



## » URETERORENOSKOPE «





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





**Inhalt**

- 1 Geltungsbereich..... 5
- 2 Zweckbestimmung..... 5
- 3 Indikationen..... 5
- 4 Kontraindikationen..... 5
- 5 Produktbeschreibung..... 6
  - 5.1 Kombinationen ..... 6
    - 5.1.1 Schutzklasse ..... 6
    - 5.1.2 Zusätzliche Instrumente..... 6
    - 5.1.3 Empfohlene Lichtleiter ..... 6
  - 5.2 Leistungsmerkmale und Funktionsweise..... 6
    - 5.2.1 Aufbau und Funktionsweise ..... 6
    - 5.2.2 Verwendung mit Instrumentenbrücke ..... 6
  - 5.3 Übersichtsdarstellung ..... 7
    - 5.3.1 Ureterorenoskop ..... 7
    - 5.3.2 Instrumentenbrücke ..... 7
    - 5.3.3 Adapter für EMS Swiss Lithoclast 1 ..... 7
    - 5.3.4 Adapter für EMS Swiss Lithoclast 2 ..... 7
- 6 Sicherheitshinweise ..... 8
- 7 Bedienung..... 8
  - 7.1 Sicherheitshinweise ..... 8
  - 7.2 Qualifikation des Personals ..... 9
  - 7.3 Sichtkontrolle..... 9
  - 7.4 Funktionsprüfung ..... 10
- 8 Montage und Demontage..... 10
  - 8.1 Instrumentenbrücke montieren ..... 10
  - 8.2 Adapter für EMS Swiss Lithoclast 1 montieren ..... 10
  - 8.3 Adapter für EMS Swiss Lithoclast 2 montieren ..... 11
  - 8.4 Anschluss eines Lichtleiters ..... 11
  - 8.5 Demontage und Vorreinigung ..... 11
- 9 Aufbereitungsanleitung ..... 11
  - 9.1 Sicherheitshinweise ..... 11
  - 9.2 Qualifikation des Personals ..... 12
  - 9.3 Validierte Verfahren ..... 12
  - 9.4 Hinweise zu Ablauf und Durchführung ..... 12
  - 9.5 Reinigungsmittel ..... 13
  - 9.6 Manuelle Aufbereitung ..... 13
    - 9.6.1 Manuelle Reinigung ..... 13
    - 9.6.2 Manuelle Desinfektion ..... 13
  - 9.7 Maschinelle Aufbereitung (Automatische Reinigung und thermische Desinfektion) ..... 14
  - 9.8 Sterilisation..... 14
    - 9.8.1 Sterilisationsverfahren..... 15
    - 9.8.2 Dampfsterilisation (Autoklavieren) ..... 15
- 10 Umgebungsbedingungen..... 15
  - 10.1 Transport- und Lagerbedingungen ..... 15
  - 10.2 Betriebsbedingungen..... 15
- 11 Vorgehen bei Störungen..... 16
- 12 Ersatzteile und Zubehör..... 17





13 Reparaturen und Versand..... 17  
13.1 Reparaturen ..... 17  
13.2 Versand ..... 18  
14 Lebensdauer ..... 18  
15 Entsorgung ..... 18  
16 Gewährleistung ..... 18  
17 Meldung von Produktproblemen..... 18  
18 Symbole..... 19  
19 Artikelliste ..... 19



Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritte möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Vor Anwendung des Instrumentes ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs (Adapter, Lichtleiter, Lichtquelle). Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.



Die wiederverwendbaren Ureterorenoskope (im Folgenden „**Endoskope**“) und deren Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) durchlaufen.

## 1 GELTUNGSBEREICH

---

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgende Produkte: siehe Artikelliste zur Gebrauchsanweisung  
Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktsets und enthält alle Informationen, die Anwender und Betreiber für den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch benötigen.

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt nicht die Anwendung endoskopischer Verfahren oder Techniken während eines medizinischen Eingriffs.

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte, medizinisches Assistenzpersonal und Mitarbeiter der Sterilgutversorgung, die mit der Bedienung, Handhabung und Aufbereitung der Produkte betraut sind.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem festgelegten Ort auf und stellen Sie sicher, dass sie für die Zielgruppe jederzeit zugänglich ist.

## 2 ZWECKBESTIMMUNG

---

Ureterorenoskope sind bestimmt für die Visualisierung anatomischer Strukturen in Harnröhre, Blase, Harnleiter und Nierenbecken während minimalinvasiver Eingriffe mit Zugang über die natürliche Körperöffnung der Harnröhre. Ureterorenoskope ermöglichen die Einführung von Arbeitsinstrumenten durch den integrierten Arbeitskanal.

Die Instrumentenbrücken dienen zur Einführung von Instrumenten in den integrierten Arbeitskanal des Ureterorenoskopes, sowie zum Anschluss von Spülzubehör und zur Durchleitung von Spülflüssigkeiten. Darüber hinaus können Adapter für EMS-Lithotriptern an die Instrumentenbrücken angeschlossen werden.

Membranen und Dichtungskappen dienen dazu, das Auslaufen von Flüssigkeiten aus dem Körperinnern zu verhindern, und den Druck innerhalb der anatomischen Strukturen zu erhalten.

## 3 INDIKATIONEN

---

Die Indikation für einen endoskopischen Eingriff hängt von der Erkrankung des Patienten und von der individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung des behandelnden Arztes ab.

## 4 KONTRAINDIKATIONEN

---

Der Einsatz von starren Endoskopen mit Arbeitskanal ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operationstechniken indiziert ist.

Außerdem liegen generell Kontraindikationen vor:

- bei allgemeiner Inoperabilität,
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten,
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind,
- für Anwendungen außerhalb der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen können im Allgemeinzustand oder im spezifischen Krankheitsbild des Patienten begründet sein. Die Entscheidung zur Durchführung eines endoskopischen Eingriffs obliegt dem behandelnden Arzt und muss auf Basis einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung erfolgen.

Nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.





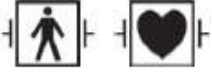
## 5 PRODUKTBESCHREIBUNG

### 5.1 Kombinationen

#### 5.1.1 Schutzklasse

Das Produkt ist für die Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten bestimmt, die **mindestens** die **BF-Bedingungen** (gemäß DIN EN 60601-1) zum erhöhten Schutz vor elektrischem Schlag erfüllen.

Diese Isolationsbarriere kann durch die Geräte selbst oder durch die Verbindungsleitungen zum Endoskop realisiert sein und muss für jede Verbindung zwischen Endoskop und verbundenen Geräten bestehen.

	Geräte oder Verbindungsleitungen, die die BF-Bedingungen erfüllen, sind mit dem nebenstehend abgebildeten Symbol gekennzeichnet.
	Einen noch höheren Schutz bieten Geräte oder Verbindungsleitungen, die die CF-Bedingungen erfüllen. Sie sind mit dem nebenstehend abgebildeten Symbol gekennzeichnet und für die direkte Anwendung am Herzen zugelassen.
	Zusätzlich gegen die Impulse eines Defibrillators resistente Geräte oder Verbindungsleitungen sind ebenfalls kompatibel. Sie sind, entsprechend ihrer Isolierung, mit einem der nebenstehenden Symbole gekennzeichnet.

#### 5.1.2 Zusätzliche Instrumente

Zur Durchführung endoskopischer Eingriffe sind zusätzliche Instrumente erforderlich. Es liegt in der Verantwortung des durchführenden Arztes, das für einen endoskopischen Eingriff benötigte Instrumentarium zusammenzustellen und bereitzuhalten.

**Hinweis:** Beachten Sie für diese medizinische Anwendung national geltende gesetzliche Vorschriften und Richtlinien. Beachten Sie für die Therapie der Urolithiasis beispielsweise die Guidelines on Urolithiasis der European Association of Urology (EAU).

#### 5.1.3 Empfohlene Lichtleiter

Die Spezifikationen verwendbarer Lichtleiter sind:

- aktiver Durchmesser von 3,5 bis 4,8 mm,
- Länge bis 300 cm.

### 5.2 Leistungsmerkmale und Funktionsweise

Die Ureterorenoskope im Geltungsbereich dieses Dokuments sind semiflexible Endoskope zur visuellen Darstellung des Operationsbereichs bei der Durchführung von chirurgischen Eingriffen in Harntrakt und Nieren.

#### 5.2.1 Aufbau und Funktionsweise

Ein semiflexibles Endoskop ist aus einer Faseroptik und einem sensiblen Bildübertragungssystem mit Okular aufgebaut. Mit der Faseroptik wird Licht ins Körperinnere eingebracht. Am proximalen Ende des Endoskops befindet sich der Anschluss für den Lichtleiter zur Verbindung mit der Lichtquelle. Die zum Anschluss des Lichtleiters benötigten Adapter sind im Lieferumfang enthalten. Am distalen Ende des Endoskops befindet sich eine Objektivlinse, in die das Bild aus dem Körperinnern einfällt. Das Bild wird über das Bildübertragungssystem zum Okular geleitet. Der Okulartrichter dient zum Anschluss an einen Endoskopler, der das Bild zu einer Kamera weiterleitet. Die Steuereinheit der Kamera wandelt das Signal für die Anzeige an einem Monitor um.

#### 5.2.2 Verwendung mit Instrumentenbrücke

Das Endoskop ist zur Verwendung mit einer Instrumentenbrücke vorgesehen, die während des Eingriffs die Zufuhr von Instrumenten, Sonden und Spülflüssigkeit ermöglicht.

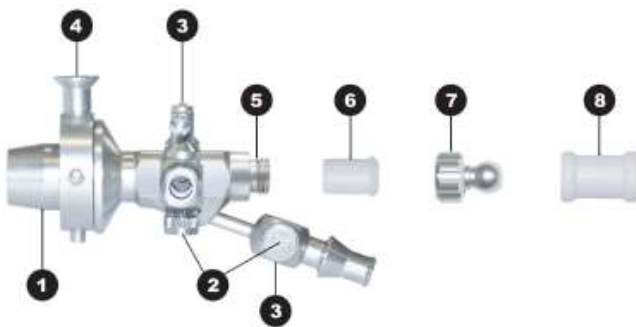


### 5.3 Übersichtsdarstellung



- (1) Ureterorenoskop
- (2) Instrumentenbrücke
- (3) Adapter zum Anschluss von Lichtleitern Typ Storz
- (4) Adapter zum Anschluss von Lichtleitern Typ Wolf
- (5) Lichtleiteranschluss (ACMI)
- (6) Okular

#### 5.3.2 Instrumentenbrücke



- (1) Kupplungsstück
- (2) Hahnmuttern
- (3) Hähne für Spülkanäle und Instrumentenkanal
- (4) Entriegelungshebel
- (5) Membranaufnahme
- (6) Dreischlitzmembran
- (7) Instrumentenaufnahme (Standard)
- (8) Dichtungskappe

#### 5.3.3 Adapter für EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Instrumentenaufnahme
- (2) Adapter EMS Swiss Lithoclast 1

#### 5.3.4 Adapter für EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Arretierungsschraube
- (2) Adapter EMS Swiss Lithoclast 2



## 6 SICHERHEITSHINWEISE

---

Obwohl das vorliegende Produkt dem heutigen Stand der Technik entspricht, können während der Inbetriebnahme, des Gebrauchs oder in Zusammenhang mit der Aufbereitung und Instandhaltung Gefahren entstehen. Lesen Sie deshalb diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Beachten und befolgen Sie die Warnhinweise in diesem Dokument.

Betreiben Sie das Produkt nur in einwandfreiem Zustand gemäß der Zweckbestimmung und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung. Stellen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit des Produkts und des verwendeten Zubehörs sicher.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf und verwenden Sie sie für Rücksendungen im Servicefall.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen aller in Verbindung mit der Anwendung des Produkts zum Einsatz kommenden Geräte und Instrumente.

**Achtung:** Gefahr durch eigenmächtige Änderungen am Produkt. Personen können schwer verletzt werden. Nehmen Sie keinerlei eigenmächtige Änderungen vor.

**Achtung:** Ausfall von Komponenten während eines Eingriffs. Gefährdung des Patienten. Einsatzbereiten Ersatz bereithalten.

**Achtung:** Lichtquelle mit hoher Strahlungsleistung. Gefahr von Augenschäden. Nicht direkt in das freie Ende des Lichtleiters oder in den Lichtaustritt des Endoskops blicken.

**Achtung:** Magnetresonanztomographie (MRT). Magnetische Kraftwirkung, elektromagnetische Wechselwirkungen, Erhitzung von Metallteilen. Produkt nicht in der Nähe von MR-Tomographen verwenden.

**Achtung:** Unsanfte Handhabung. Patientengefährdung durch beschädigtes Produkt. Produkt vorsichtig behandeln. Produkt nach starker mechanischer Belastung oder Herunterfallen nicht mehr verwenden und zur Überprüfung an den Hersteller senden.

**Achtung:** Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu Risiken für Patient und Anwender oder vorzeitigem Verschleiß des Produkts führen.

**Achtung:** Bei der Verwendung von energieversorgten Endoskopen mit energieversorgten Endotherapiegeräten können sich die Patientenableitströme addieren. Um die gesamten Patientenableitströme zu minimieren, besonders bei der Verwendung von energieversorgten Endoskopen des Typs CF beachten, dass diese zusammen mit energieversorgten Endotherapiegeräten des Typs CF verwendet werden.

## 7 BEDIENUNG

---

### 7.1 Sicherheitshinweise

#### Wechselwirkungen mit gleichzeitig verwendeten Geräten (z. B. Laser, Lithotriptoren):

- Gefährdung von Patient und Anwender, Bildstörungen, Beschädigung des Produkts
- sicherstellen, dass alle verwendeten Geräte mindestens BF-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 erfüllen
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung der verwendeten Geräte beachten



#### Anzeige einer Aufzeichnung anstelle des Live-Bilds oder veränderte Bildausrichtung:

- Gefährdung des Patienten,
- sicherstellen, dass das Live-Bild der endoskopischen Kamera am Monitor angezeigt wird,
- sicherstellen, dass das Live-Bild in korrekter Orientierung angezeigt wird (nicht gespiegelt).



#### Verwendung unsteriler Teile:

- Infektionsgefahr für den Patienten,
- ausschließlich ordnungsgemäß aufbereitete Endoskope und endoskopisches Zubehör verwenden,
- unsteril geliefertes Zubehör (z. B. Dreischlitzmembran und Dichtungskappe) vor der Verwendung aufbereiten,
- vor dem Gebrauch Sichtkontrolle durchführen,
- Lichtleiter im OP-Feld fixieren und gegen Abrutschen sichern, Zugentlastung sicherstellen.





## Rekontamination durch unsachgemäße Handhabung:



- Infektionsgefahr für den Patienten
- Hygienevorschriften befolgen

## Hohe Temperaturen in Kombination mit Lichtquellen:



- Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden,
- für das Endoskop passenden Lichtleiter verwenden,
- langdauernde Verwendung von intensivem Licht vermeiden,
- eine möglichst niedrige Beleuchtungsstärke zur Ausleuchtung des Zielbereichs wählen,
- Lichtquelle in der Nähe der Lampe nicht berühren,
- Lichtleiteranschlüsse nicht berühren,
- distales Ende des Endoskops nicht mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen,
- die maximal zulässige Umgebungstemperatur für die Lichtquelle nicht überschreiten.

## Einkoppeln von Laserstrahlen ins Endoskop:



- Augenschaden durch Blicken direkt ins Okular
- Laserschutzbrille tragen

## 7.2 Qualifikation des Personals

Das Produkt darf nur von Ärzten und ärztlichem Assistenzpersonal bedient werden, das im Gebrauch des Produkts unterwiesen wurde und die am Einsatzort für das angewandte endoskopische Verfahren geltenden Bestimmungen hinsichtlich der Ausbildung oder Weiterbildung, der Fachkenntnis und der praktischen Erfahrung erfüllt.

## 7.3 Sichtkontrolle

Führen Sie **vor jedem Gebrauch** eine Sichtkontrolle durch:

- **Äußere Beschädigungen:** Stellen Sie sicher, dass das Endoskop und alle zum Einsatz kommenden Komponenten frei sind von äußeren Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es scharfe Ecken oder Kanten, Vorwölbungen oder raue Oberflächen aufweist, die den Patienten verletzen könnten.
- **Intakte Faseroptik:** Stellen Sie sicher, dass die Faseroptik des Endoskops intakt ist. Halten Sie das distale Ende in Richtung einer hellen Lampe (keine Kaltlichtquelle) und den Lichtleiteranschluss in Richtung der Augen. Bewegen Sie das Endoskop leicht hin und her und beobachten Sie die Helligkeit der Fasern. Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn über 20 % der Fasern dunkel bleiben. Geben Sie das Endoskop in diesem Fall zur Reparatur.
- **Saubere und glatte Oberflächen:** Stellen Sie sicher, dass die Glasoberflächen und faseroptischen Endflächen des Endoskops sauber und glatt sind. Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn Oberflächen verschmutzt oder verkratzt sind. Sortieren Sie das Endoskop in diesem Fall aus.
- **Klares, helles, vollständiges Bild:** Stellen Sie sicher, dass ein klares, helles und vollständiges Bild zu sehen ist. Schauen Sie durch das Okular und beurteilen Sie die Bildqualität. Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn das Bild gelbstichig, dunkel, fleckig oder beschnitten ist. Sortieren Sie das Endoskop in diesem Fall aus.
- **Kompatibles OP-Equipment:** Stellen Sie sicher, dass das für den Eingriff vorgesehene Equipment zueinander kompatibel ist. Verwenden Sie das OP-Equipment nur, wenn die Isolationsbarriere zum Schutz vor elektrischem Schlag **mindestens** die **BF-Bedingungen** erfüllt.



## 7.4 Funktionsprüfung

Führen Sie **vor jedem Eingriff** eine Funktionsprüfung durch.

- Schließen Sie eine Kamera und einen Monitor an.
- Schalten Sie alle Systemkomponenten ein, die Sie für den Eingriff verwenden wollen.
- Richten Sie den Kamerakopf auf ein Objekt im Raum und fokussieren Sie das Bild.
- Stellen Sie sicher, dass Sie ein scharfes, helles Bild in guter Bildqualität sehen.

Verwenden Sie das System nicht, wenn Sie Streifenbildung, Farbverschiebungen oder Bildflackern wahrnehmen oder kein scharfes, helles Bild in guter Bildqualität herstellen können.

## 8 MONTAGE UND DEMONTAGE

### 8.1 Instrumentenbrücke montieren



**Achtung:** Unsterile Dreischlitzmembranen und Dichtungskappen zum einmaligen Gebrauch. Infektionsgefahr für den Patienten! Dreischlitzmembranen und Dichtungskappen vor dem Gebrauch sterilisieren und nicht wiederverwenden.



#### Bereiten Sie die Instrumentenbrücke vor:

- Setzen Sie die Hahnküken ein und schrauben Sie diese mit den Hahnmuttern an. Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit der Hähne und bringen Sie sie in die geöffnete Stellung.
- Platzieren Sie eine Dreischlitzmembran in der Membranaufnahme.
- Schrauben Sie die Instrumentenaufnahme (Standard) an die Instrumentenbrücke.
- Stecken Sie eine Dichtungskappe auf die Instrumentenaufnahme (Standard).
- Verriegeln Sie die Instrumentenbrücke am Ureterorenoskop.

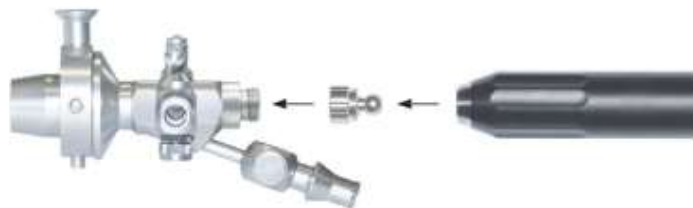
**Hinweis:** Um richtig abzudichten, muss das Kupplungsstück sauber und fettfrei sein. Kupplungsstück nicht fetten!



Richten Sie das Kupplungsstück der Instrumentenbrücke so am Endoskop aus, dass sich die Pfeile gegenüberstehen.

Drücken Sie das Kupplungsstück in die Aufnahme am Grundkörper des Endoskops, bis es spürbar einrastet. Stellen Sie sicher, dass die Instrumentenbrücke fest mit dem Endoskop verbunden ist.

### 8.2 Adapter für EMS Swiss Lithoclast 1 montieren



Schrauben Sie die Instrumentenaufnahme (Adapter) anstelle der Instrumentenaufnahme (Standard) an die Instrumentenbrücke. Schrauben Sie den Adapter leicht an der Instrumentenaufnahme (Adapter) an.

**Hinweis:** Adapter nicht zu fest anschrauben, sonst lässt er sich später nur noch schwer lösen!



## 8.3 Adapter für EMS Swiss Lithoclast 2 montieren



Schrauben Sie die Arretierungsschraube am Adapter ganz auf. Schieben Sie den Adapter mit den Aussparungen vollständig an die Instrumentenbrücke, sodass die seitlichen Aussparungen unterhalb der Arretierungsschraube die Ansätze der Spülhähne an der Instrumentenbrücke umgreifen. Befestigen Sie den Adapter mit Hilfe der Arretierungsschraube, sodass diese in die Vertiefung an der Instrumentenbrücke greift.

## 8.4 Anschluss eines Lichtleiters

Je nach verwendetem Lichtleiter benötigen Sie unterschiedliche Adapter zum Anschluss an das Endoskop.

- Schrauben Sie den passenden Adapter an den Lichtleiteranschluss des Endoskops und ggf. an den Lichtleiter.
- Verbinden Sie den Lichtleiter mit dem Lichtleiteranschluss.

## 8.5 Demontage und Vorreinigung

Führen Sie die Vorreinigung unmittelbar nach dem Gebrauch durch:

- Entkoppeln Sie das Endoskop vom Endoskopler und entfernen Sie den Lichtleiter.
- **Achtung:** Der Okulartrichter ist nicht demontierbar.
- Entfernen Sie die Instrumentenbrücke vom Endoskop und demontieren Sie die Adapter vom Lichtleiteranschluss
- Zerlegen Sie die Instrumentenbrücke in ihre Einzelkomponenten, und entsorgen Sie die Einwegartikel Dichtungskappe und Dreischlitzmembran.
- Entfernen Sie die Instrumentenaufnahme und ggf. den Lithoclast-Adapter von der Instrumentenbrücke.
- Entfernen Sie sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem fusselfreien, mit enzymatischer Reinigungslösung befeuchteten Tuch.
- Spülen Sie die Lumen sämtlicher Teile mit Leitungswasser. Verwenden Sie eine 20 ml Einwegspritze.
- Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen, fusselfreien Tuch.
- Legen Sie alle Teile in einen Entsorgungscontainer für die Trockenentsorgung und verschließen Sie diesen.
- Veranlassen Sie die Aufbereitung und stellen Sie sicher, dass alle Bestandteile des Produkts innerhalb von 6 Stunden aufbereitet werden.

# 9 AUFBEREITUNGSANLEITUNG

## 9.1 Sicherheitshinweise



**Achtung:** Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder deren Varianten (vCJK, BSE, TSE), lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.



**Kontakt von Blasenkrebspatienten mit Cidex OPA:** Anaphylaktische Reaktion möglich! Patienten mit Blasenkrebs in der Vorgeschichte nicht mit Produkten in Berührung bringen, die mit Cidex OPA desinfiziert wurden, ggf. maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion verwenden.



## Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion

- Patientengefährdung durch ungenügende Reinigung und Desinfektion, Beschädigung des Produkts
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) verwenden, das die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-5 erfüllt.
- Gerät so beladen, dass das gesamte Spülgut vollständig durchgespült und gereinigt wird (keine „Spülschatten“).
- Spülgut mit Lumen und Kanälen direkt an die dafür vorgesehenen Anschlüsse des Aufbereitungskorbs anschließen.
- Alle Hähne sowie die Instrumentenaufnahme von der Instrumentenbrücke demontieren.
- Produkte unmittelbar nach dem Gebrauch vorreinigen und innerhalb von 6 Stunden aufbereiten.
- Bei der Vorreinigung keine fixierenden Temperaturen über 45 °C anwenden.
- bei der Vorreinigung keine fixierenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwenden.

## Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen

Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen vermeiden, wie z. B. in OP-Rückständen, Tinkturen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen. Produkte nach Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen ausreichend mit VE-Wasser spülen und vollständig trocknen

## Anwendung von Ultraschallbad

### Endoskop nicht dem Ultraschallbad aussetzen!

### 9.2 Qualifikation des Personals

Die Qualifikationsanforderungen an Personal, das mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut ist, sind in vielen Ländern gesetzlich geregelt. In jedem Fall darf die Aufbereitung von Medizinprodukten nur von Fachpersonal durchgeführt werden, welches die erforderliche Sachkunde besitzt.

### 9.3 Validierte Verfahren

Die in diesem Dokument angegebenen Verfahren zur manuellen Reinigung und Desinfektion, maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion und Sterilisation wurden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit validiert. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, einen validierten Aufbereitungsprozess einzuführen, zu dokumentieren, anzuwenden und aufrechtzuerhalten. Stellen Sie sicher, dass die für die Aufbereitung verwendeten Geräte sachgerecht instand gehalten werden.

### 9.4 Hinweise zu Ablauf und Durchführung

**Vorreinigung:** Die Vorbereitung des Produkts für die Aufbereitung beginnt unmittelbar nach dem Gebrauch mit der Vorreinigung.

Das in diesem Dokument beschriebene Verfahren zur Aufbereitung der Produkte setzt sich zusammen aus:

- Vorreinigung unmittelbar nach dem Gebrauch
- Reinigung und Desinfektion (manuell oder maschinell)
- Sterilisation.

Anwender sollten während der Aufbereitung persönliche Schutzkleidung tragen.

Das Produkt muss zu Beginn der Aufbereitung gründlich gereinigt werden. Es ist unerlässlich, dass das Sterilisationsmedium alle Teile des Produkts erreicht. Das beste und sicherste Ergebnis der Aufbereitung erzielen Sie durch die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit anschließender Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

Beachten Sie die in Bezug auf die Aufbereitung geltenden nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die in Ihrer Einrichtung für die Aufbereitung geltenden Hygienevorschriften. Fabrikneue Produkte und Rückläufer aus Reparaturen müssen den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen, bevor sie zum Einsatz kommen können.

Die Verwendung verschiedener Aufbereitungsverfahren im Wechsel kann zur frühzeitigen Alterung des Produkts führen. Die Überdosierung von Reinigern kann das Produkt beschädigen und zur Verblassung der Laserbeschriftung führen.

Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren, materialschonenden und werterhaltenden Wiederaufbereitung finden Sie unter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)



## 9.5 Reinigungsmittel

Die **manuelle Reinigung und Desinfektion** kann durchgeführt werden mit:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Die **maschinelle Reinigung** kann durchgeführt werden mit:

- neodisher Mediclean forte 0,5 % (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Verwenden Sie möglichst nur diese Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Lesen Sie vor der Verwendung die Benutzerinformation des Herstellers aufmerksam durch und befolgen Sie die Angaben zu Konzentration, Temperatur, Gebrauchsdauer, Wassermengen und Einwirkzeit.

## 9.6 Manuelle Aufbereitung

### 9.6.1 Manuelle Reinigung

Validiert mit dem alkalischen Reinigungsmittel Neodisher® MediClean forte:

- Legen Sie die Instrumente komplett in das alkalische Reinigungsbad ein (z. B. 0,5 % Neodisher® MediClean forte für 5 min). Einwirkungszeit gemäß Herstellerangaben beachten
- Es muss sichergestellt sein, dass die Reinigungslösung alle Bereiche des Instrumentes erreicht. Bewegliche Teile am Instrument müssen mehrfach (**min. 3 x**) im Reinigungsbad bewegt werden. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze im Reinigungsbad mit einer Spritze (ohne Kanüle) mehrfach (**min. 3 x 20 ml**) durch- und umspülen
- Nach der erforderlichen Einwirkzeit werden die Instrumente unter fließendem, kaltem Stadtwasser (**< 40 °C**) mit einer weichen Bürste nachgereinigt. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze werden erneut mit der Wasserdruckpistole (oder Spritze) um- und durchspült (**min. 30 Sek.**)
- Anschließend die Endoskope nochmals unter fließendem, kaltem Stadtwasser (**< 40 °C**) spülen und mit einer Bürste nachreinigen zur vollständigen Entfernung des Reinigungsmittels (**min. 30 Sek.**)

### 9.6.2 Manuelle Desinfektion

Validiert mit dem aldehydfreien Desinfektionsmittel BODE Bomix® Plus

- Instrumente in einem RKI oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel (z.B. 1% BODE Bomix® Plus für 15min) eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.
- Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel alle Bereiche des Instrumentes erreicht. Bewegliche Teile am Instrument müssen mehrfach (min. 3 x) im Desinfektionsmittelbad bewegt werden. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze im Desinfektionsmittelbad mit einer Spritze (ohne Kanüle) mehrfach (min. 3 x 20 ml) durch- und umspülen.
- Nach der Einwirkzeit das Instrument mit einer weichen Bürste abbürsten und mit kaltem VE-Wasser sorgfältig abspülen (min. 3min). Hohlräume und Lumen müssen mittels einer Spritze (ohne Kanüle) mit VE-Wasser mehrfach (min. 3 x 20ml) durchspült werden.
- Die manuelle Trocknung erfolgt mittels fusenfreien Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler, öl-freier Druckluft auszublasen.



## 9.7 Maschinelle Aufbereitung (Automatische Reinigung und thermische Desinfektion)

Es dürfen nur spezielle Verfahren für Optiken Verwendung finden, die geprüft und für diesen Zweck freigegeben sind (z. B. thermische Desinfektion). Es wird die Nutzung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes RDG entsprechend den Anforderungen der Normenreihe DIN EN ISO 15883-1 empfohlen. Als Reiniger für die maschinelle Reinigung sind geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zu verwenden.

- Instrumente müssen spülgerecht auf maschinene geeigneten Instrumententrägern abgelegt werden
- Die Instrumententräger (z. B. Siebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht durch Spülschatten behindert wird
- Die Instrumente sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden
- Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um einer Beschädigung der Instrumente durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können
- Herstellerangaben der Geräte- und Reinigungsmittelhersteller sind stets zu beachten

Automatischer Aufbereitungsprozess, validiert mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät Miele G7835 CD, Programm „Des-Var-TD“, alkalischen Reinigungsmittel neodisher® MediClean forte, Neutralisationsmittel neodisher® Z:

- 1 Minute Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser (< 40 °C).
- Wasserablauf
- 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser (< 40 °C).
- Wasserablauf
- 5 Minuten Reinigung bei 55 °C +/- 2 °C mit alkalischem Reinigungsmittel (z. B. 0,5% neodisher® MediClean forte)
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (z. B. 0,1 % neodisher® Z) mit warmem Stadtwasser (40 °C +/- 2 °C)
- Wasserablauf
- 2 Minuten Spülen mit warmem VE-Wasser (40 °C +/- 2 °C)
- Automatische thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert (z. B. > 90 °C (A<sub>0</sub> 3000), 5 min)
- Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (z. B. 90 °C +/- 2 °C, 30 min).
- Nachfolgend kann bei Bedarf zusätzlich eine manuelle Trocknung mit einem flusenfreien Tuch oder das Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft erfolgen.



Nach der maschinellen Reinigung die Endoskope sofort aus dem Reinigungsgerät nehmen, um Korrosion zu vermeiden. Eine beschleunigte Abkühlung des Instrumentes ist zu vermeiden!

## 9.8 Sterilisation

Führen Sie die Dampfsterilisation nur mit Produkten durch, die als autoklavierbar gekennzeichnet sind.



Die Endoskope werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Vor jeder Sterilisation sind die Endoskope gründlich zu reinigen (manuell oder maschinell) und zu desinfizieren.

Vor jeder Sterilisation Endoskope auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen überprüfen.

- Endoskope in geeigneten Sterilisationscontainern einzeln verpackt sterilisieren.
- Sicherstellen, dass die gesamte Oberfläche Kontakt zum Sterilisationsmedium hat.
- Sicherstellen, dass die Befestigungselemente die Endoskope sicher aufnehmen.
- Die Endoskope dürfen keiner mechanischen Belastung ausgesetzt werden, da dies die empfindliche Optik schädigen könnte.
- Die Endoskopspitze darf nicht in direktem Kontakt mit dem Metallcontainer stehen. Die Hitze des Containers wird ansonsten direkt auf das Endoskop übertragen, was dann zu einer Beschädigung der Optik führen würde.
- Nach Beendigung des Sterilisationsprozesses sollten die Endoskope langsam auf Raumtemperatur abgekühlt werden. Das Endoskop darf zur Kühlung nicht mit kaltem Wasser oder anderen Flüssigkeiten abgespült werden, da dies zu Beschädigungen der Optik führen kann.



## 9.8.1 Sterilisationsverfahren

- Es dürfen nur Verfahren Verwendung finden, die geprüft und für diesen Zweck freigegeben sind .
- Endoskope gemäß dem allgemein gültigen Krankenhausverfahren sterilisieren.
- Herstellerangaben der verwendeten Hilfsmittel beachten.



**Endoskope dürfen keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden!**

### Empfohlene Sterilisationsmethode (validiertes Verfahren):

Dampfsterilisation / Autoklavieren (validierte Parameter).

Es ist möglich, dass auch nicht in dieser Anleitung aufgeführte Sterilisationsverfahren mit den Endoskopen kompatibel sind.



Bei Anwendung anderer als der in dieser Anleitung als validiert aufgeführtes Verfahren obliegt die Verantwortung für die Sterilität dem Betreiber.

## 9.8.2 Dampfsterilisation (Autoklavieren)

Sterilisation gemäß DIN EN ISO 17665 durchführen. Dabei einschlägige nationale Anforderungen berücksichtigen.

Das Sterilisationsergebnis hängt von verschiedenen Faktoren ab, beispielsweise auch davon, wie das sterilisierte Instrument verpackt oder gelagert wird oder wie das Instrument im Autoklaven angeordnet wird. Überprüfen Sie den Sterilisationsgrad mit Hilfe geeigneter Indikatoren.

### Validierte Sterilisationsparameter:

Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuumverfahren (im Sterilisationscontainer) und ausreichender Produkttrocknung gemäß DIN EN ISO 17665:

Fraktionierte Vorvakuum-Schritte	4
Temperatur	134 °C (273 °F)
Haltezeit	5 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten
Verpackung	Sterilisationsfolie

## 10 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

### 10.1 Transport- und Lagerbedingungen

- Temperatur: 20 °C bis +70 °C
- Rel. Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 %
- Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

Lagern Sie aufbereitete Produkte vor Rekontamination geschützt an einem trockenen, gut belüfteten, staubfreien, lichtgeschützten und gleichmäßig temperierten Ort.

Direktes Sonnenlicht, hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit oder Strahlungen können das Produkt beschädigen oder ein Infektionsrisiko darstellen.

Achten Sie bei der Lagerung darauf, dass das Produkt nicht durch andere Instrumente beschädigt werden kann. Lagern Sie das Produkt daher am besten einzeln oder verwenden Sie Behälter, in denen es fixiert werden kann.

### 10.2 Betriebsbedingungen

- Temperatur: +15 °C bis +32 °C
- Rel. Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %
- Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

**11 VORGEHEN BEI STÖRUNGEN**

Störung	Mögliche Ursachen	Abhilfe
<b>Bild trüb</b>	Glasflächen verschmutzt	Manuelle Reinigung, anschl. Aufbereitung, Wasserqualität überprüfen
	Undichtes, defektes Linsensystem	Endoskop zur Reparatur einsenden
<b>Bild zu dunkel</b>	Glasflächen verschmutzt	Manuelle Reinigung, anschl. Aufbereitung, Wasserqualität überprüfen
	Unpassender Lichtleiter	Passenden Lichtleiter verwenden
	Lichtleiter nicht korrekt am Endoskop angebracht	Sitz des Lichtleiters prüfen
	Faseroptik defekt	Faseroptik prüfen, ggf. ersetzen.
	Lichtleiter oder Lichtquelle defekt	Lichtleiter und Lichtquelle prüfen
<b>Bild gelbstichig</b>	Faseroptik verschmutzt	Manuelle Reinigung, anschl. Aufbereitung, Wasserqualität überprüfen
	Lichtleiter verschmutzt oder defekt	Lichtleiter prüfen (z. B. auf weiße Fläche leuchten)
<b>Korrosion, Flecken, Verfärbungen</b>	Unzureichende Reinigung (z. B. verbliebene Proteinreste)	Manuelle Reinigung, ggf. gründlich abreiben, anschl. Aufbereitung
	Ungenügendes Spülen zwischen den Aufbereitungsphasen, besonders vor der Sterilisation	Zwischen den Aufbereitungsphasen ausreichend spülen.
	Zu hohe Chloridkonzentration	Wasserqualität prüfen
	Zu hohe Konzentration von Mineralstoffen (z. B. Kalk) oder organischen Substanzen	Wasserqualität prüfen, ggf. nur vollentsalztes Wasser verwenden
	Schwermetall-Ionen und/oder Silikate, erhöhter Gehalt an Eisen, Kupfer, Mangan im Wasser oder Sterilisierdampf	Wasserqualität prüfen, ggf. nur vollentsalztes Wasser verwenden
	Verunreinigte, zu häufig verwendete Reinigungs- und Desinfektionslösung	Reinigungs- und Desinfektionslösung regelmäßig erneuern
	Fremdrost, z. B. durch rosthaltigen Dampf, gemeinsame Aufbereitung mit beschädigtem oder nicht rostbeständigem Instrumentarium	Versorgungssysteme prüfen, bei gemeinsamer Aufbereitung auf Materialverträglichkeit und Vorschädigung achten und gegenseitigen Kontakt vermeiden.
	Kontaktkorrosion	Kontakt mit anderen Produkten vermeiden

**12 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR**

Verwenden Sie nur original Ersatzteile und Zubehör.

Abbildung	Bezeichnung	Artikelnummer
	Adapter für EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Adapter für EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Dreischlitzmembran, unsteriler Einwegartikel, 10 Stück Packung	790-402
	Dichtungskappen, unsteriler Einmalartikel, 10 Stück-Packung	790-413
	Hahnküken, Stahl, 12 Stück-Packung, (4x rechtsdrehend, 8x linksdrehend)	790-403
	Lichtleiter-Adapter System Storz	700-997
	Lichtleiter-Adapter System Wolf	700-998
	Instrumentenbrücke	790-382*
	Aufbereitungskorb für URS	707-654

**13 REPARATUREN UND VERSAND****13.1 Reparaturen**

Um die Betriebssicherheit der Endoskope zu gewährleisten:

- Reparaturen ausschließlich durch qualifiziertes und von Tekno-Medical autorisiertes Personal durchführen lassen.
- Für die Reparaturen ausschließlich Originalersatzteile verwenden.
- Der Garantie- und Gewährleistungsanspruch erlischt bei Reparaturen, die nicht von Tekno-Medical autorisierten Servicestellen durchgeführt werden.
- Informationen über Reparaturen und Garantien sind bei Tekno-Medical erhältlich.



## 13.2 Versand

Rücksendung von gebrauchten Medizinprodukten ausschließlich im gereinigten und sterilisierten Zustand mit schriftlichem Nachweis gestattet. Bei Rücksendung immer Originaltransportverpackung verwenden. Die Verpackung muss optimalen Schutz der Endoskope beim Transport gewährleisten. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Verwenden Sie für Rücksendungen unser **RMA** Antragsformular und Dekontaminationsbescheinigung. Formulare unter: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 14 LEBENSDAUER

---

Bei den Endoskopen handelt es sich um wiederverwendbare Instrumente. Die Lebensdauer dieser Endoskope ist abhängig von der Anwendungshäufigkeit, sowie der Pflege und dem sorgfältigen Umgang. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können die Endoskope 100 Zyklen ohne Wartung / Bruch angewendet und wiederaufbereitet werden. Vor jeder Anwendung ist das Endoskop auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen zu überprüfen.

Nach Ende des Lebenszyklus das Endoskop, wenn nötig, fachgerecht entsorgen.

## 15 ENTSORGUNG

---

Irreparable oder nicht-mehr aufbereitbare Produkte sollten der krankenhausüblichen Entsorgung zugeführt werden.

Bei der Entsorgung ist Folgendes zu beachten:

- Vor Entsorgung Endoskope gründlich reinigen und sterilisieren,
- Verpackungen und verbrauchte Teile gemäß den länderspezifischen Verordnungen entsorgen,
- Endoskope vor Zugriff unberechtigter Personen schützen.

## 16 GEWÄHRLEISTUNG

---

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.



**Achtung:** Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder deren Varianten (vCJK, BSE, TSE), lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

## 17 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN

---



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.

Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0.

Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.



## 18 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		Hinweis auf Autoklavierbarkeit
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D - 70191 Stuttgart		

## 19 ARTIKELLISTE



Gedruckt am: 06.11.2025

710-190	710-192	710-196	790-380	790-390
710-191	710-195	710-197	790-381	790-391