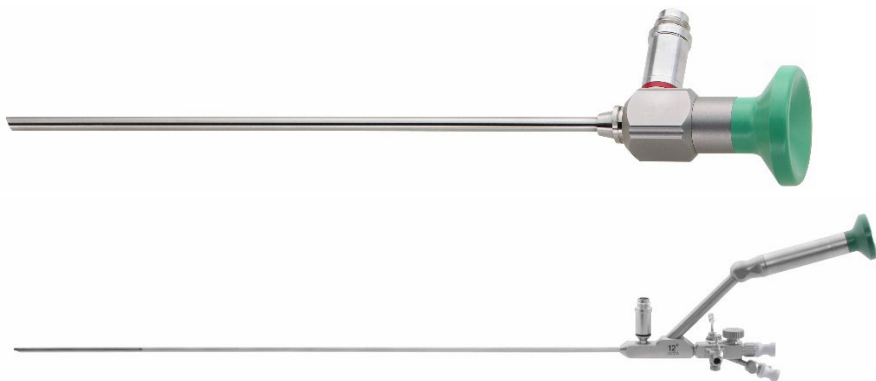


GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) STARRE UND HALBSTARRE ENDOSKOPE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Deutschland
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0243 / Rev Q / ACR00587 / 2024-02-22



BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die RUDOLF Medical starre und halbstarre Endoskope gültig. Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Nur für den Fachanwender: Die Medizinprodukte sind nur für die Anwendung durch Fachanwender (Ärzte, Chirurgen, OP-Schwwestern, Fachkraft für die Wiederaufbereitung) vorgesehen.

Patientenzielgruppe: Die Instrumente sind nicht auf eine bestimmte Population beschränkt. Sie sollten nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des behandelnden Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.



RUDOLF Medical Endoskope werden unsteril geliefert und müssen vor dem Ersteinsatz und unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Schutzkappen und Transportverpackung müssen vorher entfernt werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Endoskope sind vorgesehen zur Beleuchtung und Visualisierung innerer anatomischer Strukturen bei diagnostischen und chirurgischen Eingriffen.

INDIKATIONEN

Laparoskope dienen der visuellen Untersuchung und Durchführung minimalinvasiver Operationen in der Bauchhöhle.

HNO-Endoskope (Otoskope, Sinuskope) dienen der visuellen Untersuchung und Diagnose von Erkrankungen im Hals-, Nasen- und Ohrenbereich.

Zystoskope dienen der visuellen Untersuchung und Diagnose von Erkrankungen der Harnblase und der Harnröhre, wobei das Endoskop mit einem Schaftsystem montiert wird.

Hysteroskope dienen der visuellen Untersuchung und Diagnose von Erkrankungen der Gebärmutter, wobei das Endoskop mit einem Schaftsystem montiert wird.

Arthroskope dienen der visuellen Untersuchung und Diagnose von Erkrankungen innerhalb eines Gelenks.

Uretero-Renoskope dienen der visuellen Untersuchung und Diagnose von Erkrankungen des Harnleiters und der Niere. Der Arbeitskanal des Endoskops ermöglicht zusätzliche Verfahren mit flexiblen und halbstarren Instrumenten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Medizinprodukte sind nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.
- Es gibt keine bekannten Kontraindikationen, die direkt mit der Verwendung eines Endoskops zusammenhängen. Grundsätzlich ist der Einsatz von starren und halbstarren Endoskopen für ein einzelnes endoskopisches Verfahren dann kontraindiziert, wenn endoskopische Eingriffe generell kontraindiziert sind.



Die Endoskope werden ausschließlich aus Materialien hergestellt, die für den Einsatz im medizinischen Bereich geeignet sind. In selten Fällen kann es bei hypersensibilisierten Patienten bei einem längeren Kontakt zu pseudoallergischen Reaktionen kommen. Diesbezüglich ist vor dem endoskopischen Eingriff eine Allergie gegen Silikon, Nickel und möglicherweise Messing auszuschließen.

WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

- Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders sowie zu Schäden am Endoskop führen.
- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln kann zu Brüchen und bleibenden Verformungen am Endoskop führen.
- Halbstarre Endoskope sind für geringe Biegebelastungen, d. h. für eine Auslenkung der Schaftrohre bis maximal 20° ausgelegt. Höhere Biegebelastungen führen zu dauerhafter Verformung und zur Beschädigung des Produkts und sind daher nicht zulässig.
- Endoskope sind vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten, verbogene, lose oder gebrochene Teile zu prüfen. Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- Wenn das Endoskop in einem Trokar verwendet wird, vermeiden Sie Biegebeanspruchungen beim Ein- und Ausführen.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Bei Patienten mit unheilbaren Infektionen wie CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), Hepatitis, HIV, bei möglichen Varianten dieser Infektionen oder bei Verdacht auf eine Infektion müssen die jeweils geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente beachtet werden.
- Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.

Je nach Anwendungsbereich sind verfahrensbezogene Risiken zu beachten.

Infektionsrisiko:

- Bei endoskopischen Untersuchungen sind Infektionsrisiken große Aufmerksamkeit zu schenken.
- Durch die Anwendung des Endoskops im klinischen Umfeld besteht erhöhte Infektionsgefahr. Es sind daher jegliche Vorkehrungen zu treffen, die eine Infektion verhindern.
- Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung müssen die Endoskope entsprechend der Gebrauchsanweisung aufbereitet werden.



- Zur Vermeidung von Infektionen muss das Personal die persönliche Schutzausrüstung tragen: Schutzhaube zur vollständigen Abdeckung der Haare, Augen-, Mund- und Nasenschutz, Handschuhe, Schutzkittel und geeignete feuchtigkeitsdichte Schuhe. Beachten Sie auch die Vorgaben Ihrer Organisation.

Verfahrensbedingte Risiken:

- Art und Ausmaß der Gewebeschädigung bei therapeutischen Eingriffen
- Begleitumstände des endoskopischen Eingriffs (Notfalleingriff oder Elektiveingriff)
- Kompetenz und Erfahrung des Untersuchers/Anwenders
- Korrekte Reinigung und Desinfektion der Endoskope und Zubehör

Patientenbezogene Risiken:

- Reduzierter Immunstatus oder Immunsuppression des Patienten (HIV, Leukämie, Lymphom, immunsuppressive Therapie, fortgeschrittene Leber- oder Nierenerkrankungen, hohes Alter)
- Vorliegen besonderer Infektionsquellen oder anatomischer Gegebenheiten
- Situationen, die das Anhaften von Bakterien im Organismus begünstigen (Herzklappenfehler, Herzklappenersatz, Endoprothesen, intravenöse Dauerkatheter)
- Bei endoskopischen Untersuchungen kann es zu einem endogenen Verschleppen körpereigener Mikroorganismen mit nachfolgender Bakteriämie kommen. Diesbezüglich sind die nationalen und internationalen Empfehlungen zur prophylaktischen Gabe von Antibiotika vor bestimmten Eingriffen zu beachten (ESGE Guidelines 1998).

Verbrennungsgefahr beim Anwender:

- Durch den Betrieb können Teile des Endoskops sehr warm werden. Hier besteht Verbrennungsgefahr. Zur Vermeidung von Verletzungen ist geeignete Schutzausrüstung zu tragen.
- Das distale Ende und der Lichtleiteranschluss können während der Anwendung durch die Abgabe von Licht- und Wärmeenergie sehr heiß werden. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Gewebe und leicht brennbaren Stoffen. Wenn möglich, verwenden Sie nicht die maximale Beleuchtungseinstellung, sondern nur die wirklich benötigte Helligkeitsstufe.
- Beim Betrieb mit HF-Elektroden ist darauf achten, dass sich die aktive Elektrode immer im Sichtfeld befindet und keinen Kontakt zum Endoskop oder anderen Metallteilen des Instrumentariums hat.
- Bei laserchirurgischen Eingriffen dürfen keine reflektierenden Gegenstände im Arbeitsbereich verwendet werden. Der Laserstrahl darf nicht auf das Endoskop gerichtet werden.

Hinweis:

Für den Fall der Beschädigung von Endoskopen während der Anwendung ist es sinnvoll, ein zweites steriles Endoskop als Ersatz zur Verfügung zu halten.

VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Prüfen Sie auf Folgendes:

- Äußere Beschädigungen (z. B. verformter Schaft, Dellen, Grate, Risse oder scharfe Kanten)
- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Beschaffenheit der drei optischen Flächen:
 1. Objektivfenster
 2. Okularfenster
 3. Lichtleiteranschluss - mit Hilfe von Reflexionslicht bzw. Lupe. Er muss glatt, sauber und unversehrt sein.
- Optimale Bildqualität (scharf, hell und ungetrübt)
- Freier Durchgang durch Arbeitskanäle
- Verlustfreie Lichtübertragung vom Lichtleiteranschluss bis zum Lichtaustritt (ggf. mit Neugerät vergleichen)
- Materialveränderungen der Metall- und Kunststoffoberflächen
- Funktion der Hähne
- Vollständigkeit des Zubehörs
- Lesbarkeit der Produktkennzeichnung

Bei Mängeln am Endoskop muss es umgehend aus dem Verkehr gezogen werden.

MONTAGE/DEMONTAGE

⚠ Vorsicht bei der Demontage von kontaminierten Endoskopen, da Infektionsgefahr besteht.

Lichtleiteranschluss

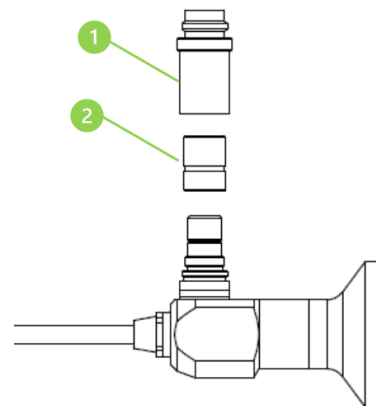
Demontage

1. Schrauben Sie den RUDOLF Medical / Storz Adapter (1) sowie den Wolf Adapter (2) vom Endoskop ab.
2. Bei den Arbeitskanälen des Uretero-Renoskops:
 - a. Ziehen Sie die Dichtkappe ab.
 - b. Schrauben Sie den Ventilkörper ab.
 - c. Entfernen Sie das Ventil.

Siehe auch Abschnitt „Besonderheit der Uretero-Renoskope“.

Montage

1. Schrauben Sie den Wolf Adapter (2) und anschließend den RUDOLF Medical / Storz Adapter (1) auf.
2. Bei den Arbeitskanälen des Uretero-Renoskops:
 - a. Legen Sie ein neues Ventil ein.
 - b. Schrauben Sie den Ventilkörper auf.
 - c. Setzen Sie die Dichtkappe auf.



Kamerakopf an Endoskop ankoppeln

1. Entriegeln Sie die Endoskop-Kopplung des Kamerakopfs (1).
2. Setzen Sie den Kamerakopf auf den Okulartrichter des Endoskops (2), und verriegeln Sie diesen anschließend.

⚠ Aufgrund verschiedener kompatibler Kamerasysteme ist die jeweilige Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten. Der Okulartrichter des Endoskops zum Ankoppeln des Kamerakopfes entspricht den Spezifikationen ISO/TS 18339.



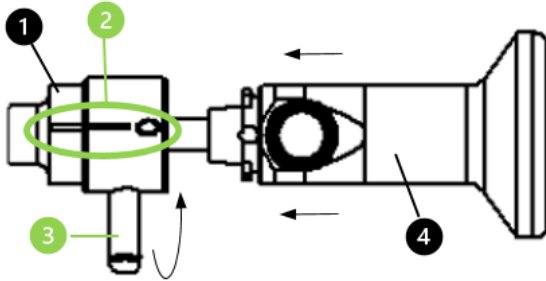
Endoskopische Instrumente oder Schäfte an HNO-Endoskope, Zystoskope, Hysteroskope und Arthroskope ankuppeln

1. Instrumenten- bzw. Schaftaufnahme und Verriegelung (1)

Bevor ein im Instrument oder Schaft eingeführtes Endoskop verriegelt werden kann, gilt es sicher zu stellen, dass die Verriegelung geöffnet ist.

Achten Sie hierbei darauf, dass die Markierungsstriche (2) an der Verriegelung der Instrumenten- oder Schaftaufnahme in einer Linie zueinander positioniert sind (Nullposition).

2. Führen Sie nun das Endoskop (4) mit der Nut in die Nabe der Aufnahme, und verriegeln Sie, indem Sie den Verriegelungshebel (3) im Uhrzeigersinn um 90° drehen.



Besonderheit der Uretero-Renoskope

⚠ Halbstarre Endoskope sind für geringe Biegebelastungen, d. h. für eine Auslenkung der Schaftrohre bis maximal 20°, ausgelegt. Höhere Biegebelastungen führen zu dauerhafter Verformung und zur Beschädigung des Produkts und sind daher nicht zulässig.

- Uretero-Renoskope mit Arbeitskanälen (Lumen) müssen besonders sorgfältig gereinigt werden, um Ablagerungen in den filigranen Kanälen zu verhindern.
- Alle abnehmbaren Anbauteile der Endoskope müssen zur Reinigung und Desinfektion demontiert werden, um verdeckte Flächen freizulegen. Nur so kann eine zielgemäße Aufbereitung erreicht werden.

Demontage

1. Schrauben Sie den RUDOLF Medical / Storz Adapter (1) sowie den Wolf Adapter (2) vom Endoskop ab.
2. Ziehen Sie die Dichtkappe (5) ab.
3. Schrauben Sie den Ventilkörper (4) ab.
4. Entfernen Sie das Ventil (3).

Montage

1. Schrauben Sie den Wolf Adapter (2) und anschließend den RUDOLF Medical / Storz Adapter (1) auf.
2. Setzen Sie ein neues Ventil (3) ein.
3. Schrauben Sie den Ventilkörper (4) auf.

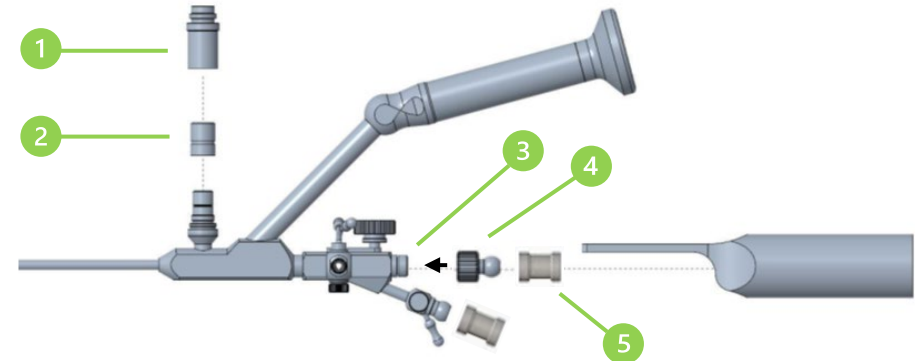
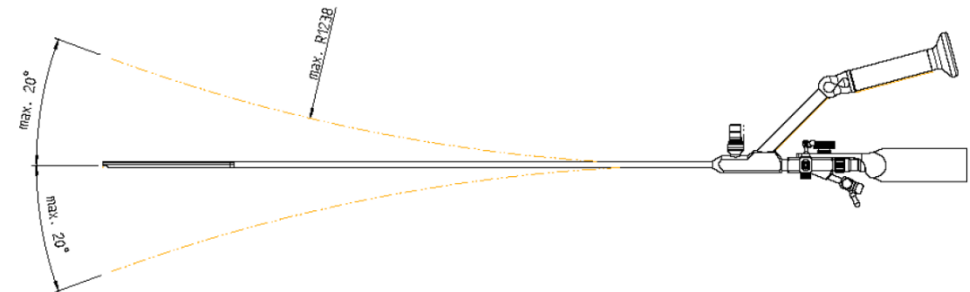


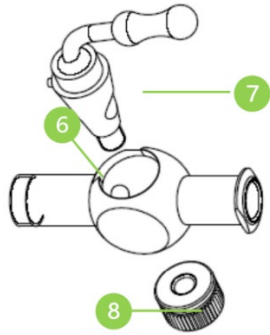
Abbildung: Endoskop mit Arbeitskanal zum geföhrten Einföhren einer Lithotripsiesonde



Hähne

Demontage

Schrauben Sie die Federkappe (8) ab, und entnehmen Sie das Hahnküken (7) aus dem Hahn (6).



Montage

Verschrauben Sie das Hahnküken (7) mit der Federkappe (8). Achten Sie beim Einsetzen des Hahnkükens darauf, dass der Führungsstift in der Führung läuft und der Hebel in geöffnetem Zustand zur Öffnung zeigt.

Hinweise:

- Zum Schutz vor Korrosion und zum Erhalt der Funktionsfähigkeit ist das Hahnküken (7) vor jeder Sterilisation mit einem für den Anwendungszweck und Aufbereitungsvorgang zugelassenen Schmierstoff, wie z. B. Pflegefett für Hähne RU 8880-50, zu behandeln.
- Überprüfen Sie die Hähne auf ordnungsgemäße Funktion. Siehe Abschnitt „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“.

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

Die Endoskope müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für fabrikneue Endoskope, da diese unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportverpackung; Sterilisation in geeigneter Sterilisationsverpackung).

Folgende Bedingungen sind Grundvoraussetzung für eine effektive Aufbereitung:

- Führen Sie die Reinigung und Aufbereitung unmittelbar nach der Anwendung (maximal 1 Stunde nach letztem Gebrauch) durch, denn eine Trockenentsorgung verursacht Inkrustierungen und Korrosion.

Wenn dieser Zeitraum nicht eingehalten werden kann, legen Sie die Endoskope in eine Reinigungs-/Desinfektionslösung, um ein Antrocknen zu verhindern. Beachten Sie jedoch bei Nassentsorgung, dass die Endoskope nicht zu lange in der Reinigungs-/Desinfektionslösung liegen. Beachten Sie die Konzentrationsangaben des Herstellers.

- Festlegung der Konfigurationen für die Beschickung der verwendeten Geräte und Beachtung der entsprechenden Gebrauchsanweisungen des Herstellers
- Regelmäßige Wartung und Überprüfung der eingesetzten Geräte

- Validierte Verfahren für alle Aufbereitungsschritte
- Einhaltung der standardisierten Parameter bei jedem Aufbereitungszyklus
- Kontrolle der Desinfektions- und Sterilisationseffizienz mit Hilfe entsprechender Indikatoren
- Verwendung von Reinigungsmitteln, die entsprechend nationalen hygienerechtlichen Bestimmungen und lokalen Richtlinien geprüft und zugelassen sind
- Bei Endoskopen mit Kanalsystem (Spül- und/oder Arbeitskanäle) müssen die Lumen sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden, um die Fixierung und Konservierung von organischen Rückständen durch Aldehyde zu vermeiden.
- Bei unsachgemäßer Reinigung besteht Infektionsgefahr. Eine Kontamination durch Keime muss verhindert werden.

Einschränkungen zur Wiederaufbereitung

- Die Produktlebensdauer hängt u. a. vom Folgenden ab:
 - Anzahl der Anwendungen und die damit verbundenen Wiederaufbereitungszyklen
 - Pflege und Wartung
 - Lesbarkeit der Markierung auf dem Instrument

Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser ($> 40^{\circ}\text{C}$), da das zur Verhärtung von Rückständen führen und somit den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

Materialbeständigkeit

Reinigungs- und Desinfektionsmittel können erhebliche Schäden an Endoskopen verursachen. Folgende Bestandteile dürfen nicht enthalten sein:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren. Der minimal zulässige pH-Wert ist 5.
- Starke Laugen. Der maximal zulässige pH-Wert ist 10.
- Phenole oder Halogene (z. B. Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- In Kombination verwendete Mittel müssen miteinander kompatibel sein. Neutrale oder leicht alkalische Reiniger werden empfohlen.
- Beschleunigen Sie niemals den Abkühlvorgang der Endoskope z. B. mit kaltem Wasser. Plötzliche Temperaturschwankungen können zur Zerstörung von optischen Bauteilen führen.
- Die Endoskope dürfen nur Temperaturen von unter 137°C (279°F) ausgesetzt werden.
- Zur Reinigung dürfen keine scheuernden Reinigungsmittel, Stahlwolle oder Metallbürsten benutzt werden.
- Endoskope dürfen nie im Ultraschallbad gereinigt werden, da dadurch das optische System geschädigt wird.
- Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, Blitzsterilisation und keine Strahlensterilisation.

Erstbehandlung am Gebrauchsort

- Defekte Instrumente müssen sichtbar gekennzeichnet werden. Sie sind ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen, bevor sie entsorgt oder zurückgesendet werden.
- Die Endoskope sind nach dem Gebrauch innerhalb einer Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Starke Verschmutzungen am Instrument sind unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem Einwegtuch zu entfernen.
- Arbeitskanäle und Lumen, wie z. B. beim Uretero-Renoskop, müssen direkt nach der Anwendung mindestens dreimal durchgespült werden, um Verstopfungen zu vermeiden.

Transport

- Der sichere Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte in einem geschlossenen Behältnis/Containersystem erfolgen, um Schäden an den Instrumenten und Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Die Instrumente müssen zur Aufbereitung so weit wie möglich auseinandergebaut bzw. geöffnet werden, wie das ohne Werkzeuge möglich ist.

Manuelle Vorreinigung und Desinfektion

Die manuelle Vorreinigung und Desinfektion erfolgen vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion:

1. Schrauben Sie die beiden Adapter (RUDOLF Medical/Storz und Wolf) des Lichtleiteranschlusses vor der Aufbereitung ab. Zur Demontage der Hähne (nur bei Uretero-Renoscopen) siehe Abschnitt „Hähne“.
2. Bereiten Sie die Reinigungs- und Desinfektionslösung nach Anweisung des Herstellers vor.
3. Führen Sie alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durch, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu verhindern.
4. Füllen Sie die Hohlräume des Endoskops blasenfrei, und spülen Sie sie zum distalen Ende hin.
5. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem, kaltem, vollentsalztem Wasser (maximal 20 °C), um grobe Verunreinigungen von den Endoskopen zu entfernen.
6. Entfernen Sie festsitzende Verschmutzungen mit einer milden, für medizinische Endoskope zugelassenen Reinigungsmittellösung. Siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit“.
7. Spülen Sie alle Leerkänäle unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml) mindestens fünfmal durch.
8. Verwenden Sie keine Scheuermittel oder Metallbürsten. Zu große Kraftanwendungen bei der manuellen Entfernung von Verunreinigungen muss vermieden werden.
9. Die Schlusspülung der Endoskope erfolgt mit vollentsalztem Wasser (gemäß DIN EN ISO 15883-1) für 1 Minute, um Verfärbungen und Korrosion sowie Anhaftung von Chemikalien zu vermeiden.
10. Führen Sie die vollständige Trocknung der Hohlräume mit medizinischer Druckluft durch. Zur Trocknung der anderen Teile können Sie ein fusselfreies Tuch verwenden.

Reinigungsmittel für die manuelle Vorreinigung

Reinigungsmittel für die manuelle Vorreinigung/Desinfektion

neodisher Mediclean von Dr. Weigert
0,5 % Lösung
5 Minuten Einwirkzeit

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die maschinelle Reinigung / Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und somit validierbar sind.

Anforderungen an geeignete Reinigungs-/Desinfektionsgeräte:

- Programmwahl für optimierte Endoskop-Reinigung mit ausreichenden Spülzyklen. Die Vorgaben des Herstellers zur Beladung der Aufnahmekörbe dürfen nicht überschritten werden.
- Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät muss über geeignete Aufnahmegestelle und Anschlüsse verfügen, die eine sichere Reinigung und Desinfektion im freigegebenen Programm ermöglichen.
- Kontrolliertes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert > 3000 oder mindestens 5 Minuten bei 90 °C) mit nachgewiesener Wirksamkeit
- Regelmäßige Wartung und geprüfte Effektivität: Die Geräte müssen die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen. Landesspezifische Vorgaben müssen eingehalten werden.
- Schlusspülung mit kaltem vollentsalztem Wasser (gemäß DIN EN ISO 15883-1) für mindestens 2 Minuten
- Gesteuerte Trockenphase
- Eine vierteljährliche mikrobiologische Kontrolle zur Qualitätssicherung der Aufbereitung wird empfohlen.

Anforderungen an geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

- Zulassung für die Reinigung von endoskopischen Instrumenten mit geprüfter Wirksamkeit
- Kompatibilität der verwendeten Reinigungs-/Desinfektionsmittel untereinander
- Die im Abschnitt „Materialbeständigkeit“ aufgeführten Chemikalien dürfen nicht enthalten sein.
- Sollten pulverförmige Mittel zum Einsatz kommen, ist sicherzustellen, dass sich diese sicher vor der Reinigung vollständig aufgelöst haben. Eventuelle Reste könnten beispielsweise zu einer Verstopfung der Lumen führen.
- Verwenden Sie ein Mittel auf Enzymbasis mit neutralem pH-Wert.
- Eine erhöhte Chlorid-Konzentration im Speisewasserzyklus kann zu Materialschädigungen führen (Lochkorrosion). Das Nachspülwasser muss so aufbereitet werden, dass eine Wiederverkeimung vermieden wird.
- Die Herstellerangaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittels zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit sind unbedingt einzuhalten.

Ablauf der maschinellen Reinigung und Desinfektion

Reinigungsmittel und Reinigungsgerät für die maschinelle Reinigung/Desinfektion

Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung/Desinfektion	neodisher Mediclean von Dr. Weigert
Desinfektionsverfahren	Thermische Desinfektion (keine chemothermische Desinfektion)
Reinigungs-/Desinfektionsgerät	Miele PG 8535

1. Befestigen Sie das Endoskop sicher an den Einsätzen des Desinfektionsgerätes. Achten Sie dabei darauf, dass die Endoskope nicht die anderen Instrumente berühren und dass es keine Möglichkeit zur Bildung von Spülschatten gibt.
2. Öffnen Sie die Hähne.
3. Schließen Sie alle Lumen der Endoskope an die Spezialeinsätze mit Spülvorrichtung an, um eine vollständige und gründliche Spülung aller Hohlräume zu gewährleisten.
4. Achten Sie darauf, dass die Einsätze oder Siebkörbe der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte nicht überladen werden.
5. Starten Sie das Programm.
6. Überprüfen Sie nach Programmende, ob das Programm ordnungsgemäß durchgeführt wurde und alle Kontrollparameter erfüllt sind.
7. Entnehmen Sie die Endoskope unmittelbar nach Programmende aus dem Desinfektionsgerät, um Korrosion zu vermeiden. Tragen Sie dabei Einweghandschuhe, um Kontaminationen zu vermeiden. Achten Sie auf eventuelle heiße Instrumente.
8. Vermeiden Sie eine beschleunigte Abkühlung z. B. in Wasser.
9. Trocknen Sie Schläuche und Kanäle mit Druckluft, und wischen Sie die Endoskope ggf. mit einem fusselfreien Tuch trocken.
10. Überprüfen Sie die Endoskope. Siehe dazu Abschnitt „Wartung, Kontrolle und Prüfung“.
11. Verpacken Sie die Endoskope zum nächsten Aufbereitungsschritt. Siehe dazu Abschnitt „Verpackung“.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

Nach erfolgter Reinigung, Desinfektion und Trocknung müssen die Adapter der Lichtleiteranschlüsse und die Hähne der Endoskope vor der Sterilisation montiert werden (siehe Abschnitt „Montage/Demontage“). Anschließend sind folgende Prüfungen notwendig:

- Visuelle Prüfung der optischen Flächen und ggf. Reinigung mit einem in Alkohol (70 %) getränkten Tupfer.
- Beläge auf dem Lichtleiter können erhebliche Lichtverluste zur Folge haben und die optische Leistung des Endoskops beeinträchtigen. Das Reinigen der optischen Flächen mit 70 % Alkohol (Ethanol, Isopropanol) verhindert das Festsetzen/Einbrennen von Ablagerungen. Siehe auch „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“ in diesen Anleitungen.
- Untersuchung der Oberflächen auf Korrosion, Abnutzung, scharfe Kanten oder Absplitterungen im distalen Bereich
- Sind noch Rückstände oder Verschmutzungen vorhanden, ist die Desinfektion nach vorheriger manueller Vorreinigung zu wiederholen. Geachtet werden sollte dabei insbesondere auf Lumen und andere schwer zugängliche Bereiche.
- Beschädigte Endoskope müssen ausgesondert werden.
- Nach jeder Reinigung und vor der Sterilisation sind die beweglichen Teile inklusive der Hähne mit einem silikonfreiem, biokompatiblen, medizinischem Weißöl einzuölen und zu pflegen. Es dürfen nur Schmierstoffe eingesetzt werden, die eine geprüfte Biokompatibilität besitzen. Das Schmiermittel muss für diese Anwendung geeignet und zur Dampfsterilisation zugelassen sein.
- Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation aus Sicherheitsgründen den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

VERPACKUNG

- Die normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation erfolgt nach DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.
- Das distale Ende des Endoskops darf die Sterilisationsverpackung nicht perforieren.
- Bei Einzelverpackungen ist darauf zu achten, dass diese groß genug sind, um das Produkt aufzunehmen, ohne Spannungen auf die Siegelnaht zu bringen oder ohne dass die Verpackung einreißt.

STERILISATION

Vor der Sterilisation müssen folgende Schritte durchgeführt werden.

Vorbereitung und Verpackung zur Sterilisation

- Öffnen Sie alle Hähne.
- Verwenden Sie nur Einmalsterilisationsverpackungen und/oder Sterilisierbehälter, die für die Dampfsterilisation geeignet sind: ausreichende Temperaturbeständigkeit, Luft- und Dampfdurchlässigkeit gemäß DIN EN ISO 11607.
- Die Verpackung muss optimalen Schutz der sterilen Endoskope bei Transport und Lagerung gewährleisten.
- Wiederverwendbare Sterilisierbehälter müssen entsprechend den Herstellervorgaben gewartet, die Endoskope darin sicher fixiert und vor Beschädigungen geschützt sein.



Wichtig:

- Da die Eignung der Verpackung erheblichen Einfluss auf das Sterilisierungsergebnis hat, sollte die Verpackung im Rahmen der Festlegung der Sterilisationsparameter überprüft worden sein.
- Im Prozessablauf des Anwenders ist sicherzustellen, dass nur vollständig gereinigte, gepflegte, trockene und desinfizierte Instrumente der Sterilisation zugeführt werden.

Dampfsterilisation

- Das nachfolgende Verfahren zur Sterilisation wurde für die keimtötende Wirkung validiert: fraktioniertes Vakuumverfahren mit dreimaligem Vorvakuum für Endoskope mit und ohne Leerkanal.

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit	Abkühlungszeit
132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	3 - 5 Minuten bei 132 °C	Abkühlungszeit ist einzuhalten. Beschleunigte Kühlung, z. B. mit kaltem Wasser, kann zur Beschädigung der Endoskope führen.

- Gemäß der Empfehlung von KRINKO, BfArM und RKI (siehe Abschnitt „Mitteltende Normen und Richtlinien“) wird eine Sterilisation im Sattdampf bei 134 °C für 5 Minuten empfohlen.
- Die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes sind zu beachten.



Weitere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig. Siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit“.

LAGERUNG

- Lagern Sie die sterilisierten Instrumente in einer keimarmen, trockenen, dunklen und staubfreien Umgebung, die frei von Temperaturschwankungen ist.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Reinigungsmittel für die manuelle Vorreinigung/Desinfektion	neodisher Mediclean von Dr. Weigert 0,5 % Lösung 5 Minuten Einwirkzeit
Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung/Desinfektion	neodisher Mediclean von Dr. Weigert
Desinfektionsverfahren	Thermische Desinfektion (keine chemothermische Desinfektion)
Reinigungs-/Desinfektionsgerät	Miele PG 8535
Sterilisator	Lautenschläger, ZentraCert
Sterilisationsart: Dampfsterilisation	Halbzyklusverfahren: 1,5 Minuten bei 132 °C Hierbei wurden typische Bedingungen in Kliniken und Arztpraxen angenommen und unter Laborbedingungen im Halbzyklusverfahren getestet. Andere Parameter mit längerer Haltezeit und/oder höherer Temperatur sind damit ebenfalls abgedeckt.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Sollten die zuvor beschriebenen Mittel und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.
- Über die in der Gebrauchsanweisung genannten Vorschriften hinaus ist es notwendig, die länderspezifische Vorschriften sowie betriebsinterne Anweisungen zu beachten.

ENTSORGUNG

- Erst nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion dürfen Produkte ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten sind die nationalen Vorschriften und die Krankenhausrichtlinien einzuhalten.
- Vorsicht bei scharfen Spitzen und Kanten. Verwenden Sie passende Schutzkappen oder Behälter, um Dritte vor Verletzungen zu schützen.

REPARATUREN / RÜCKSENDUNGEN

- Führen Sie Reparaturen niemals selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch eingewiesene und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an RUDOLF Medical oder an Ihre medizintechnische Abteilung.
- Defekte Endoskope müssen aus Sicherheitsgründen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
- Senden Sie die Endoskope nach Möglichkeit in der Originalverpackung zurück.

PROBLEME / VORKOMMNISSE

- Der Anwender sollte alle Probleme im Zusammenhang mit RUDOLF Medical Produkten dem jeweiligen Fachhändler melden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen mit den Produkten muss der Anwender diese RUDOLF Medical als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

GARANTIE

- Die RUDOLF Medical Endoskope haben eine Garantie von 2 Jahren. Die Endoskope sind aus hochwertigen Materialien gefertigt und werden vor der Auslieferung einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten Diskrepanzen auftreten, wenden Sie sich bitte an RUDOLF Medical.

MITGELTENDE NORMEN UND RICHTLINIEN FÜR DIE AUFBEREITUNG

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Stand: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 11607: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN EN 13060: Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Dampf-Klein-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
- DIN EN ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- DIN EN ISO 15883-1: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 17664: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 17665: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- ISO/TS 18339: Endoskopisches Zubehör - Okulartrichter und Lichtleitkabelanschluss

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargen-Nummer
	Artikel-Nummer
	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Handschutz
	Augenschutz
	CE-Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblem medizinischem Weißöl, welches für die Dampfsterilisation zugelassen ist.
	(Medical Device) Medizinprodukt