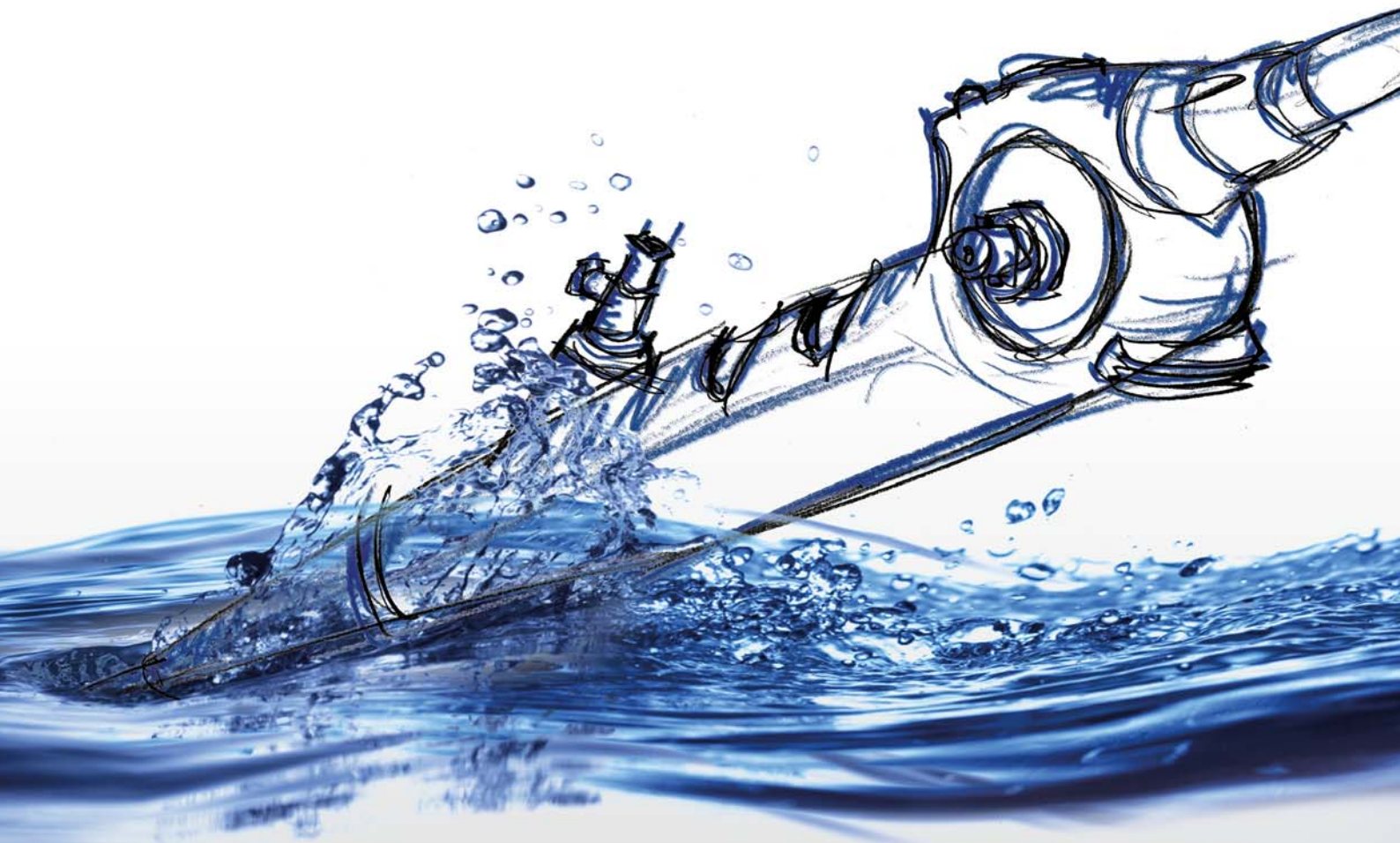


# Handbuch



## Aufbereitung

von

**RICHARD WOLF**

Thermolabilen Instrumenten

**GA-J050** / de / 2014-05 V7.0 / PDI 13-6891



**GERMANY**  
RICHARD WOLF GmbH  
75438 Knittlingen  
Pforzheimerstr. 32  
Telephone: +49 70 43 35-0  
Telefax: +49 70 43 35-4300  
MANUFACTURER  
info@richard-wolf.com  
www.richard-wolf.com

**BELGIUM / NETHERLANDS**  
N.V. Endoscopie  
RICHARD WOLF Belgium S.A.  
Industriezone Drongen  
Landegemstraat 6  
9031 Gent Drongen  
Telephone: +32 92 80 81 00  
Telefax: +32 92 82 92 16  
endoscopy@richard-wolf.be  
www.richard-wolf.be

**Marketing Office**  
**U.A.E**  
RICHARD WOLF Middle East  
P.O. Box 500283  
AL Thuraya Tower 1  
9<sup>th</sup> Floor,  
Room 904, Dubai  
Telephone: + 9 71 43 68 19 20  
Telefax: + 9 71 43 68 61 12  
middle.east@richard-wolf.com  
www.richard-wolf.com

**USA**  
RICHARD WOLF  
Medical Instruments Corporation  
353 Corporate Woods Parkway  
Vernon Hills, Illinois 60061  
Toll Free: 001 (800) 323 - 9653  
Phone: 001 (847) 913 - 1113  
Fax: 001 (847) 913 - 1488  
sales@richardwolfusa.com  
www.richardwolfusa.com

**FRANCE**  
RICHARD WOLF France S.A.R.L.  
Rue Daniel Berger  
Z.A.C. La Neuville  
F-51100 Reims  
Telephone: +33 3 26 87 02 89  
Telefax: +33 3 26 87 60 33  
france@richard-wolf.com

**INDIA**  
RICHARD WOLF India Private Ltd.  
JMD Pacific Square  
No. 211 A, Second Floor  
Behind 32<sup>nd</sup> Milestone  
Gurgaon - 122 001  
National Capitol Region  
Telephone: + 91 12 44 31 57 00  
Telefax: + 91 12 44 31 57 05  
india@richard-wolf.com  
www.richard-wolf.com

**UK**  
RICHARD WOLF UK Ltd.  
Waterside Way  
Wimbledon  
SW17 0HB  
Telephone: + 44 20 89 44 74 47  
Telefax: + 44 20 89 44 13 11  
admin@richardwolf.uk.com  
www.richardwolf.uk.com

**AUSTRIA**  
RICHARD WOLF Austria  
Ges.m.b.H.  
Wilhelminenstraße 93 a  
A-1160 Vienna  
Telephone: +43 14 05 51 51  
Telefax: +43 14 05 51 51 45  
austria@richard-wolf.com  
www.richard-wolf.com

## **Wichtige allgemeine Anwendungshinweise**

*Die Aufbereitung hat mit geeigneten Verfahren, nach dem Stand der Technik, durch qualifiziertes Fachpersonal, unter Beachtung der Herstellerhinweise zu erfolgen. Die Aufbereitung muss nachvollziehbar und reproduzierbar sein. Es hat eine Einstufung und Risikobewertung zu erfolgen. Die Einzelschritte und Zuständigkeiten sind schriftlich zu benennen und zu dokumentieren.*

### **Anforderungen an die Aufbereitung!**

Grundlegende Anforderungen ergeben sich aus

- dem **Medizinproduktegesetz (MPG)**
- der **Medizinproduktebetriebsverordnung (MedBetreibV)**
- den **Vereinbarungen zur Qualitätssicherung (QS)**
- den **Europäischen Normen (DIN EN)**
- den entsprechenden **Empfehlungen zur Krankenhaushygiene des Robert-Koch-Institutes** und
- den **aktuellen Regeln und Vorschriften der Berufsgenossenschaften.**

*Das Produkt nur bestimmungsgemäß und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal einsetzen. Wartung und Reparatur nur durch autorisierte Fachkräfte.*

*Das Produkt nur in den Kombinationen und mit dem Zubehör und den Ersatzteilen betreiben, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind. Andere Kombinationen, Zubehör und Verschleißteile nur dann verwenden, wenn diese ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind und Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen. Das Produkt darf nicht geändert werden.*

*Die Produkte vor jeder Anwendung und Rücksendung zum Schutz von Patient, Anwender und Dritten entsprechend der Gebrauchsanweisung aufbereiten.*





*Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts und während dessen Lebensdauer jederzeit zugänglich aufzubewahren und an jeden nachfolgenden Besitzer oder Anwender weiterzugeben.*

*Das Produkt mit Zubehör sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und eventuelle Beschädigungen überprüfen. Sollte die Sendung Anlass zur Reklamation geben, bitte umgehend den Hersteller bzw. Lieferanten informieren.*

### **Technische Änderungen vorbehalten!**

*Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und Technische Daten geringfügig abweichen.*

## **Struktur der Sicherheitshinweise**

Bildzeichen	Klassifizierung der Gefährdung
	<b>WARNUNG!</b> Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zu schwersten Verletzungen führen.
	<b>VORSICHT!</b> Das Nichtbeachten kann zu leichten Verletzungen oder zu Schäden am Produkt führen.
	<b>WICHTIG!</b> Das Nichtbeachten kann zu Schäden am Produkt oder in der Umgebung führen.
	<b>HINWEIS!</b> Anwendertipps für eine optimale Gerätenutzung und sonstige nützliche Informationen.

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Allgemeine Informationen</b> .....	<b>1</b>
1.1	Handbücher / Gebrauchsanweisungen .....	1
1.2	Materialverträglichkeit / Wirksamkeitsnachweis .....	1
1.3	Chemikalien für die Aufbereitung .....	1
1.4	Fragen zu RICHARD WOLF Produkten .....	2
1.5	Grundsätzliche Hinweise .....	2
1.6	Fabrikneue Produkte .....	2
1.7	Einmalgebrauchsartikel .....	3
1.7.1	Unsterile Einmalgebrauchsartikel .....	3
1.7.2	Sterile Einmalgebrauchsartikel .....	3
1.8	Erkennungsmerkmale der Dampfsterilisierbarkeit .....	3
1.9	Instrumenten-Aufbereitung .....	4
1.10	Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit .....	5
<b>2</b>	<b>Produktvarianten</b> .....	<b>6</b>
2.1	Darstellung .....	7
2.1.1	Legende und Kennzeichnung .....	7
<b>3</b>	<b>Wasserqualität</b> .....	<b>8</b>
3.1	Ionenaustauscher zur Vollentsalzung .....	8
<b>4</b>	<b>Vorbereitung der Instrumente am Einsatzort</b> .....	<b>9</b>
4.1	Transport .....	10
4.1.1	Trockenenentsorgung .....	10
4.1.2	Nassentsorgung .....	10
4.1.3	Aufbewahrungssysteme .....	10
4.2	Vorbereitende Maßnahmen zur maschinellen und manuellen Aufbereitung .....	10
<b>5</b>	<b>Maschinelle Aufbereitung</b> .....	<b>11</b>
5.1	Benötigte Hilfsmittel .....	11
5.2	Thermolabile Instrumente .....	12
5.2.1	Chemo-Thermisches Verfahren .....	12
5.2.2	Chemisches Verfahren .....	12
5.3	Flexibles Endoskop an RDG-E anschließen .....	12
5.3.1	Spülset II (163.907) .....	13
5.3.1.1	Anschluss an Bronchoskope .....	13
5.3.2	Spülset III (163.908) .....	13
5.3.2.1	Anschluss an Video-Bronchoskope .....	13
5.3.3	Spülset V (163910) .....	14
5.3.3.1	Anschluss an Video-Urethro Cystoskope .....	14
5.3.3.2	Anschluss an Fiber-Uretero-Renoskop / BOA Vision Flexibles Sensor URS .....	15
5.3.3.3	Anschluss an 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS / COBRA Flexibles Sensor URS .....	15
5.3.3.4	Anschluss an Ansatz (4) .....	15

# Inhalt

5.4	Anschluss für maschinellen Dichtigkeitstester .....	16
5.5	Nach der maschinellen Aufbereitung .....	16
5.6	Aufbewahrungssysteme .....	16
<b>6</b>	<b>Manuelle Aufbereitung .....</b>	<b>17</b>
6.1	Manuelle Reinigung und Desinfektion .....	17
6.2	Benötigte Hilfsmittel .....	17
6.3	Manueller Dichtigkeitstest .....	18
6.4	Manuelle Reinigung .....	19
6.4.1	Adapter (163914) montieren (nur beim 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS) .....	19
6.4.2	Arbeitskanal (1) / Saugkanal (7) / Laserfaserkanal (13) .....	20
6.4.3	Reinigungsbürsten auswählen .....	21
6.4.4	Biopsieventil (5) / Saugventil (8) / Laserverstelleinheit komplett (15) .....	21
6.4.5	Hähne (4.2) .....	22
6.4.6	Arbeitskanal (1) / Saugkanal (7) / Laserfaserkanal (13) .....	22
6.4.6.1	Einmal Reinigungsbürsten .....	23
6.4.6.2	Mehrfachgebrauch Reinigungsbürsten .....	24
6.5	Manuelle Desinfektion .....	26
6.5.1	Nach der Desinfektion .....	27
6.6	Aufbewahrungssysteme .....	27
<b>7</b>	<b>Kontrolle und Wartung .....</b>	<b>28</b>
7.1	Sichtkontrolle .....	28
7.2	Funktionskontrolle .....	28
<b>8</b>	<b>Sterilisation .....</b>	<b>30</b>
8.1	Benötigte Hilfsmittel .....	30
8.1.1	Sterisafe® DURO A3 Set für Fiberskope H2O2 .....	31
8.2	Niedertemperatur-Sterilisation .....	32
8.2.1	Druckausgleichsventil (A) oder NTDF-Ventil (B) anbringen .....	33
8.2.2	Wasserstoffperoxid-Plasma .....	34
8.2.2.1	STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ und 100 NX™ .....	34
8.2.3	Sterilisation mit Booster / Diffusionsverstärker im STERRAD® 50 / 100S / 200 .....	34
8.2.4	Gas .....	35
8.2.4.1	Ethylenoxidgas (EO) .....	35
8.2.4.2	Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF) .....	36
8.2.4.3	Wasserstoffperoxid (V-PRO™ 1) .....	36
8.2.5	Peressigsäure .....	36
8.2.5.1	STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™ .....	36
8.3	Sterilisation von Aufbewahrungssystemen und Reinigungs-Zubehör .....	37
8.3.1	RIWO-System-Tray und Sterisafe® DURO A3 Set .....	37
8.3.2	Reinigungsbürsten und Reinigungsdraht .....	37
<b>9</b>	<b>Lagerung .....</b>	<b>38</b>
9.1	Nach der Desinfektion .....	38
9.2	Nach der Sterilisation .....	38
<b>10</b>	<b>Reparaturen, Produkte aus Rücksendungen .....</b>	<b>38</b>
<b>11</b>	<b>Zubehör - Aufbereitung .....</b>	<b>39</b>
<b>12</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>46</b>
<b>13</b>	<b>Index .....</b>	<b>50</b>

## 1 Allgemeine Informationen

### 1.1 Handbücher / Gebrauchsanweisungen

Für eine sichere Benutzung und richtige Aufbereitung von RICHARD WOLF-Produkten und Zubehör liefert RICHARD WOLF folgende unterschiedliche Handbücher / Gebrauchsanweisungen:

- ◇ **GA-J020**  
Handbuch "Aufbereitung von RICHARD WOLF Thermostabilen Instrumenten"
- ◇ **GA-J050**  
Handbuch "Aufbereitung von RICHARD WOLF Thermolabilen Instrumenten"
- ◇ **Produktspezifische Gebrauchsanweisung**  
Hier wird die spezifische Benutzung des Produkts mit allen erforderlichen Angaben beschrieben.
- ◇ **Aktuelle Version des / der Handbuches / Gebrauchsanweisung**  
Ständige Neu- und Weiterentwicklungen von RICHARD WOLF-Produkten sowie technologische Fortschritte erfordern eine Aktualisierung der Handbücher / Gebrauchsanweisungen in regelmäßigen Abständen.  
Bitte überprüfen Sie anhand der letzten Ziffern des Indexes auf der Titelseite die aktuelle Versionsnummer.

Beispiel:

**GA-J050 / de / 2014-05 V7.0 / ...**

Diese können Sie auf unserer Internetseite abrufen bzw. das/die aktuelle Handbuch / Gebrauchsanweisung herunterladen oder bei uns anfordern.

**[www.richard-wolf.com](http://www.richard-wolf.com)**

#### **HINWEIS!**

*Zusätzlich zu diesen Handbüchern / Gebrauchsanweisungen empfehlen wir folgende Broschüre, die der Arbeitskreis "AKI" (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung), veröffentlicht hat.*

**Instrumenten Aufbereitung**  
**Instrumente werterhaltend aufbereiten**

*Die Broschüre kann über die RICHARD WOLF bezogen oder kostenlos auf der Internetseite [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) herunter geladen werden.*

### 1.2 Materialverträglichkeit / Wirksamkeitsnachweis

Die RICHARD WOLF hat die im Kapitel 1.10 „Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit“ beschriebenen Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren hinsichtlich seiner Materialverträglichkeit geprüft.

Die Wirksamkeit der Dampfsterilisation mit dem fraktionierten Vorvakuum-Verfahren nach DIN EN 285 / ISO 14937 wurde nachgewiesen.

### 1.3 Chemikalien für die Aufbereitung

Die von RICHARD WOLF, hinsichtlich Ihrer Materialverträglichkeit, freigegebenen Chemikalien für die Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten [Starre Optiken, flexible Endoskope / Videoskope (Fiberskope) und Instrumente] können Sie auf unserer Internetseite einsehen und herunterladen.

**[www.richard-wolf.com/Chemikalien-zur-Aufbereitung](http://www.richard-wolf.com/Chemikalien-zur-Aufbereitung)**

Diese Übersicht wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert.

## 1.4 Fragen zu RICHARD WOLF-Produkten

Haben Sie Fragen zu RICHARD WOLF-Produkten oder zu deren Aufbereitung, nehmen Sie bitte Kontakt mit unserem Kundenservice auf.

**RICHARD WOLF SERVICE**  
[www.richard-wolf.com/kunden-service](http://www.richard-wolf.com/kunden-service)

## 1.5 Grundsätzliche Hinweise



### **WARNUNG!**

#### **Creutzfeldt-Jakob-Krankheit!**

*Bei Verdacht oder diagnostizierter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder einer Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) sind Maßnahmen zu treffen, die eine mögliche Übertragung auf andere Patienten, Anwender und Dritte verhindern. Die länderspezifischen Aufbereitungsrichtlinien müssen eingehalten werden.*



### **WICHTIG!**

*Leihinstrumente dürfen nicht in der Pathologie und Veterinärmedizin eingesetzt werden.*



### **WICHTIG!**

*Während der gesamten Aufbereitungsphase die einschlägigen Richtlinien zum Arbeits- und Personenschutz berücksichtigen, z.B. TRBA 250.*



### **WICHTIG!**

*Keine physiologische Kochsalzlösung für das Einlegen oder Nachspülen verwenden, da dies zur Korrosion an Metallflächen führen kann.*

*Häufige Wechsel von Aufbereitungsverfahren und Reinigungs- und Desinfektionsmittel vermeiden, da durch diese Wechselwirkungen Schäden am Produkt auftreten können.*

*Unmittelbar nach der Anwendung die Produkte am Einsatzort vorreinigen und der Aufbereitung zuführen.*

◆ *Siehe Kapitel 4 "Vorbereitung der Instrumente am Einsatzort"*

## 1.6 Fabrikneue Produkte



### **HINWEIS!**

*Vor der Aufbereitung alle Schutzfolien und Transportsicherungen von den Produkten und Zubehör entfernen.*

*Produkte und Zubehör vor der ersten Anwendung mindestens einmal aufbereiten. Die zulässigen Verfahren sind den nachfolgenden Kapiteln bzw. den produktspezifischen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.*

## Allgemeine Informationen

### 1.7 Einmalgebrauchsartikel

Einmalgebrauchsartikel grundsätzlich

- ◆ nur einmal verwenden
- ◆ nach der Anwendung entsorgen.

#### 1.7.1 Unsterile Einmalgebrauchsartikel

Unsterile Einmalgebrauchsartikel vor der Anwendung aufbereiten.

- ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung



#### **WARNUNG!**

##### **Mehrfachverwendung von Einmalgebrauchsartikeln!**

*Die Lebensdauer der als Einmalgebrauchsartikel gekennzeichneten Produkte ist nur für den einmaligen Einsatz an einem einzigen Patienten ausgelegt.*

*Eine Mehrfachverwendung kann die Produkteigenschaften beeinträchtigen und / oder verändern und somit Patienten, Anwender und Dritte gefährden.*

*Mögliche Gefahren / Risikofaktoren sind in den produktspezifischen Gebrauchsanweisungen beschrieben und müssen beachtet werden.*

*Bei einer Mehrfachverwendung liegt die Produktverantwortung beim Anwender. In diesem Fall kann die Sicherheit und Leistungsfähigkeit vom Hersteller nicht mehr gewährleistet werden.*

#### 1.7.2 Sterile Einmalgebrauchsartikel



#### **WARNUNG!**

##### **Wiederaufbereitung von Einmalgebrauchsartikeln!**

*Die Lebensdauer, der als Einmalgebrauchsartikel gekennzeichneten Produkte ist nur für den einmaligen Einsatz an einem einzigen Patienten ausgelegt.*

*Eine Wiederaufbereitung von Einmalgebrauchsartikeln für einen weiteren Gebrauch kann die Produkteigenschaften beeinträchtigen und/oder verändern und somit Patienten, Anwender und Dritte gefährden.*

*Mögliche Gefahren / Risikofaktoren sind in den produktspezifischen Gebrauchsanweisungen beschrieben und müssen beachtet werden.*

*Bei Wiederaufbereitung eines Einmalgebrauchsartikels liegt die Produktverantwortung beim Anwender bzw. Aufbereiter.*

*In diesem Fall können die Sicherheit und Leistungsfähigkeit vom Hersteller nicht mehr gewährleistet werden.*



#### **WICHTIG!**

*Bei sterilen Produkten ist die Sterilität nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung sichergestellt.*

- ◆ Bei beschädigter Sterilverpackung oder Überschreiten des Verfallsdatums das Produkt nicht mehr verwenden.

### 1.8 Erkennungsmerkmale der Dampfsterilisierbarkeit

Die Dampfsterilisierbarkeit von RICHARD WOLF-Produkten ist z.B. anhand der Typen-Nummer erkennbar:

#### ◇ **dampfsterilisierbar**

- ◆ Erkennungsmerkmal: die Typen-Nummern beginnen mit "8"
- Beispiel: **8**654.422

#### ◇ **nicht dampfsterilisierbar**

- ◆ Erkennungsmerkmal: die Typen-Nummern beginnen mit "4"
- Beispiel: **4**840.501



#### **WICHTIG!**

*Die Aufbereitung bzw. Sterilisierbarkeit von Produkten, deren Typen-Nummern nicht mit "8" beginnen, sind in den produktspezifischen Gebrauchsanweisungen nachzulesen und zu beachten.*

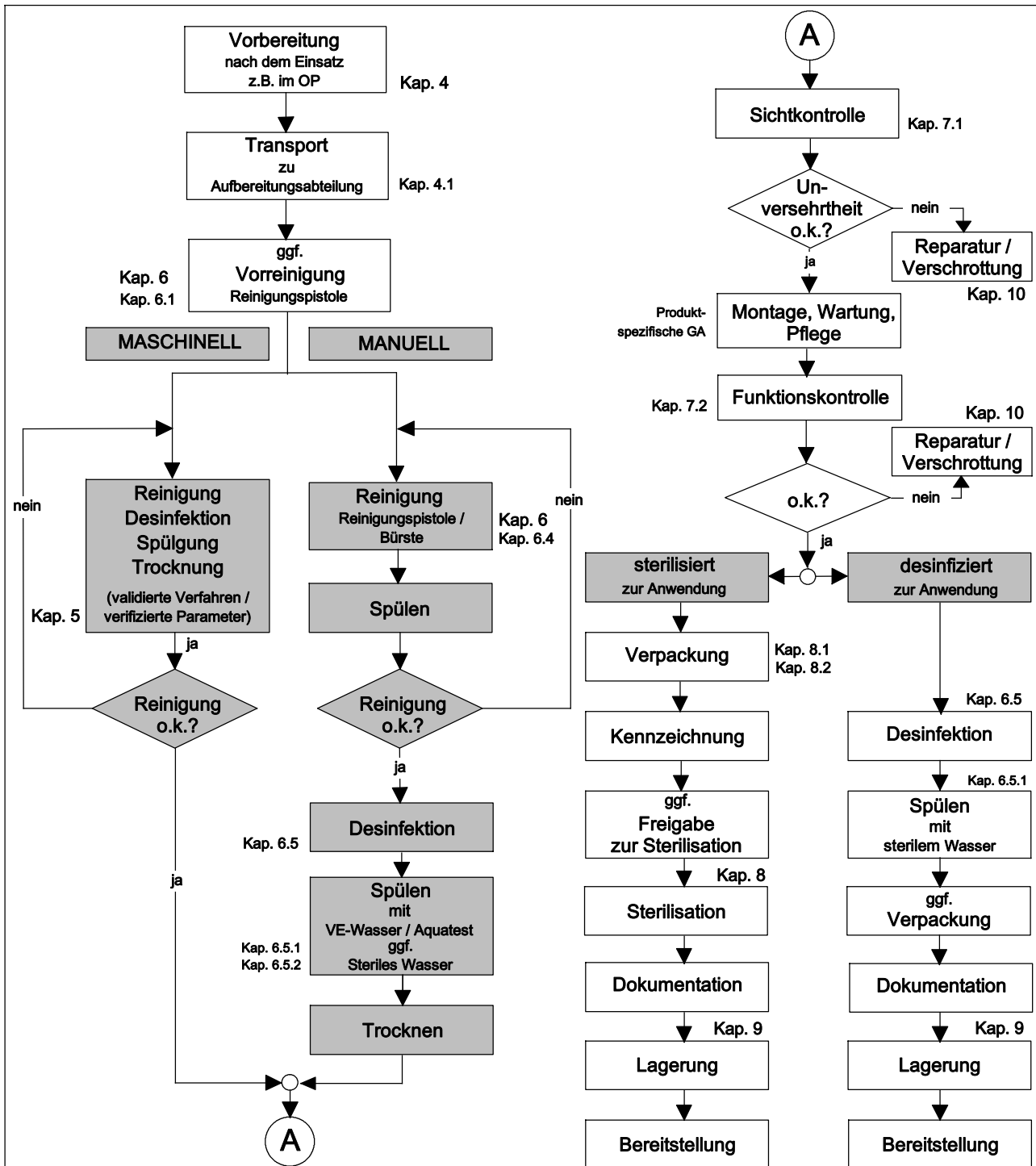


# Allgemeine Informationen

## 1.9 Instrumenten-Aufbereitung

Die Produkte und das Zubehör sind sowohl manuell als auch maschinell aufbereitbar. Aus Gründen der Validierbarkeit ist das maschinelle Aufbereitungsverfahren zu bevorzugen.

Die folgende Übersicht zeigt schematisch den Ablauf der Aufbereitung von thermolabilen Instrumenten - in den nachfolgenden Beschreibungen "Flexible Endoskope" genannt - auf. In den aufgeführten Kapiteln sind entsprechende Vorgehensweisen / Verfahren beschrieben.



# Allgemeine Informationen

## 1.10 Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit

PRODUKTE			Flexible Endoskope	Zubehör <sup>03)</sup>						Saug- / Biopsie-anschluss / Laser-verstelleinheit				Dichtig-keits-tester	Reini-gungs-bürsten		
				Flexible Zangen	Flexible Koagulation-Knopfelektrode	Steinextraktor Steingreifer	Einmalgebrauch, steril	Einmalgebrauch, unsteril <sup>05)</sup>	Druckball 103.00 Doppelgebläse 127.00	Ventile	Dichtungen, unsteril	Ansatz (Hahnküken)	Laserverstelleinheit	Schlauchteil, Bajonettverschluss	Mehrfachgebrauch	Einmalgebrauch	
VERFAHREN																	
Vorbereitung am Einsatzort		außen abwischen, innen durchspülen	●	●	●	●	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○	
	Zustand	Nassentsorgung	●	●	●	●	▲	▲	○	●	●	●	●	●	●	▲	
		Trockenentsorgung	●	●	●	●	▲	▲	●	●	●	●	●	●	●	▲	
Dekontamination	Vorbereiten	Dichtigkeitstest	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○	
	Reinigen	manuell	●	●	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○
		maschinell	Ultraschall <sup>03)</sup>	○	●	●	●	○	○	○	●	○	●	●	○	●	○
			alkalisch	○	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○
			zitronensäurehaltig	○	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○
			neutral / enzymatisch	●	●	●	●	○	■ <sup>03)</sup>	●	●	●	●	●	●	●	○
		peressigsäurehaltig	●	●	●	●	○	○	○	●	●	●	●	●	●	○	
		Spülen <sup>01)</sup>		●	●	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	○
	Desinfizieren <sup>02)</sup>	chemisch max. 60°C	●	●	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	○	
		thermisch max. 93°C	○	●	●	●	○	○	●	●	●	●	●	●	●	○	
Trocknen	T <sub>max</sub> in °C	60°	100°	100°	100°	○	■	100°	100°	100°	100°	100°	100°	100°	○		
Wartung, Kontrolle		Nach der Dekontamination	■	■	■	■	○	■	●	■	■	■	■	■	■	○	
Sterilisation	<b>Dampfsterilisation <sup>03)</sup></b>																
	Dampf	Fraktioniertes Vorvakuum-Verfahren 134°C / 273°F 132°C / 270°F	○	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○	
			<b>Niedertemperatur-Sterilisation</b>														
	Wasserstoffperoxid-Plasma	STERRAD® 50, 100S, 200	●	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○	
		STERRAD® NX™, 100NX™	●	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○	
	Gas	Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF)	●	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○	
		Ethylenoxid (EO)	●	●	●	●	○	■	●	●	●	●	●	●	●	○	
		Wasserstoffperoxid (STERIS V-PRO™ 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO max)	●	●	●	●	○	■	●	●	●	●	●	●	●	○	
	Peressigsäure <sup>04)</sup> (Just in time)	STERIS SYSTEM 1® STERIS SYSTEM 1E™	●	●	●	●	○	○	○	●	●	●	●	●	●	○	
	x) beginnend mit Typen-Nummer "8..." / "4..." 01) für die letzte Spülung VE (vollentsalztes) Wasser empfohlen 02) Chemikalien zur Aufbereitung (siehe Kapitel 1.3) 03) ausführliche Aufbereitungshinweise (siehe GA-J020) 04) Produkte sind nicht steril verpackt (siehe Kapitel 8.2.5) 05) vor der Anwendung				Legende: ● zulässig ○ nicht zulässig / nicht notwendig ▲ Einmalgebrauchsartikel entsorgen ■ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung												

2 Produktvarianten

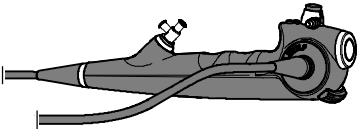

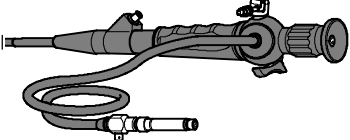
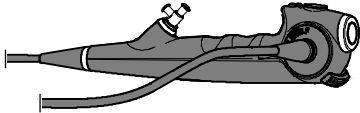

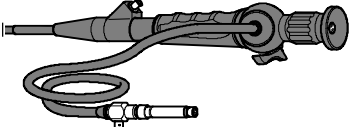
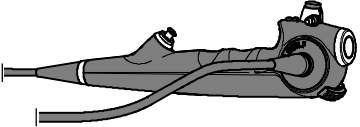
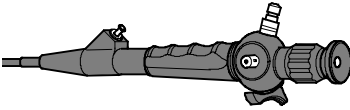
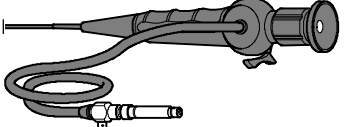

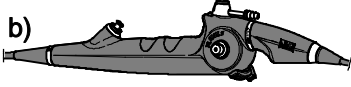
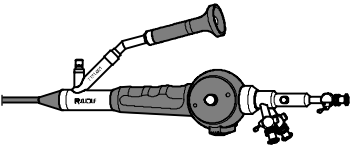
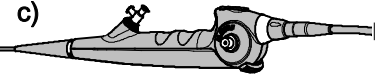
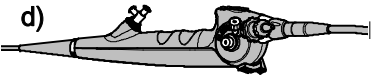
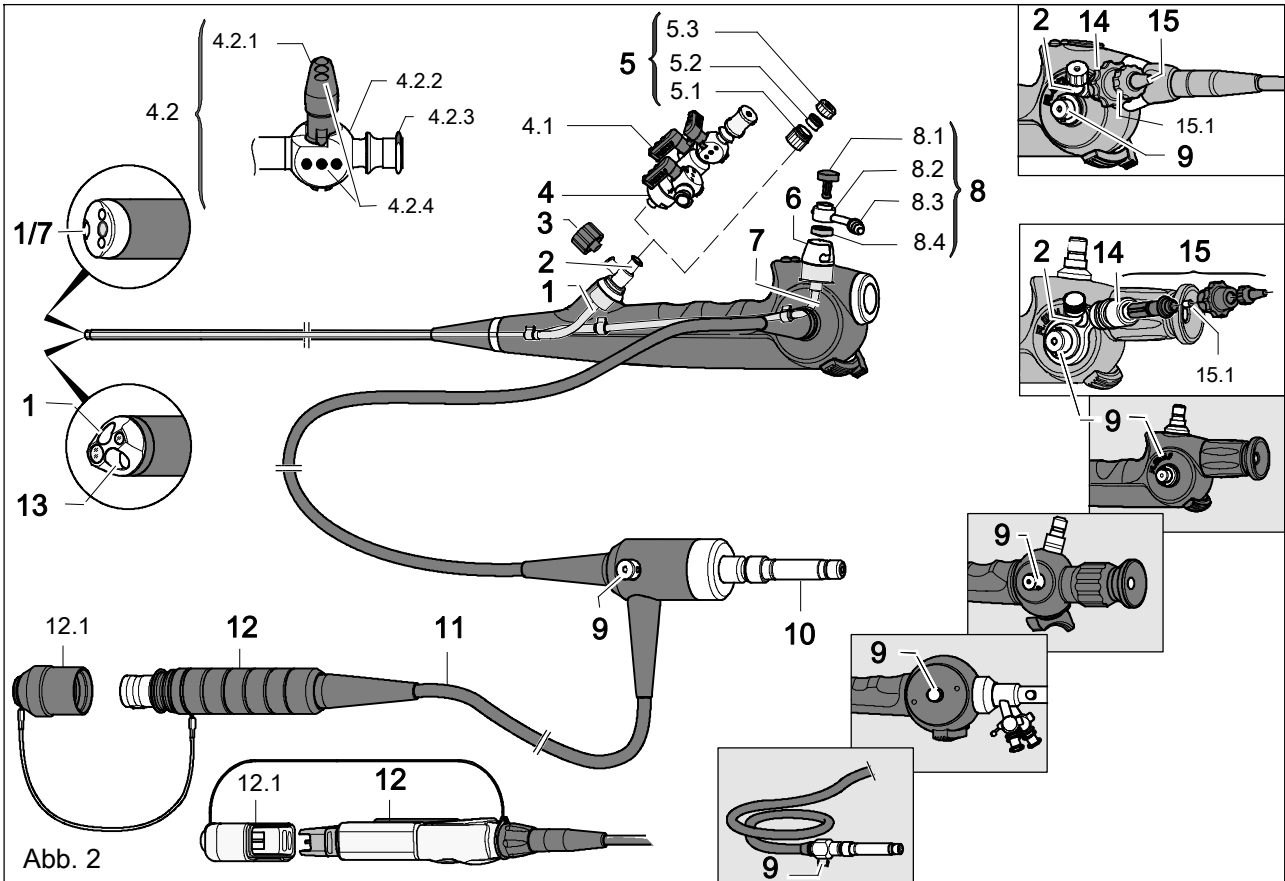
VIDEOSKOPE	FIBERSKOPE	FIBERSKOPE
Urologie / HNO	Urologie / Gynäkologie	HNO
		
Flexibles Video-Urethro-Cystoskop / PDD Video-Urethro-Cystoskop mit Arbeitskanal und Saugventil	Flexibles Fiber-Uretero-Renoskop mit Arbeitskanal	Flexibles Bronchoskop / DAFE Bronchoskop mit Arbeitskanal und Saugventil
		
Flexibles Video-Urethro-Cystoskop mit Arbeitskanal	Flexibles 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS mit Arbeitskanal und Laserfaserkanal	Flexibles Nasopharyngo-Laryngoskop mit Arbeitskanal
		
Flexibles Video-Bronchoskop / DAFE Video-Bronchoskop mit Arbeitskanal und Saugventil	Flexibles Urethro-Cystoskop / Hysteroskop mit Arbeitskanal	Flexibles Nasopharyngo-Laryngoskop
<p>a)</p>  <p>b)</p> 		
Flexibles a) LED Video-Urethro-Cystoskop b) LED Video-Bronchoskop mit Arbeitskanal und Saugventil	Flexibles Fiber-Uretero-Renoskop mit Arbeitskanal	
<p>c)</p>  <p>d)</p> 		
c) BOA Vision Flexibles Sensor URS mit Arbeitskanal d) COBRA Vision Flexibles Sensor URS mit Arbeitskanal und Laserfaserkanal		

Abb. 1

2.1 Darstellung

Die Aufbereitung wird beispielhaft anhand des flexiblen Video-Urethro-Cystoskops mit Arbeitskanal und Saugventil beschrieben.  
Je nach Ausführung der Produktvarianten gilt entsprechendes.



2.1.1 Legende und Kennzeichnung

Pos.	Bezeichnung	Pos.	Bezeichnung
1	Arbeitskanal	8	Saugventil
2	Lueranschluss	8.1	Ventilstößel
3	Luer-Verschlusskappe	8.2	Ventileinsatz
4	Ansatz	8.3	Schlauchanschluss
4.1	Zu- Ablauf und Einführungshahn	8.4	Dichtmembran (Einmalgebrauchsartikel)
4.2	Hahn komplett bei Ansatz mit demontierbaren Hähnen	9	Anschluss für Dichtigkeitstest und Druckausgleich
4.2.1	Hahnküken	10	Adapter projektorseitig
4.2.2	Hahngehäuse	11	Kamerakabel
4.2.3	Lueranschluss	12	Kamerastecker
4.2.4	Kennzeichen für Durchlass am Hahngehäuse, Hahnküken	12.1	Schutzkappe für Kamerastecker
5	Biopsieventil	<b>nur beim 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS</b>	
5.1	Ventilgehäuse	13	Laserfaserkanal
5.2	Dichtventil / transparent (Einmalgebrauchsartikel)	14	Aufnahme für Laserversteleinheit
5.3	Verschlusskappe	15	Laserversteleinheit komplett
6	Ventilaufnahme	15.1	Spannelement, orange (Einmalgebrauchsartikel)
7	Saugkanal		

## Wasser zur Aufbereitung

### 3 Wasserqualität

Die zur Aufbereitung der Produkte verwendeten Wasserqualitäten nehmen erheblichen Einfluss auf deren Werterhaltung.

Unterschiedliche Trinkwasserqualitäten (Art und Konzentration der Inhaltsstoffe) können, je nach vorliegender Wasserhärte und Temperatur, zu einer schwer löslichen Härtebelagsbildung, Korrosionen und Verfärbungen an Produkten führen. Die Konzentration der Wasserinhaltsstoffe schwankt, je nach Herkunft und Art der Trinkwassergewinnung. Beim Verdampfen von Wasser bleiben diese Stoffe als Salzkruste zurück. Von den Wasserinhaltsstoffen sind insbesondere die Chloride kritisch.



#### **WICHTIG!**

*Überhöhte Chloridkonzentration verursacht Lochfraskorrosion an Edelstahl!  
Um dies zu vermeiden, empfehlen wir für die maschinelle Reinigung zur Schlusspülung - nach der Reinigung und Desinfektion - vollentsalztes (demineralisiertes) Wasser mit definierter Wasserqualität entsprechend der DIN EN 285, Anhang B einzusetzen.*

#### 3.1 Ionenaustauscher zur Vollentsalzung

Bei Verwendung von Ionenaustauscher zur Vollentsalzung muss darauf geachtet werden, dass bei Überschreiten des Regenerations-Zyklus Kieselensäure durchbrechen kann. Dadurch kann es zu Belägen kommen.

Durch rechtzeitige Regeneration des Austauschers kann dies vermieden werden, hierzu müssen die Angaben des Herstellers beachtet werden.

Quelle:

**Instrumenten Aufbereitung**  
Instrumente werterhaltend aufbereiten  
[www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)



#### **HINWEIS!**

*Zur Schlusspülung vollentsalztes Wasser (VE-Wasser) mit folgender mikrobiologischer Trinkwasserqualität verwenden:*

- ◆ *Die Gesamtkoloniezahl darf bei einer Bebrütungsdauer von 44 ± 4 Stunden bei 36 ± 1° C den Wert von 100KBE<sup>\*)</sup> / ml nicht überschreiten.*
- ◆ *Escherichia coli darf in 100 ml nicht enthalten sein.*
- ◆ *Pseudomonas aeruginosa darf in 100 ml nicht enthalten sein.*

*\*) Kolonie bildende Einheiten*

Quelle:

**Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001)**  
[www.gesetze-im-internet.de/trinkwv\\_2001/anlage\\_3\\_35](http://www.gesetze-im-internet.de/trinkwv_2001/anlage_3_35) bzw. [anlage\\_5\\_377](http://www.gesetze-im-internet.de/trinkwv_2001/anlage_5_377)

*Die nationalen Richtlinien zur Trinkwasserverordnung müssen beachtet werden.*

## Vorbereitung der Instrumente

### 4 Vorbereitung der Instrumente am Einsatzort

 **HINWEIS!**

Ein Antrocknen von Rückständen (Blut, Gewebepartikel, Medikamente, usw.) erschwert die Aufbereitung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nachfolgend aufgeführten Maßnahmen sind noch während des Einsatzes oder unmittelbar danach am Instrumententisch durchzuführen:

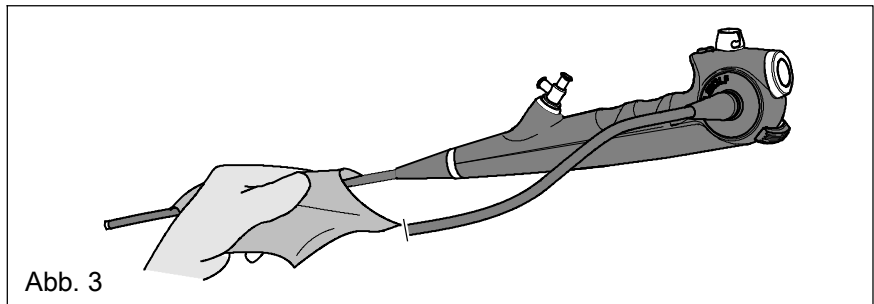
**Abb. 3**

◇ Flexibles Endoskop

- ▶ **außen** - mit einem, in eine zugelassene Reinigungs- / Desinfektionsmittel getränkten, flusenfreien Einmaltuch abwischen.
- ▶ **innen** - mit einer zugelassenen Reinigungs / Desinfektionsmittellösung spülen.

 **WICHTIG!**

Um eine Faltenbildung sowie ein Überstülpen des Kunststoff-Außenmantels zu vermeiden, im distalen Schlauchbereich nur mit wenig Druck wischen. Bei Faltenbildung (Überstülpen) den Kunststoff-Außenmantel **sofort vorsichtig** zurück- und glattstreichen.



- ◇ Instrumente vorsichtig ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

 **WICHTIG!**

Unmittelbar nach jeder Anwendung bzw. vor jeder Aufbereitung ist ein Dichtigkeitstest durchzuführen.

- ▶ siehe Kapitel 6.3 "Manueller Dichtigkeitstest"

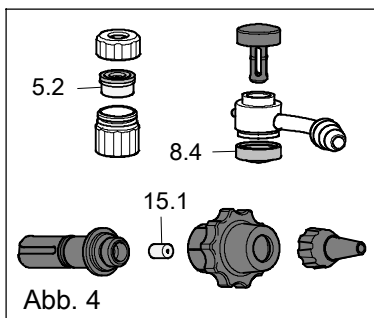
- ◇ Flexibles Endoskop, sofern erforderlich, demontieren.

- ▶ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung

**Abb. 4**

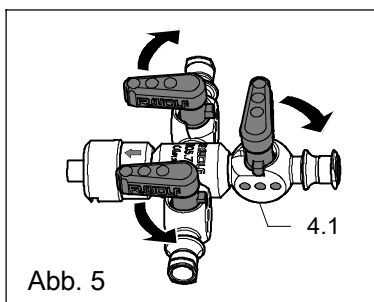
- ◇ Einmalgebrauchsartikel sofort entsorgen.

- ▶ Dichtventil (5.2)
- ▶ Dichtmembrane (8.4)
- ▶ Spannelement, orange (15.1)



**Abb. 5**

- ◇ Zu-, Ablauf- und Einführungshahn (4.1) öffnen.



## Vorbereitung der Instrumente

### 4.1 Transport

Der Transport der Teile in die Aufbereitungsräume kann sowohl nass als auch trocken erfolgen und richtet sich nach dem jeweiligen Aufbereitungsverfahren.

#### 4.1.1 Trockenentsorgung

Bei einer maschinellen Aufbereitung ist eine Trockenentsorgung zu wählen, da Rückstände aus der Nassentsorgungslösung das Reinigungsergebnis in der Maschine beeinträchtigen können.

◇ Vorbereitende Maßnahmen am Einsatzort durchführen: Kapitel 4

#### 4.1.2 Nassentsorgung

Bei einer manuellen Aufbereitung wird eine Nassentsorgung empfohlen, um ein Antrocknen von Rückständen und eine Keimverschleppung zu vermeiden. Für die Nassentsorgung eine zugelassene, kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung mit nachgewiesener Desinfektionswirksamkeit verwenden. Hierfür die zugelassenen, kompatiblen Mittel, wie zur anschließenden Reinigung und Desinfektion, einsetzen.

#### 4.1.3 Aufbewahrungssysteme

Wir empfehlen für einen sicheren und reibungslosen Transport zur Aufbereitung, die dafür vorgesehenen Aufbewahrungssysteme zu verwenden.

Weitere Informationen siehe hierzu:

- ◆ Kapitel 11 "Zubehör - Aufbereitung"
- ◆ RICHARD WOLF Katalogblättern "Hygiene - Aufbereitung"

### 4.2 Vorbereitende Maßnahmen zur maschinellen und manuellen Aufbereitung

Ein kontaminierter Kamerastecker (12) muss vor dem Aufsetzen der Schutzkappe (12.1) manuell aufbereitet werden.

- ◇ Kamerastecker (12) in eine zugelassene, kompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung einlegen.
- ◇ Anschließend mit sterilem Wasser spülen.
- ◇ Außenflächen mit einem flusenfreien Einmaltuch, innen die Kontakte mit einem Wattetupfer trocknen.
- ◆ Restfeuchtigkeit in den Kontakten kann die Signalübertragung beeinträchtigen (z.B. Unterbrechungen, Wackelkontakt).

#### Abb. 6

- ◇ Schutzkappe (12.1) auf Kamerastecker (12) aufschrauben bzw. aufstecken.

#### **WICHTIG!**

*Bei flexiblen Endoskopen (Videoskopen), den Kamerastecker (12) nur mit Schutzkappe (12.1) aufbereiten!  
Sollte in den Kamerastecker versehentlich (z.B. bei vergessener Schutzkappe) Flüssigkeit gelangen, den Stecker kurz mit klarem Wasser ausspülen und sorgfältig trocknen (evtl. mit Druckluft).*

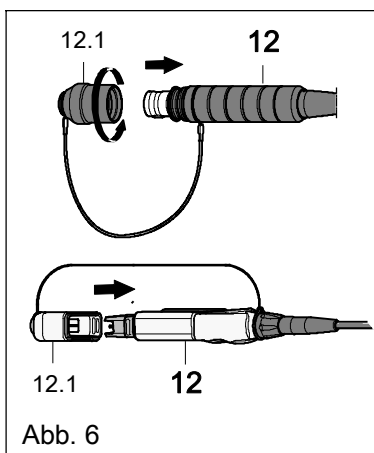


Abb. 6

# Maschinelle Aufbereitung

## 5 Maschinelle Aufbereitung

 **WICHTIG!**

Vor jeder maschinellen Aufbereitung müssen die Hinweise im Kapitel 6 und 6.1 beachtet und folgende Arbeiten durchgeführt werden:

- ◆ Manuellen Dichtigkeitstest durchführen (siehe Kapitel 6.3)
- ◆ Flexibles Endoskop manuell vorreinigen (siehe Kapitel 6.4)

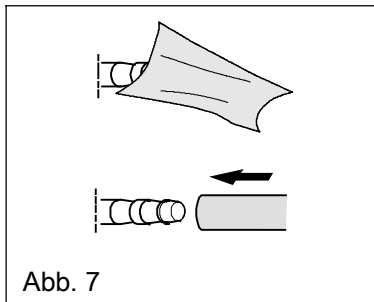


Abb. 7

### Instrumenten-Anschlüsse

**Abb. 7**

- ◇ Instrumenten-Anschlüsse, die durch Verbindungsschläuche verdeckt werden, vor dem Einsetzen in das RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät für flexible Endoskope) mit einer zugelassenen, reinigenden Desinfektionsmittellösung behandeln.
- ◇ Abschließend mit Wasser abspülen

 **WICHTIG!**

- ◇ Nur RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät für flexible Endoskope) einsetzen.
- ◇ Die zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen aufeinander abgestimmt, mit dem Verfahren und dem flexiblen Endoskop sowie dem endoskopischen Zubehör kompatibel sein.
- ◇ Nach DIN EN ISO 15883 sind die maschinellen Aufbereitungsverfahren vom Anwender zu validieren.
- ◇ Desinfektionsmittel, die Peressigsäure ohne Korrosionsschutz, Phenole oder Chlorkomponenten enthalten, zur Aufbereitung von RICHARD WOLF-Produkten nicht verwenden.

### 5.1 Benötigte Hilfsmittel

- ◇ Flusenfreies Einmaltuch und Wattetupfer
- ◇ Reinigungsbürsten
  - ◆ siehe Kapitel 6.4
- ◇ Aufbewahrungssysteme
  - ◆ wir empfehlen eine RIWO-BOX zu verwenden (siehe Kapitel 11).
- ◇ RDG-E
  - ◆ Hinweise / Gebrauchsanweisung des RDG-E Herstellers beachten.
  - ◆ Hinweise im Kapitel 1.10 **“Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit”** beachten.



## Maschinelle Aufbereitung

### 5.2 Thermolabile Instrumente

Wir empfehlen zur maschinellen Aufbereitung von thermolabilen Instrumenten ein **chemo-thermisches** oder ein **chemisches Verfahren** zu verwenden.

Beim **chemo-thermischen Verfahren** erfolgt der Desinfektionsschritt unter Zugabe von Desinfektionsmittel und Temperaturunterstützung bis 60°C (140° F).

Beim **chemischen Verfahren** erfolgt der Desinfektionsschritt unter Zugabe eines Desinfektionsmittel ohne Temperaturunterstützung.

#### 5.2.1 Chemo-Thermisches Verfahren

 **WICHTIG!**

Folgende Verfahrensparameter sind einzuhalten:

- ◆ Spüldruck: max. 0,9 bar (13,0 psi)
- ◆ Temperatur: max. 60°C (140° F)

#### 5.2.2 Chemisches Verfahren

 **WICHTIG!**

Folgende Verfahrensparameter sind einzuhalten:

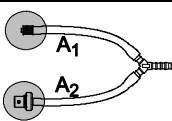
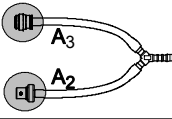
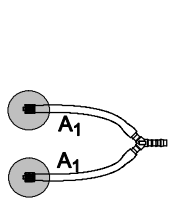




- ◆ Spüldruck: max. 0,9 bar (13,0 psi)

### 5.3 Flexibles Endoskop an RDG-E anschließen

Nicht erforderlich für Druckkammergeräte.

Für die maschinelle Aufbereitung der verschiedenen flexiblen Endoskope das kompatible Spülset, alternativ Spülschläuche mit entsprechenden Anschlussstücken / Adaptern, verwenden.

◇ Nach dem Anschließen festen Sitz der Verbindungen überprüfen.

Abbildung	Typen-Nr.:	Bezeichnung
<b>RICHARD WOLF Adaptionssystem</b>		
	163.907	<b>Spülset II</b> für flexibles ◆ Bronchoskop ◆ DAFE Bronchoskop
	163.908	<b>Spülset III</b> für flexibles ◆ Video-Bronchoskop ◆ DAFE Video-Bronchoskop ◆ LED Video-Bronchoskop
	163910	<b>Spülset V</b> Doppel-Luer-Anschluss für T-Anschluss von flexiblem ◆ Fiber-Uretero-Renoskop ◆ Video-Urethro-Cystoskop ◆ PDD Video-Urethro-Cystoskop ◆ LED Video-Urethro-Cystoskop ◆ 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS (2 x Spülset V) ◆ BOA Vision Flexibles Sensor URS ◆ COBRA Vision Flexibles Sensor URS (2 x Spülset V) ◆ Ansatz(und zusätzlicher Spülschlauch)
<b>Anschlusssteile / Adapter</b> siehe Kapitel 11 „Zubehör - Aufbereitung“		
	886.00	Luer-Lock-Schlauchteil (A <sub>1</sub> )
	15028.083	Anschlusssteil (A <sub>2</sub> )
	15028.103	Anschlusssteil (A <sub>3</sub> )
	163914	Adapter für ◆ 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS ◆ COBRA Vision Flexibles Sensor URS

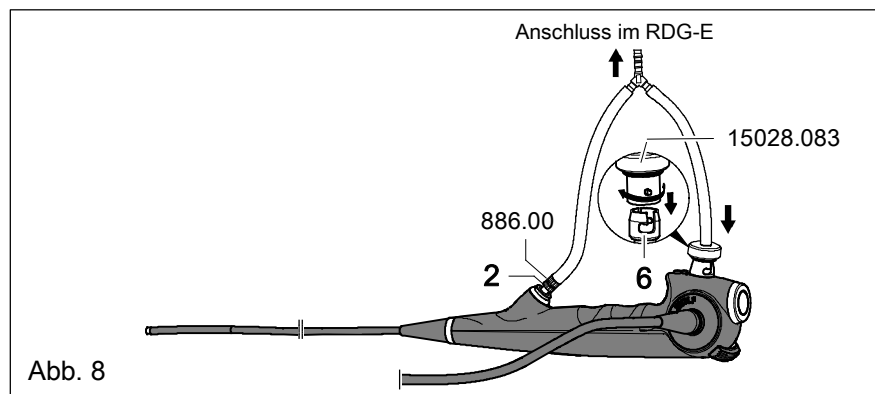
## Maschinelle Aufbereitung

### 5.3.1 Spülset II (163.907)

#### 5.3.1.1 Anschluss an Bronchoskope

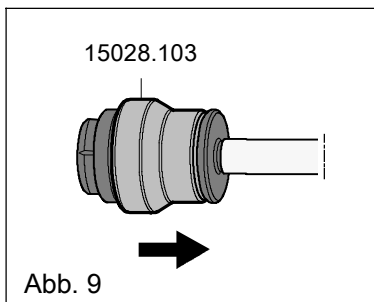
##### Abb. 8

- ◇ Spülset II an Lueranschluss (2) und Ventilaufnahme (6) anschließen und mit dem RDG-E verbinden.
- ▶ Anlussteil (15028.083) an Ventilaufnahme (6) durch Bajonettverschluss verriegeln.
- ◇ Alternativ können auch einzelne Spülschläuche des RDG-E verwendet werden.
- ▶ Spülschlauch verbinden mit
  - Luer-Lock Schlauchteil (886.00) für Lueranschluss (2)
  - Anlussteil (15028.083) für Ventilaufnahme (6)



### 5.3.2 Spülset III (163.908)

#### 5.3.2.1 Anschluss an Video-Bronchoskope



##### Abb. 9

- ◇ Anlussteil (15028.103) in entriegelte Position schieben.

### Abb. 10

- ◇ Spülset III an Lueranschluss (2) und Ventilaufnahme (6) anschließen und mit dem RDG-E verbinden.
  - ◆ Anlussteil (15028.103) durch Vorschieben verriegeln.
  - ◆ Anlussteil (15028.083) an Ventilaufnahme (6) durch Bajonettverschluss verriegeln.
- ◇ Alternativ können auch einzelne Spülschläuche des RDG-E verwendet werden.
  - ◆ Spülschlauch verbinden mit
    - Anlussteil (15028.103) für Lueranschluss (2)
    - Anlussteil (15028.083) für Ventilaufnahme (6)

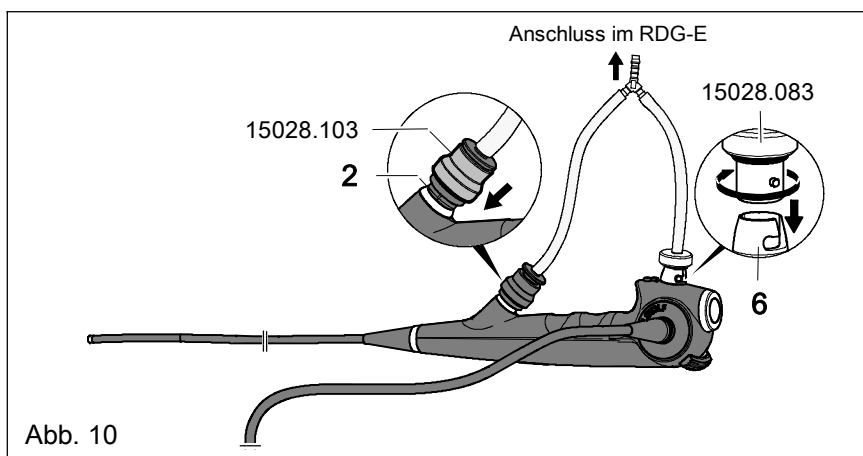


Abb. 10

### 5.3.3 Spülset V (163910)

#### 5.3.3.1 Anschluss an Video-Urethro Cystoskope

### Abb. 11

- ◇ Spülschlauch mit Anlussteil (15028.083) verbinden.
- ◇ Spülset V an Lueranschlüssen (2) und vormontierten Spülschlauch an Ventilaufnahme (6) anschließen und mit dem RDG-E verbinden.
  - ◆ Alternativ können auch einzelne Spülschläuche des RDG-E mit Luer-Lock Schlauchteil (886.00) an Lueranschlüssen (2) verwendet werden.
  - ◆ Anlussteil (15028.083) an Ventilaufnahme (6) durch Bajonettverschluss verriegeln.

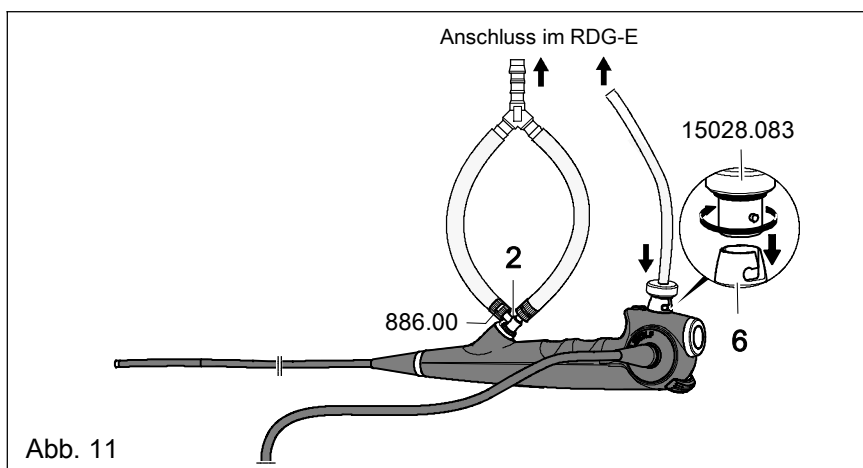


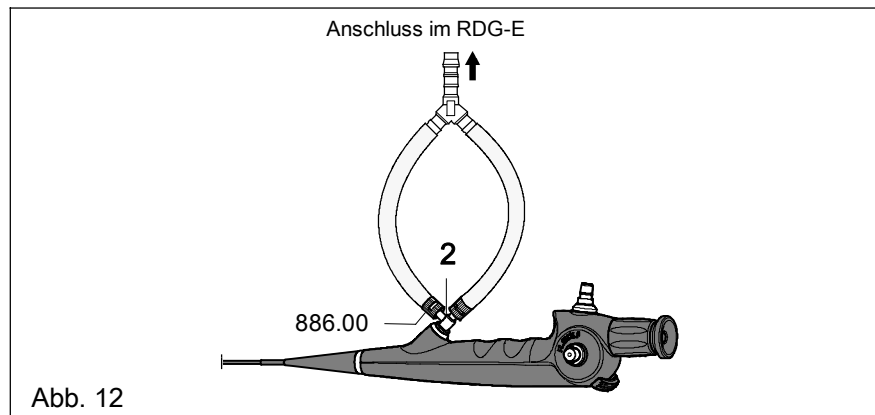
Abb. 11

## Maschinelle Aufbereitung

### 5.3.3.2 Anschluss an Fiber-Uretero-Renoskop / BOA Vision Flexibles Sensor URS

**Abb. 12**

- ◇ Spülset V an Lueranschlüssen (2) anschließen und mit dem RDG-E verbinden.
- Alternativ können auch einzelne Spülschläuche des RDG-E mit Luer-Lock Schlauchteil (886.00) an Lueranschlüssen (2) verwendet werden.

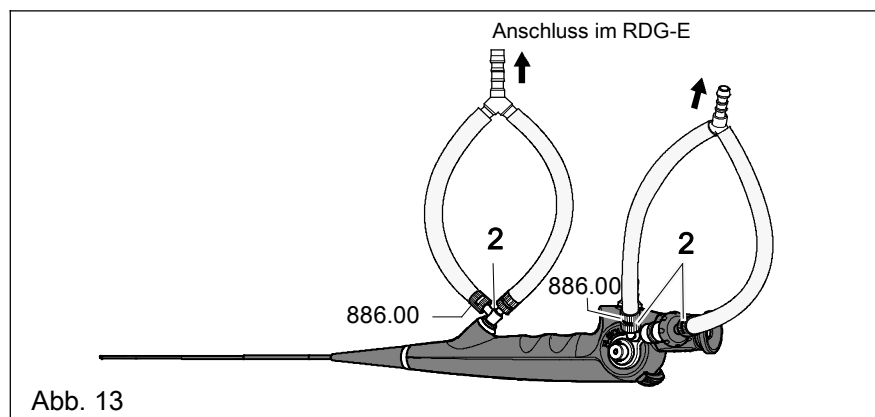


### 5.3.3.3 Anschluss an 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS / COBRA Vision Flexibles Sensor URS

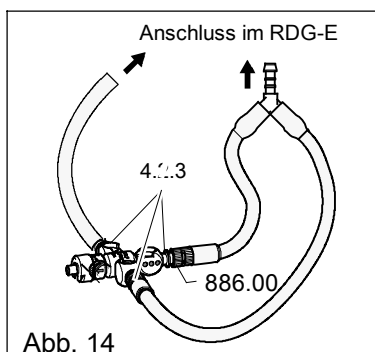
#### Zwei Spülsets V verwenden

**Abb. 13**

- ◇ Spülsets V an Lueranschlüssen (2) anschließen und mit dem RDG-E verbinden.
- Alternativ können auch einzelne Spülschläuche des RDG-E mit Luer-Lock Schlauchteil (886.00) an Lueranschlüssen (2) verwendet werden.



### 5.3.3.4 Anschluss an Ansatz (4)



**Abb. 14**

- ◇ Spülsets V und zusätzlichen Spülschlauch mit Luer-Lock Schlauchteil (886.00) an Lueranschlüssen (4.2.3) anschließen und mit dem RDG-E verbinden.
- Alternativ können auch einzelne Spülschläuche des RDG-E mit Luer-Lock Schlauchteil (886.00) an Lueranschlüssen (4.2.3) verwendet werden.

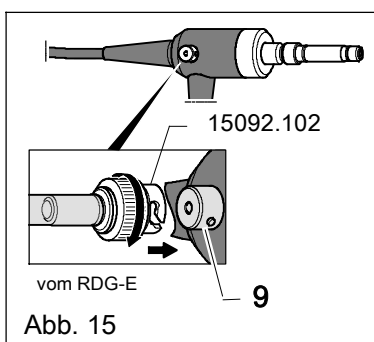
## Maschinelle Aufbereitung

### 5.4 Anschluss für maschinellen Dichtigkeits tester

 **HINWEIS!**

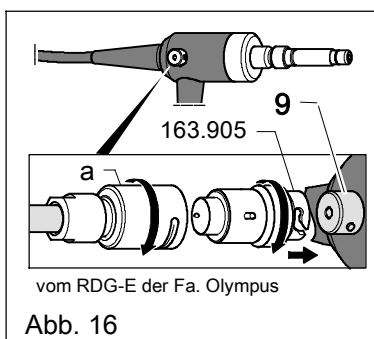
Beim Durchführen des maschinellen Dichtigkeits tests beachten:

- ◆ den Adapter (15092.102) beim Einsatz von RDG-E mit integrierter Dichtigkeitsprüfung verwenden bzw. entsprechende Adapter beim jeweiligen RDG-E Hersteller erfragen.
- ◆ maximaler Prüfdruck 0,5 bar (7,25 psi)
- ◆ der Adapter (163.905) wurde speziell für RDG-E der Fa. Olympus konzipiert.
- ◆ die Angaben des RDG-E Herstellers beachten.



**Abb. 15**

- ◇ Adapter (15092.102) mit dem Verbindungsschlauch des Dichtigkeits testers des jeweiligen RDG-E - unter trockenen Bedingungen - verbinden und auf den instrumentenseitigen Anschluss für Dichtigkeits test und Druckausgleich (9) aufschrauben.



**Abb. 16**

- ◇ Adapter (163.905) mit Anschluss teil (a) des Dichtigkeits testers des RDG-E der Fa. Olympus - unter trockenen Bedingungen - verbinden und auf den instrumentenseitigen Anschluss für Dichtigkeits test und Druckausgleich (9) aufschrauben.
- ◇ Festen Sitz der Verbindungen überprüfen.

 **HINWEIS!**

Ist maschinenseitig eine integrierte Dichtigkeitsprüfung nicht möglich, muss vor der Aufbereitung ein manueller Dichtigkeits test durchgeführt werden (siehe Kapitel 6.3).

### 5.5 Nach der maschinellen Aufbereitung

- ◇ Adapter (163.905) vom instrumentenseitigen Anschluss entfernen.
- ◇ Auf Sauberkeit überprüfen:
  - ◆ nicht vollständig gereinigte Teile manuell nachreinigen.
- ◇ Defekte Teile austauschen.
- ◇ Weitere durchzuführende Kontrollen:
  - ◆ siehe Kapitel 7
  - ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung

### 5.6 Aufbewahrungssysteme

- ◇ Silikon-Noppenmatten aus den RIWO-System Trays entfernen.
- ◇ RIWO-System-Trays und separate Silikon-Noppenmatten können mit dem thermischen Verfahren bis 93° C (200° F) aufbereitet werden.

## Manuelle Aufbereitung

### 6 Manuelle Aufbereitung

 **WICHTIG!**

*Während des gesamten Aufbereitungsprozesses unbedingt beachten:*

- ◆ *Flexible Instrumentenschaft nicht knicken oder in einen zu engen Radius (minimal 150 mm Durchmesser) legen.*
- ◆ *Bremse (Kiphebel) am Steuerhebel zum Feststellen der Instrumentenspitze in abgewinkelter Position muss gelöst sein.*

#### 6.1 Manuelle Reinigung und Desinfektion

 **VORSICHT!**  
**Keimversprühung!**

*Um ein Versprühen der Keime in der Umgebung zu vermeiden, Kanäle immer unter der Flüssigkeitsoberfläche der zugelassenen Reinigungslösung durchspülen. Die einschlägigen Richtlinien zum Personalschutz beachten.*

 **WICHTIG!**

*Flexible Endoskope **nicht im Ultraschallbad** reinigen!*

 **WICHTIG!**

*Nur Desinfektionsmittel einsetzen, deren Wirksamkeit und Materialverträglichkeit mit Endoskopen und endoskopischem Zubehör überprüft und freigegeben wurden.*

- ◆ *siehe Kapitel 1.3 "Chemikalien für die Aufbereitung"*  
*Konzentration und Einwirkzeit des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels sind den Angaben des Chemikalienherstellers zu entnehmen.*

*Keine Pflegemittel einsetzen, da diese Beläge auf den Instrumenten verursachen und Kunststoffe beschädigen können.*

*Die zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen miteinander kompatibel sein.*

*Desinfektionsmittel, die Peressigsäure ohne Korrosionsschutz, Phenole oder Chlorkomponenten enthalten, zur Aufbereitung von RICHARD WOLF-Produkten nicht verwenden.*

 **WICHTIG!**

*Zur manuellen Reinigung keine Metallbürsten verwenden.*

 **WICHTIG!**

*Beim Einsatz einer Reinigungspistole darauf achten, dass der Spüldruck maximal 3 bar (43,5 psi) beträgt.*

 **HINWEIS!**

*Um Perforationen des Kunststoff-Außenmantels zu vermeiden, flexibles Endoskop auf keinen Fall mit einer Instrumenten-Fasszange fassen.*

*Flexibles Endoskop nur von Hand aus der zugelassenen Reinigungs-/ Desinfektionsmittellösung nehmen.*

#### 6.2 Benötigte Hilfsmittel

- ◇ Dichtigkeitstester (163.903)
- ◇ Adapter (163914)
- ◇ Reinigungspistole
- ◇ Reinigungsbürsten
- ◇ Steriles flusenfreies Einmaltuch und Wattetupfer
- ◇ Aufbewahrungssysteme
  - ◆ wir empfehlen eine RIWO-BOX zu verwenden (siehe Kapitel 11).
- ◇ Zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung
- ◇ Konventionelle 20 ml Spritze
- ◇ Leitungswasser und steriles Wasser

## 6.3 Manueller Dichtigkeitstest

### **WICHTIG!**

*Manueller Dichtigkeitstest unter trockenen Bedingungen durchführen. Bei Nichtbeachtung kann Feuchtigkeit in das flexible Endoskop eindringen und Schäden verursachen.*

- ◇ Schlauchteil [über Bajonettverschluss (c)] mit Manometer verbinden.

### **Abb. 17**

- ◇ Dichtigkeitstester (163.903) am instrumentenseitigen Anschluss für Dichtigkeitstest und Druckausgleich (9) anbringen.
  - ◆ Verschluss (c) bis zum Anschlag auf Anschluss für Dichtigkeitstest und Druckausgleich (9) aufsetzen und mittels Bajonettverschluss verriegeln.
- ◇ Rändelschraube (d) schließen.
- ◇ Flexibles Endoskop mit dem Druckball soweit aufpumpen, bis der Zeiger im grünen Bereich steht (100 - 200 mmHg).
  - ◆ Anfänglicher Druckabfall ist bedingt durch das Dehnen der elastischen Schläuche.
  - ◆ Flexibles Endoskop ist undicht, wenn der Druck innerhalb von 30 Sekunden abfällt. In diesem Fall das flexible Endoskop zur Reparatur an RICHARD WOLF schicken. Bei einer konstanten Druckanzeige ist das flexible Endoskop dicht.
- ◇ Druckentweichung erfolgt durch Öffnen der Rändelschraube (d).

### **WICHTIG!**

*Nach Öffnen der Rändelschraube mindestens 20 Sekunden bis zum Abnehmen der Dichtigkeitstester warten. Dadurch wird ein vollständiger Druckausgleich gewährleistet.*

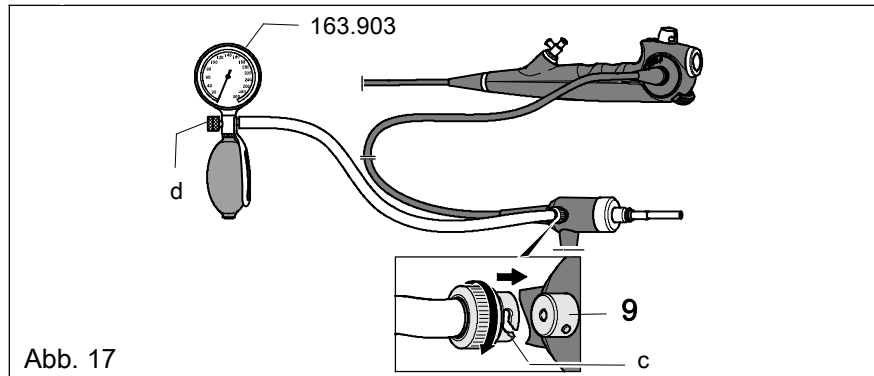


Abb. 17

### **WICHTIG!**

*Bei Undichtigkeit (nachgewiesene Perforation) das flexible Endoskop **nicht weiter aufbereiten**, um keine größeren Schäden zu verursachen.*

*Das flexible Endoskop außen vorsichtig mit einem Reinigungs-Desinfektionsmittel getränkten Einmaltuch abwischen. Kanäle mit Druckluft durchblasen und trocknen.*

- ◆ Personal-Schutzmaßnahmen beachten.

*Dem Verpackungssystem beigelegte Folie aus dem Folienbeutel entnehmen und das flexible Endoskop, wie im Begleitzettel SF-015 beschrieben, zum Versand in den Transportkoffer legen.*

- ◇ Unmittelbar nach Durchführung des Dichtigkeitstests, Schlauchteil [über Bajonettverschluss (a)] vom Manometer entfernen.
- ◇ Manometer und Druckball mit Oberflächendesinfektionsmittel einsprühen und mit einem fusenfreien Einmaltuch abwischen.
- ◇ Schlauchteil und Bajonettverschluss aufbereiten.
  - ◆ siehe Kapitel 1.10 "Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit".

## Manuelle Aufbereitung

### 6.4 Manuelle Reinigung

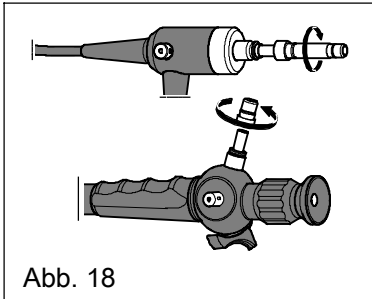


Abb. 18

**Abb. 18**

- ◇ Adapter projektor- und endoskopseitig entfernen und in ein Kleinteilesieb- bzw. Utensilienkorb legen.

#### 6.4.1 Adapter (163914) montieren (nur beim 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS)

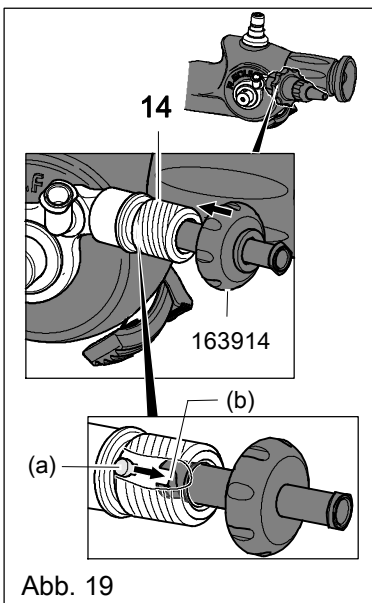


Abb. 19

**Abb. 19**

- ◇ Adapter (163914) in Aufnahme für Laserverstelleinheit (14) einführen.
  - ▶ Stift (a) muss in Nut (b) eingreifen.
- ◇ Adapter (163914) durch Bajonettverschluss verriegeln.



## 6.4.2 Arbeitskanal (1) / Saugkanal (7) / Laserfaserkanal (13)

Abb. 20

◇ Um Verstopfungen und Rückstände zu entfernen, die Kanäle mit einer mit zugelassener Reinigungslösung gefüllten 20ml Spritze durchspülen:

- ◆ Saugkanal (7) über Ventilaufnahme (6) - (5x wiederholen)
- ◆ Arbeitskanal (1) über Lueranschluss (2) - (5x wiederholen)

**Arbeitskanal (1) mit unter 45° angeordnetem Spülanschluss (siehe Abb. 21)**

- ◆ Spülanschluss (c) - (1x wiederholen)
- ◆ Arbeitskanal (1) - (4x wiederholen)

Hierbei Spülanschluss (c) mit einem Finger verschließen.

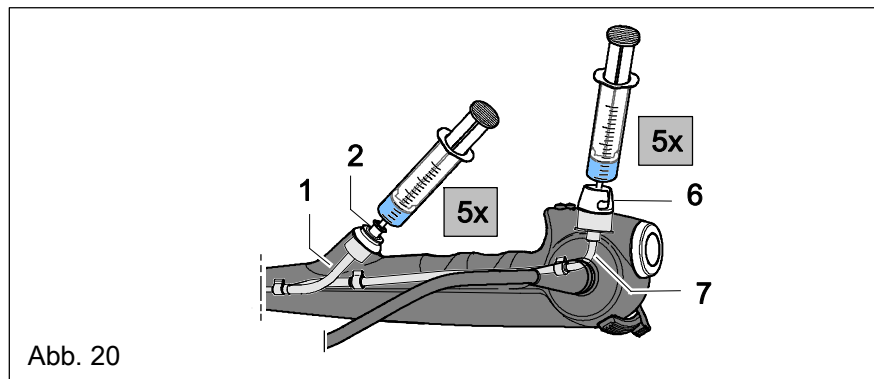


Abb. 20

Abb. 21

**Nur beim 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS**

- ◆ Spülanschluss (c) - (1x wiederholen)
- ◆ Arbeitskanal (1) - (4x wiederholen)  
Hierbei Spülanschluss (c) mit einem Finger verschließen.
- ◆ Spülanschluss (d) - (1x wiederholen)
- ◆ Laserfaserkanal (13) über Adapter (163914) - (4x wiederholen)  
Hierbei Spülanschluss (d) mit einem Finger verschließen.

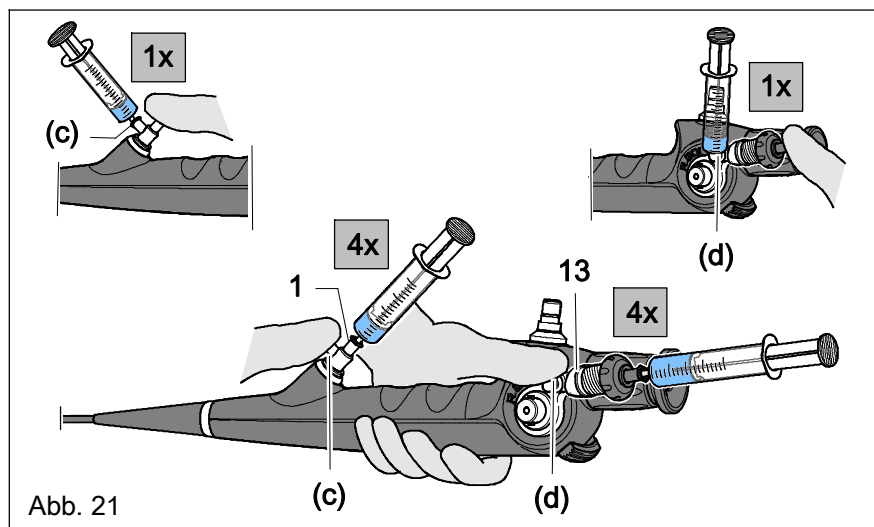
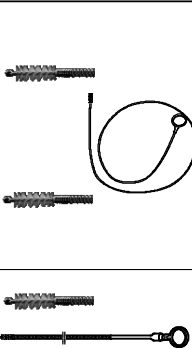


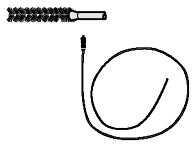


Abb. 21

## Manuelle Aufbereitung

### 6.4.3 Reinigungsbürsten auswählen

ABBILDUNG	TYPEN-NR.	BEZEICHNUNG	zur Reinigung von					
			Arbeitskanal	Laserfaserkanal	Saugkanal	Saugventil	Ansatz	Biopsieventil
<b>MEHRFACHGEBRAUCH REINIGUNGSBÜRSTEN</b>								
	7264.691	<b>Reinigungsbürste</b> für Fiberskope, Arbeitskanal von Ø 2 mm - 2,5 mm Gesamtlänge 1000 mm, Bürstenlänge 8 mm, Bürstenkopf Ø 3 mm	●	○	○	○	○	○
	7321.911	<b>Reinigungsbürste</b> für Fiberskope, Arbeitskanal von Ø 1,1 mm - 2,0 mm Gesamtlänge 1000 mm, Bürstenlänge 10 mm, Bürstenkopf Ø 2,5 mm	●	○	○	○	○	○
	7326911	<b>Reinigungsbürste</b> für Fiberskope, Arbeits- und Laserfaserkanal von Ø 1,0 mm - 1,5 mm Gesamtlänge 1200 mm, Bürstenlänge 15 mm, Bürstenkopf Ø 2,2 mm	●	●	○	○	○	○
	7268.691	<b>Reinigungsbürste</b> für Fiberskop-Zubehör, z. B. Hähne Gesamtlänge 285 mm, Bürstenlänge 10 mm, Bürstenkopf Ø 5,0 mm	○	○	●	●	●	●
	86.90	<b>Reinigungsbürste</b> Dampfsterilisierbare Universalbürste						
<b>EINMALGEBRAUCH REINIGUNGSBÜRSTE</b>								
	7990001	<b>Einmal Reinigungsbürste</b> für Fiberskope, Arbeits- und Laserfaserkanal von Ø 1,0 mm - 1,5 mm Farbe: gelb Gesamtlänge 1200 mm, Bürstenlänge 15 mm, Bürstenkopf Ø 2,0 mm Verpackungseinheit VE = 10 Stück	●	●	○	○	○	○
	7990002	<b>Einmal Reinigungsbürste</b> für Fiberskope, Arbeitskanal von Ø 2,0 mm - 2,5 mm Farbe: grün Gesamtlänge 1200 mm, Bürstenlänge 20 mm, Bürstenkopf Ø 3,0 mm Verpackungseinheit VE = 10 Stück	●	○	○	○	○	○
	7990003	<b>Einmal Reinigungsbürste</b> für Fiberskope, Laserfaserkanal Ø 0,8 mm Farbe: blau Gesamtlänge 1200 mm, Bürstenlänge 10 mm, Bürstenkopf Ø 0,85 mm Verpackungseinheit VE = 10 Stück	○	●	○	○	○	○

Legende: ● = erlaubt ○ = nicht erlaubt

### 6.4.4 Biopsieventil (5) / Saugventil (8) / Laserverstelleinheit komplett (15)

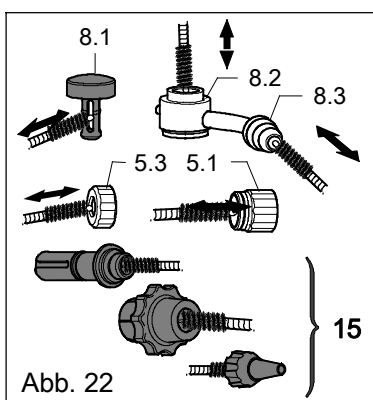
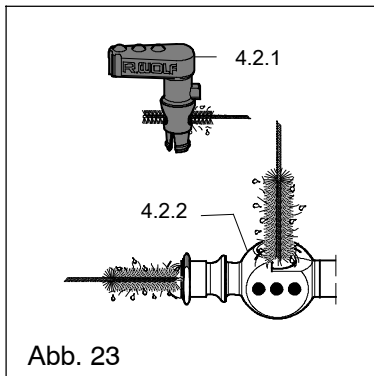


Abb. 22

- ◇ Folgende Teile in eine zugelassene Reinigungslösung einlegen und außen mit einem fusenfreien Einmaltuch bzw. Wattetupfer reinigen.
  - ◆ Ventilgehäuse (5.1), Verschlusskappe (5.3)
  - ◆ Ventilstößel (8.1), Ventileinsatz (8.2), Schlauchanschluss (8.3)
  - ◆ Laserverstelleinheit komplett (15)
  - ◆ Die Angaben des Reinigungsmittelherstellers beachten.
- ◇ Anschließend mit Reinigungsbürste reinigen oder einer Ultraschallreinigung zuführen.
  - ◆ siehe Kapitel 6.4.3
- ◇ Teile mit Leitungswasser spülen und auf Sauberkeit überprüfen.
- ◇ Mit einem fusenfreien Einmaltuch bzw. Wattetupfer, Öffnungen und Hohlräume mit Druckluft trocknen.

## Manuelle Aufbereitung

### 6.4.5 Hähne (4.2)



**Abb. 23**

- ◇ Hahnkücken (4.2.1) entfernen.
  - ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung
- ◇ Mit Reinigungsbürste reinigen (siehe Kapitel 6.4.3):
  - ◆ Hahnkücken (4.2.1)
  - ◆ Hahngehäuse (4.2.2)

### 6.4.6 Arbeitskanal (1) / Saugkanal (7) / Laserfaserkanal (13)

- ◇ Kanäle mit den entsprechenden Reinigungsbürsten vorsichtig reinigen.

Reihenfolge einhalten:

1. den Saugkanal (7) über Ventilaufnahme (6)
2. den Arbeitskanal (1) über Lueranschluss (2)

**Nur beim 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS**

3. den Laserfaserkanal (13) über Aufnahme für Laserversteleinheit (14)



**WICHTIG!**

*Um Schäden an den flexiblen Endoskopen zu vermeiden, empfehlen wir, die im Kapitel 6.4.3 aufgeführten, atraumatischen Reinigungsbürsten von RICHARD WOLF zu verwenden.*

## Manuelle Aufbereitung

### 6.4.6.1 Einmal Reinigungsbürsten

Abb. 24 / Abb. 25



**WICHTIG!**

Bei Verwendung von **Einmal Reinigungsbürsten** zur Reinigung des Arbeitskanals (1) / Laserfaserkanals (13) (siehe Kapitel 6.4.3)!

Reinigungsbürste mit der bürstenlosen Seite nur von proximal nach distal, ohne Gewaltanwendung durch den Arbeitskanal (1) / Laserfaserkanal (13) durchführen. Reinigungsbürste nur in Pfeilrichtung, wie in Abb. 24 und Abb. 25 dargestellt, durch den Arbeitskanal (1) / Laserfaserkanal (13) komplett durchziehen - (5x wiederholen).



**WICHTIG!**

Reinigungsbürste im Arbeitskanal (1) / Laserfaserkanal (13) **nicht** vor und zurückziehen, da dies zu Beschädigungen führen kann.

#### Arbeitskanal (1)

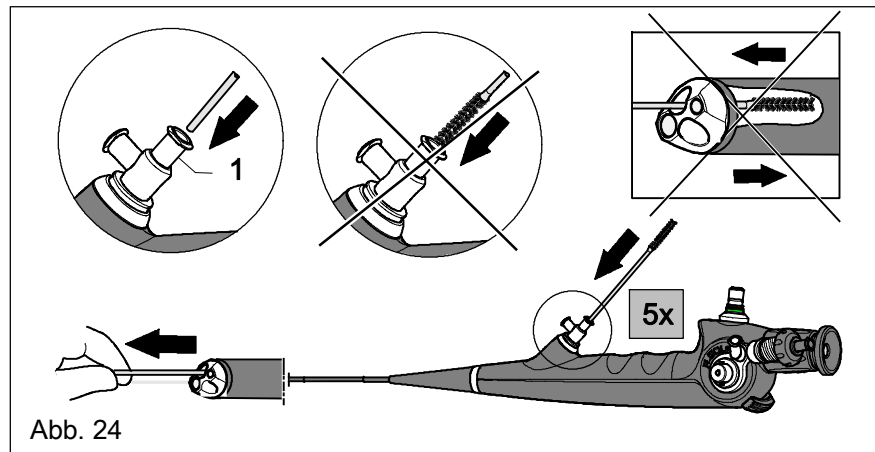


Abb. 24

#### Laserfaserkanal (13)

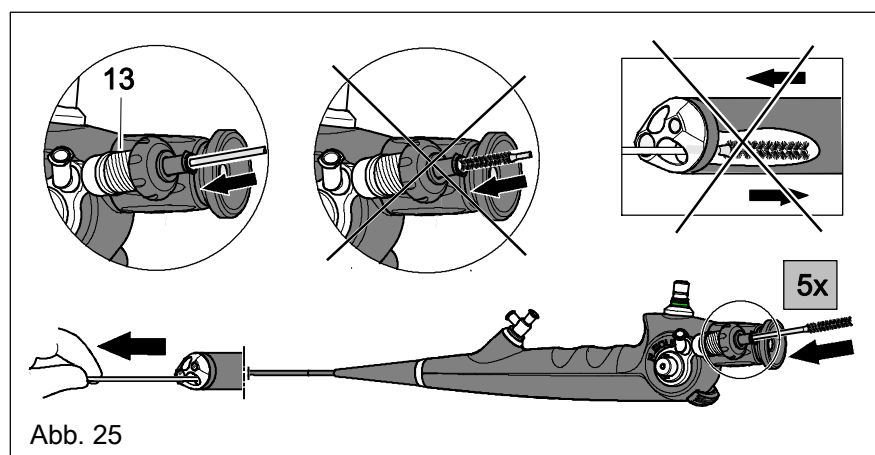


Abb. 25

## Manuelle Aufbereitung

### 6.4.6.2 Mehrfachgebrauch Reinigungsbürsten

Abb. 26 / Abb. 27

**WICHTIG!**

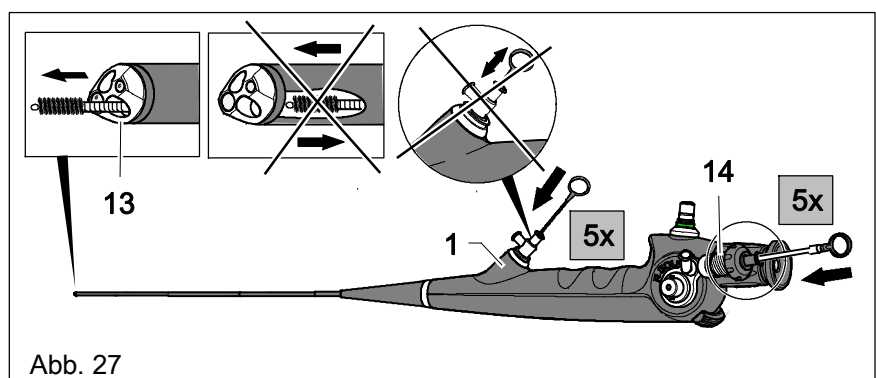
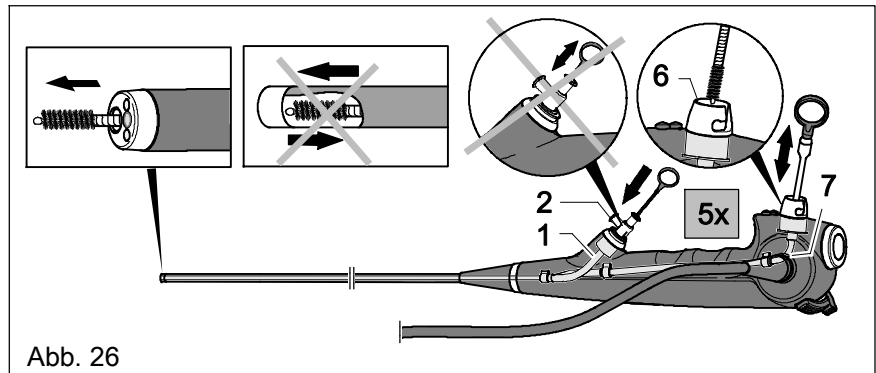
Bei Verwendung von **Mehrfachgebrauch Reinigungsbürste** zur Reinigung des Saugkanals (7) (siehe Kapitel 6.4.3)!  
Reinigungsbürste, wie in Abb. 26 dargestellt, bis zum Anschlag in die Ventilaufnahme (6) ohne Gewaltanwendung einführen.  
Reinigungsbürste im Saugkanal (7) vor und zurückziehen - (5x wiederholen).

**WICHTIG!**

Bei Verwendung von **Mehrfachgebrauch Reinigungsbürsten** zur Reinigung des Arbeitskanals (1) / Laserfaserkanals (13) (siehe Kapitel 6.4.3)!  
Reinigungsbürste nur von proximal nach distal, ohne Gewaltanwendung in den Arbeitskanal (1) / Laserfaserkanal (13) einführen.  
Reinigungsbürste nur in eine Richtung, wie in Abb. 27 dargestellt, durch den Arbeitskanal (1) / Laserfaserkanal (13) führen und erst zurückziehen, wenn der Bürstenkopf am distalen Ende herausgetreten ist - (5x wiederholen).

**WICHTIG!**

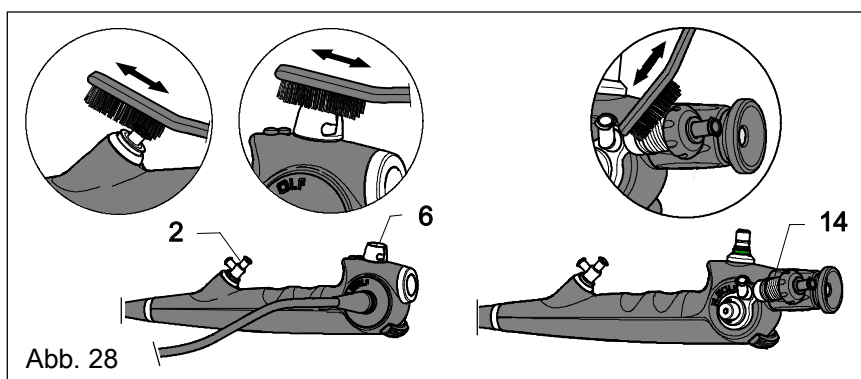
Reinigungsbürste im Arbeitskanal (1) / Laserfaserkanal (13) **nicht** vor und zurückziehen, da dies zu Beschädigungen führen kann.



- ◇ Flexibles Endoskop innen und außen mit einer zugelassenen Reinigungslösung durch- bzw. abspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
- ◇ Reinigungsbürsten aufbereiten.
  - ◆ siehe Kapitel 1.10 "Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit".

## Abb. 28

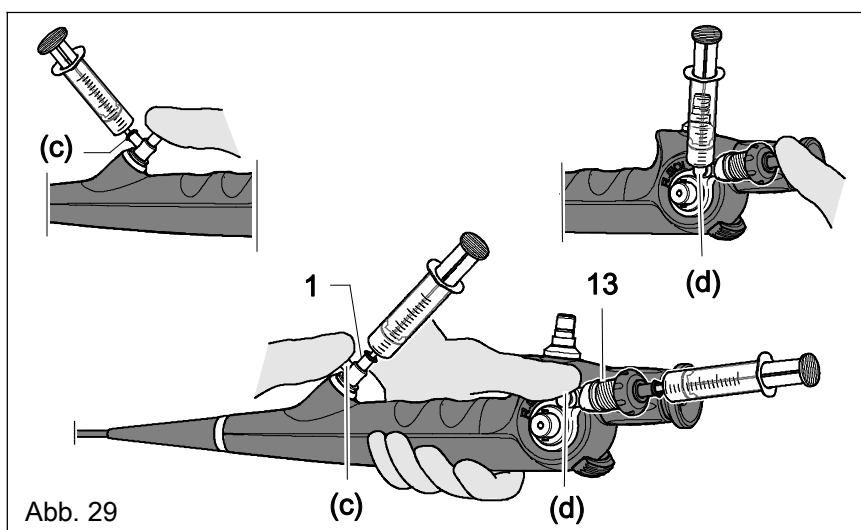
- ◇ Mit Reinigungsbürste 86.90 reinigen:
  - ◆ Ventilaufnahme (6)
  - ◆ Lueranschluss (2)
  - ◆ Aufnahme für Laserverstelleinheit (14)



- ◇ Flexibles Endoskop in eine mit Wasser („Wasserqualität“ siehe Kapitel 3) gefüllte RIWO-BOX einlegen und alle Kanäle durchspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
  - ◆ Gleiche Vorgehensweise wie im Kapitel 6.4.2 beschrieben.

## Abb. 29

- ◇ Anschließend alle Kanäle (1) (7) (13) trocknen, bis keine Feuchtigkeit mehr austritt:
  - ◆ mit reduzierter, filtrierter Druckluft oder
  - ◆ mit speziellen Luftpumpen oder
  - ◆ mit 20 ml Spritze
  - ◆ mit 70% sterilen Alkohol durchspülen
- ◇ Außen mit einem fusenfreien Einmaltuch bzw. Wattetupfer trocknen.



## Manuelle Aufbereitung

### 6.5 Manuelle Desinfektion

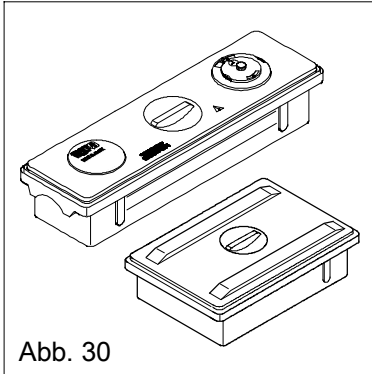


Abb. 30

**Abb. 30**

- ◇ Für die manuelle Desinfektion empfehlen wir unser RIWO-BOX-System. Dieses System bietet folgende Vorteile:
  - ◆ der Siebkorb kann auf integrierten Auflagepunkten so abgelegt werden, dass die Abtropfflüssigkeit in den Behälter zurückfließt.

- ◇ Flexibles Endoskop in eine zugelassene Desinfektionsmittellösung einlegen. Hierbei die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers beachten bezüglich
  - ◆ Desinfektionswirksamkeit
  - ◆ Konzentration
  - ◆ Einlegedauer und
  - ◆ Standzeit
- ◇ Um mechanische Beschädigungen zu vermeiden, flexibles Endoskop und das Zubehör getrennt voneinander in die zugelassene Desinfektionsmittellösung einlegen.

**Abb. 31**

- ◇ Flexibles Endoskop in eine mit zugelassener Desinfektionsmittellösung gefüllten RIWO-BOX einlegen und alle Kanäle durchspülen.
  - ◆ Gleiche Vorgehensweise wie im Kapitel 6.4.2 beschrieben.

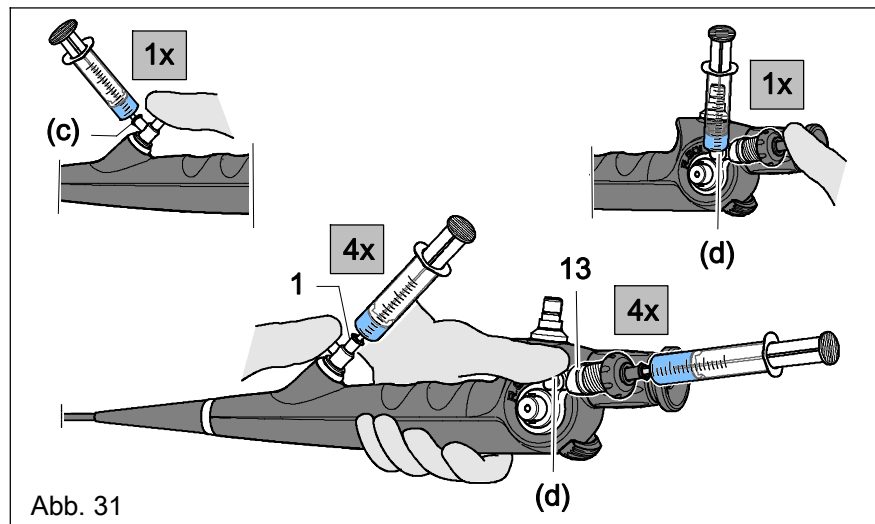


Abb. 31

- ◇ Alle Kanäle mit einer mit zugelassener Desinfektionsmittellösung gefüllten 20 ml Spritze befüllen.
- ◇ RIWO-BOX während der Desinfektion mit passendem Deckel abdecken.

## Manuelle Aufbereitung

### 6.5.1 Nach der Desinfektion



#### **WICHTIG!**

*Erfolgt nach der Desinfektion keine Sterilisation muss steriles Wasser zum Durch- bzw. Abspülen verwendet werden.*

- ◇ Mit sterilem Wasser durch- bzw. abspülen:
  - ◆ Alle Kanäle mittels einer Einmalspritze durchspülen, bis klare Flüssigkeit austritt.
  - ◆ Biopsieventil (5) und Saugventil (8).
- ◇ Alle Kanäle trocknen, bis keine Feuchtigkeit mehr austritt:
  - ◆ mit reduzierter, filtrierter Druckluft oder
  - ◆ mit speziellen Luftpumpen oder
  - ◆ mit Einmalspritze
- ◇ Adapter (163914) entfernen.
- ◇ Flexibles Endoskope außen mit einem sterilen flusenfreien Einmaltuch bzw. Wattetupfer trocknen.



#### **HINWEIS!**

*Für einen besseren Trocknungseffekt kann der Arbeitskanal (1), der Saugkanal (7) und der Laserfaserkanal (13) vor dem Trocknen mit sterilem 70% Alkohol (Ethanol, Isopropanol) durchspült werden.*



#### **WICHTIG!**

*Bei nicht ausreichend getrockneten flexiblen Endoskopen können sich während der Lagerung Mikroorganismen in der Restfeuchtigkeit, z.B. im Kanalsystem des Endoskops vermehren und eine Infektionsquelle für die nachfolgend zu untersuchenden Patienten darstellen.  
Deshalb müssen die flexiblen Endoskope vollständig trocken sein.*

### 6.6 Aufbewahrungssysteme

- ◇ Die RIWO-System-Trays und RIWO-BOXEN können mit einer zugelassenen Reinigungslösung - z.B. enzymatisches Reinigungsmittel - gereinigt werden.
- ◇ Nach der Reinigung alle Teile mit Leitungswasser abspülen und mit einem flusenfreien Einmaltuch sorgfältig trocknen.



## 7 Kontrolle und Wartung



### **VORSICHT!**

**Vorsicht bei beschädigten und unvollständigen Produkten!**

**Verletzungen des Patienten, Anwenders und Dritten sind möglich.**

**Kontrollen vor und nach jeder Anwendung durchführen.**

**Produkte, die beschädigt und unvollständig sind oder lose Teile aufweisen, nicht mehr verwenden.**

**Beschädigte Produkte mit den losen Teilen zur Reparatur einsenden.**

**Keine eigenen Reparaturversuche vornehmen.**

### 7.1 Sichtkontrolle

- ◇ Flexibles Endoskop, insbesondere im distalen Bereich, und das Zubehör überprüfen auf:
  - ◆ Beschädigungen
  - ◆ scharfe Kanten
  - ◆ lose oder fehlende Teile
  - ◆ raue Oberflächen
- ◇ Aufschriften und Kennzeichnungen, die zum sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch erforderlich sind, müssen lesbar sein.
  - ◆ Fehlende, nicht lesbare Aufschriften und Kennzeichnungen, die zu Fehlern in der Handhabung und Aufbereitung führen können, müssen wieder hergestellt werden.
- ◇ Auf Unversehrtheit überprüfen und gegebenenfalls austauschen:
  - ◆ Dichtventil (5.2)
  - ◆ Dichtmembrane (8.4)
  - ◆ Spannelement (15.1)

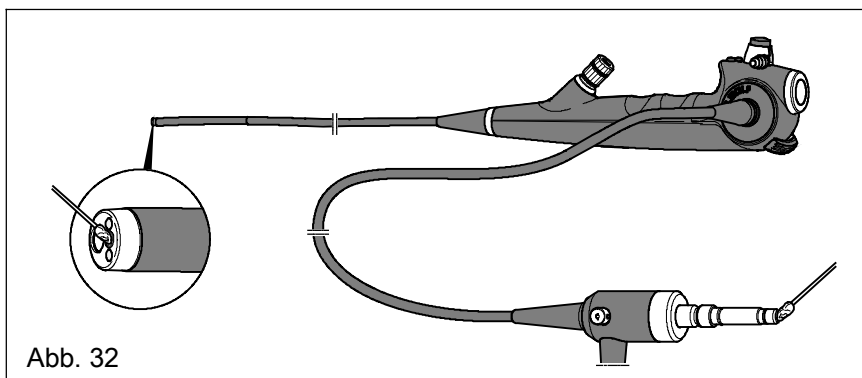
### 7.2 Funktionskontrolle

- ◇ Durchgängigkeit überprüfen:
  - ◆ Arbeitskanal (1)
  - ◆ Saugkanal (7)
  - ◆ Zu- Ablauf- bzw. Einführungshahn (4.1)
  - ◆ Laserfaserkanal (13) [nur beim 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS]
- ◇ Öffnen und Schließen von Zu-, Ablauf bzw. Einführungshahn (4.1) überprüfen.
- ◇ Festen Sitz der Verbindungen überprüfen.

- ◇ Bildqualität und Lichtleistung mit Systemkomponenten überprüfen.
  - ◆ siehe produktspezifische Gebrauchsanweisung

### Abb. 32

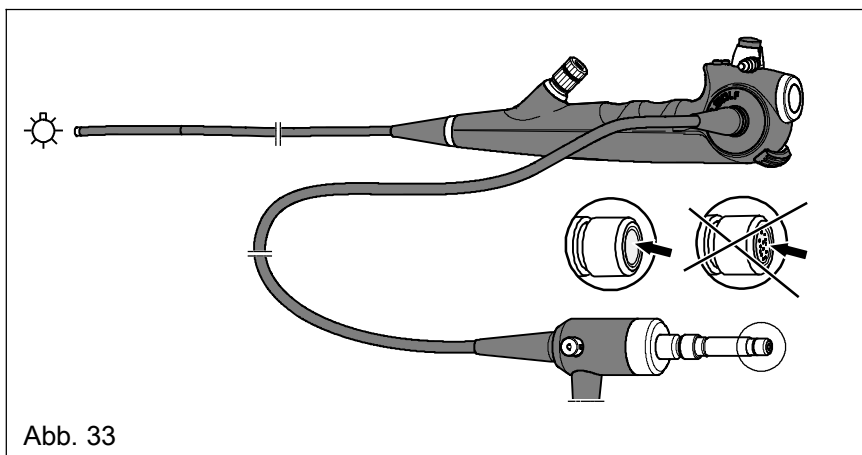
- ◇ Glasflächen auf Beläge überprüfen.
  - ◆ Beläge auf den Glasflächen können ein fleckiges oder getrübbtes Sichtfeld verursachen und die Lichttransmission erheblich verschlechtern.
  - ◆ Glasflächen mit einem in Alkohol getränkten Wattetupfer (Holz, kein Metall oder Kunststoff), hartnäckige Beläge gegebenenfalls mit einem geeigneten Instrumentenreiniger reinigen.



- ◇ Lichtleistung ohne Systemkomponenten überprüfen.

### Abb. 33

- ◇ Distales Ende des flexiblen Endoskops in Richtung einer Lichtquelle halten.
  - ◆ Gebrochene Fasern erscheinen am Kaltlicht-Anschluss als schwarze Punkte. Bei einem Anteil von ca. 30% gebrochener Fasern ist die Lichtleistung nicht mehr ausreichend.



#### **WICHTIG!**

Lassen sich die Beläge nicht beseitigen, das flexible Endoskope zur Reparatur einsenden.



#### **WICHTIG!**

Regelmäßiges Reinigen mit Alkohol nach der Aufbereitung verhindert Beläge.

## 8 Sterilisation



### **VORSICHT!**

*Hohe thermische Belastung!*

*Temperaturen über 60°C sowie Dampf- oder Heißluftsterilisation sind nicht zulässig!  
Um Schäden zu vermeiden, flexible Endoskope nur mit einem Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren sterilisieren.*



### **WICHTIG!**

*Die im Kapitel 1.10 "Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit" aufgeführten Anweisungen wurden von RICHARD WOLF für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung freigegeben.*

*Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt werden.*

*Dafür sind Validierungen und Routineüberwachungen der Verfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.*



### **HINWEIS!**

*Je nach Produktausführung können die folgenden Teile optional auch mit dem fraktionierten Vorvakuum-Verfahren bei 134° C (273° F) dampfsterilisiert werden.*

- ◆ Saugventil (8) / neue Dichtmembrane (8.4)
- ◆ Biopsieventil (5) / neues Dichtventil (5.2)
- ◆ Laserverstelleinheit (14) / neues Spannelement (15.1)  
*[nur 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS]*
- ◆ Ansatz (4) / Hahnküken (4.2.1)

*Die Teile im montierten Zustand der Sterilisation zuführen.*

- ◆ Dichtmembrane (8.4) entspannt einlegen

### 8.1 Benötigte Hilfsmittel

- ◇ Anschluss für Dichtigkeitstest und Druckausgleich (9)
- ◇ Flusenfreies Einmaltuch und Wattetupfer
- ◇ Aufbewahrungssysteme, z.B.
  - ◆ RIWO-System-Tray
  - ◆ Sterisafe® DURO A3 Set für Fiberskope H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> mit Einwegfilter für H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- ◇ Empfehlung: z. B. NTFD-Ventil (WEBECO)
- ◇ Normgerechte Verpackung

## 8.1.1 Sterisafe® DURO A3 Set für Fiberskope H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

### Abb. 34

- ◇ Für die Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> und Gas [Ethylenoxid (EO) und Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF)] sowie zur sterilen Lagerung und zum Transport empfehlen wir das Sterisafe® DURO A3 Set.
- ◆ Im Besonderen bei Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> wird die Materialverträglichkeit des flexiblen Endoskops durch die Verwendung des Sterisafes positiv beeinflusst.



Abb. 34

## 8.2 Niedertemperatur-Sterilisation

Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren nur für Sterilisiergut verwenden, welches wegen seiner Thermolabilität nicht mit einem Dampfsterilisationsverfahren sterilisiert werden kann.

- ◇ Instrumente müssen für die Sterilisation ausreichend trocken sein.
- ◇ Zu-, Ablauf- und Einführungshahn (4.1) öffnen (siehe Abb. 5 auf Seite 9).
- ◇ Flexible Endoskope keinen plötzlichen Temperaturschwankungen aussetzen.
- ◇ Die Behälter mit den flexiblen Endoskopen im Sterilisator auf Handwärme - langsam - abkühlen lassen.
- ◇ Die Angaben / Gebrauchsanweisung der Sterilisatorenhersteller beachten.

### **WICHTIG!**

*RICHARD WOLF hat die nachfolgend beschriebenen Aufbereitungsverfahren hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit geprüft.*

*Diese Verfahren sind mit Einschränkungen - siehe entsprechende Hinweise - für den Einsatz mit flexiblen Endoskopen und endoskopisch verwendbarem Zubehör freigegeben.*

- ◆ *Flexible Endoskope der Firma RICHARD WOLF wurden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit mit dem STERRAD® 50 / 200 / 100S / NX™ und 100NX™ validiert.*

### **WICHTIG!**

*Auf keinen Fall die Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren Wasserstoffperoxid (Kapitel 8.2.2 / 8.2.4.3) und Verfahren mit Peressigsäure (Kapitel 8.2.5) abwechselnd einsetzen.*

*Wechselwirkung zwischen diesen Sterilisationsverfahren können zu Beschädigungen der Instrumente führen.*

### **HINWEIS!**

*Alle Kanäle müssen geöffnet sein.*

*Die Angaben des Sterilisatoren-Herstellers beachten.*

## 8.2.1 Druckausgleichsventil (A) oder NTDF-Ventil (B) anbringen

### ☞ **WICHTIG!**

Beim Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid-Plasma und Gas (Kapitel 8.2.2 / 8.2.4) muss das Druckausgleichsventil (A) auf den Anschluss für Dichtigkeitstest und Druckausgleich (9) aufgesetzt werden.

Für das Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF) empfehlen wir das NTDF-Ventil (B) mit spezifischem Adapter am Anschluss für Dichtigkeitstest und Druckausgleich (9) zu verwenden.

Vorteile des NTDF-Ventils (B) mit zwei anti-parallelen Rückschlagventilen:

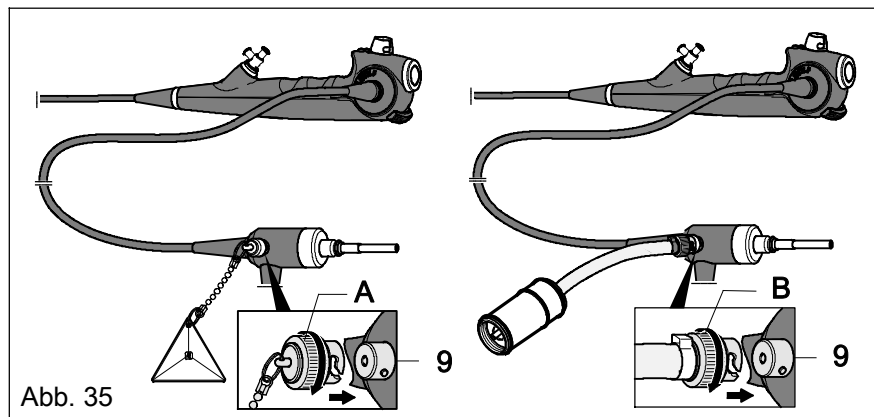
- ◆ Ein Ventil erlaubt eine Evakuierung bis auf einen Restdruck im Innern von ca. 300 mbar / 4,35 psi (rel.) oder weniger, sodass eine Schädigung durch inneren Überdruck vermieden wird.
- ◆ Das zweite Ventil öffnet erst während der Belüftung bei Prozessende bei einem äußeren Überdruck von ca. 200 mbar / 2,90 psi (rel.). Damit ist sichergestellt, dass in den Prozessphasen, in denen sich Wasserdampf oder Formaldehyd in der Sterilisationskammer befindet [50 - 200 mbar (abs.) / 0,73 - 2,90 psi (abs)], immer beide Ventilwege geschlossen sind.

### ☞ **WICHTIG!**

Alle Anschlüsse müssen trocken sein.

### Abb. 35

- ◇ Druckausgleichsventil (A) oder NTDF-Ventil (B) am Anschluss für Dichtigkeitstest und Druckausgleich (9) anbringen.
- ◆ Druckausgleichsventil (A) oder spezifischen Adapter des NTDF-Ventils (B) bis zum Anschlag auf Anschluss für Dichtigkeitstest und Druckausgleich (9) aufsetzen und mittels Bajonettverschluss verriegeln.



### ☞ **WICHTIG!**

Die Ventile (A) und (B) nur während den folgenden Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren einsetzen:

- ◆ Druckausgleichsventil (A) = H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> und EO
- ◆ NTDF-Ventil (B) = NTDF

Bei aufgeschraubtem Druckausgleichsventil (A) oder NTDF-Ventil (B) würde während der Reinigung bzw. während dem Einlegen in Desinfektionsmittel Flüssigkeit in das flexible Endoskop eindringen und die inneren Bauteile zerstören.

Druckausgleichsventil (A) oder NTDF-Ventil (B) vor dem Einsatz abnehmen.

## Sterilisation

### 8.2.2 Wasserstoffperoxid-Plasma

**HINWEIS!**

Bei verschiedenen Materialien, wie schwarz eloxiertem Aluminium oder Kunststoffen, können starke Verfärbungen auftreten. Dies bedeutet aber keine funktionelle Beeinträchtigung.

#### 8.2.2.1 STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ und 100 NX™

Sterilisationsvalidierungen wurden in Zusammenarbeit mit "ASP" (Advanced Sterilization Products) und der "Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg" an unterschiedlichen Produkten durchgeführt.

**HINWEIS!**

STERRAD® kompatible Medizinprodukte sind im "ASP Sterility Guide" gelistet.

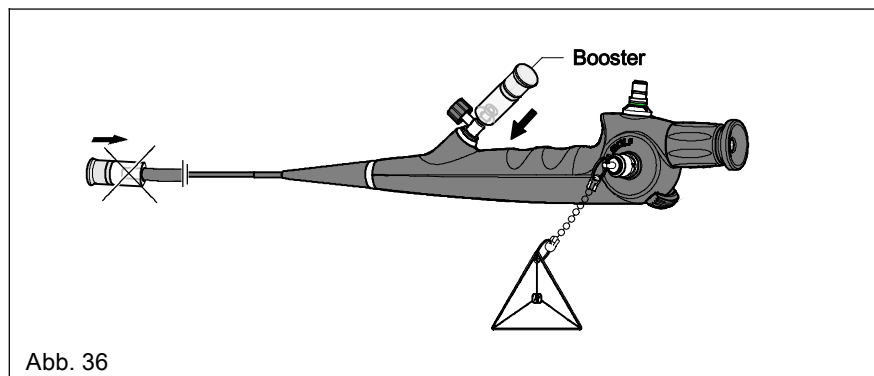
[www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com)

### 8.2.3 Sterilisation mit Booster / Diffusionsverstärker im STERRAD® 50 / 100S / 200

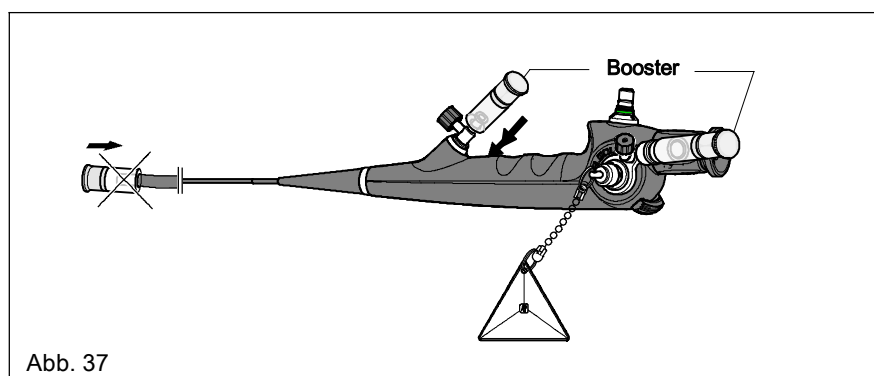
Abb. 36 / Abb. 37

**WICHTIG!**

Bei Verwendung eines Boosters, diesen **niemals** auf das distale Ende des Fiberskops aufstecken, da der direkte Kontakt des konzentrierten Wasserstoffperoxids zur Beschädigung des Kunststoffschlauchs und des Klebers führt.



Nur beim 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS



## 8.2.4 Gas

### 8.2.4.1 Ethylenoxidgas (EO)

◇ Instrumente ausgasen.

Ethylenoxid ist bei Raumbedingungen ein Gas. Es ist sowohl giftig als auch brennbar und bildet mit Luft in einem weiten Konzentrationsbereich explosive Gemische. Im Tierversuch unter Raumbedingungen, die der möglichen Exposition des Menschen am Arbeitsplatz vergleichbar sind, hat sich Ethylenoxid als kanzerogen erwiesen.

Die meisten Materialien (vor allem Gummi und Kunststoffe) absorbieren Ethylenoxid bei Exposition. Die Desorption geht nur langsam vonstatten; damit verbleibt im Sterilgut eine gewisse Restgasmenge. Der zulässige Grenzwert ist in der ISO 10993 Teil 7 festgelegt und muss beachtet werden.

Die Desorption ist von einer Vielzahl von Faktoren abhängig, wie z.B.:

- ◆ Art des Sterilisationsverfahrens (EO-Konzentration - Einwirkzeit des Gases),
- ◆ Inertgase,
- ◆ Materialbeschaffenheit des Sterilgutes,
- ◆ Durchlässigkeit der Verpackung,
- ◆ Art der Lagerung des Sterilgutes,
- ◆ Temperatur und Häufigkeit des Luftwechsels bei Lagerung.

In Desorptionskammern, die bei 30°C - 60°C (86°F - 140°F) betrieben werden, ist zumeist eine Auslüftdauer von einigen Stunden ausreichend. Bei Raumtemperatur dauert die Desorption im allgemeinen mehrere Tage.

Der Nachweis der Sterilisierbarkeit mit Ethylenoxidgas für RICHARD WOLF thermolabiler Instrumente wurde unter folgenden Bedingungen durchgeführt:

- ◆ Sterilisiertemperatur: 40°C ± 3°C (104°F ± 5,4°F)
- ◆ Vorvakuum: >110 mbar ± 10 mbar  
(>1,6 psi ± 0,15 psi)
- ◆ Relative Luftfeuchtigkeit: 60% ± 10% (vor Gaszugabe)
- ◆ Kontaktzeit: 180 Minuten
- ◆ EO-Konzentration: 1000 mg EO/l ± 50 mg/l
- ◆ EO-Kammerdruck: 750 mbar ± 30 mbar absolut  
(10,9 psi ± 0,45 psi absolut)
- ◆ N<sub>2</sub>-Puffer: 150 mbar ± 10 mbar  
(2,2 psi ± 0,15 psi)
- ◆ Anzahl der N<sub>2</sub>-Spülungen: 2
- ◆ Anzahl der Luftspülungen: 4

 **WICHTIG!**

*EO-Geräte, die nach einem validierten Verfahren gemäß EN 1422, Anhang F, arbeiten, gewährleisten nach Herstellerangaben eine sichere Sterilisation und Desorption.*

- ◆ Die Angaben des Geräteherstellers beachten.

Thermolabile RICHARD WOLF Endoskope, welche unter oben beschriebenen Bedingungen sterilisiert wurden, können unter nachfolgend beschriebenen Desorptionsbedingungen nach 6 Stunden Auslüftzeiten, entsprechend der Norm ISO 10 993 Teil 7, wieder am Patienten eingesetzt werden:

- ◆ Temperatur: 32 - 35 °C (89,6°F - 95°F)
- ◆ Luftumsatz: 10 mal pro Stunde
- ◆ Luftaustausch: 1 mal pro Stunde
- ◆ Desorptionszeit: 6 Stunden



## Sterilisation

### 8.2.4.2 Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF)

Die Sterilisation mit Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF) ist eine Alternative zur Sterilisation mit Ethylenoxidgas. Dieses Verfahren bietet im Vergleich zu dem Ethylenoxid-Verfahren eine Reihe von Vorteilen.

Das Formaldehyd-Wasserdampf-Gemisch ist weder brennbar noch explosiv. Nach dem Ablauf des Sterilisationszyklus wird dieses Gemisch soweit aus den Produkten entfernt, dass diese ohne weitere Auslüfzeit wiederverwendbar sind.

Der Nachweis der Sterilisierbarkeit mit Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF) wurde nach EN 14180 / DIN EN ISO 25424 unter folgenden Bedingungen durchgeführt und validiert:

◆ Sterilisiertemperatur:	60°C + 4°C (140°F + 7,2°F)
◆ Fraktioniertes Vorvakuum:	15-facher Druckwechsel zwischen 50 und 218 mbar (0,73 und 3,2 psi)
◆ Einwirkzeit:	60 Minuten
◆ Formaldehyd-Konzentration:	2%
◆ Kammervolumen:	135 Liter
◆ Fraktionierte Dampfwäsche:	20-mal

### 8.2.4.3 Wasserstoffperoxid (V-PRO™ 1)

Die Gassterilisation mit Wasserstoffperoxid ist ein weiteres Alternativ-Verfahren. Für dieses Verfahren wurde die

- ◇ Materialverträglichkeit geprüft
- ◇ Wirksamkeit verifiziert
  - ◆ Informationen der Sterilisatoren-Hersteller beachten
  - ◆ Weitere Informationen auf Anfrage

## 8.2.5 Peressigsäure

### 8.2.5.1 STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™

Das STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™- Verfahren arbeitet mit Peressigsäure in Verbindung mit Korrosions-Inhibitoren. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung kann Korrosion ausgeschlossen werden.

Diese Sterilisationsverfahren sind „Just in time“ Verfahren.

#### **WICHTIG!**

*Das Druckausgleichsventil (A) oder NTDF-Ventil (B) auf keinen Fall beim STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™ Verfahren einsetzen!*

*Bei aufgeschraubtem Druckausgleichsventil (A) oder NTDF-Ventil (B) würde während des Verfahrens mit dem STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™ Flüssigkeit in das flexible Endoskop eindringen und die inneren Bauteile zerstören.*

*Druckausgleichsventil (A) nur während den Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> und EO, das NTDF-Ventil (B) nur während dem Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF) einsetzen!*

#### **HINWEIS!**

*Vorhandene Kanäle an das System anschließen, so dass alle Innenlumen vom Aufbereitungsmedium vollständig erreicht werden.*

- ◆ Die Angaben des Sterilisatoren-Herstellers beachten.

## Sterilisation

### 8.3 Sterilisation von Aufbewahrungssystemen und Reinigungs-Zubehör

#### 8.3.1 RIWO-System-Tray und Sterisafe® DURO A3 Set

- ◇ RIWO-System-Trays und Sterisafe® DURO A3 Set müssen nicht separat sterilisiert werden. Die Sterilisation erfolgt mit dem eingelegten flexiblen Endoskop.

#### 8.3.2 Reinigungsbürsten und Reinigungsdraht

Mehrfachgebrauch Reinigungsbürsten- und Reinigungsdraht können mit einem fraktionierten Vorvakuum-Verfahren bei 134°C (273° F) dampfsterilisiert werden.



#### **WICHTIG!**

*Einmalgebrauch Reinigungsbürsten sind für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen nach dem Einsatz, unter Berücksichtigung der länderspezifischen Vorschriften, entsorgt werden.*

## Lagerung / Reparatur

### 9 Lagerung



#### **WICHTIG!**

*Flexibles Endoskop nicht im Transportkoffer lagern!*

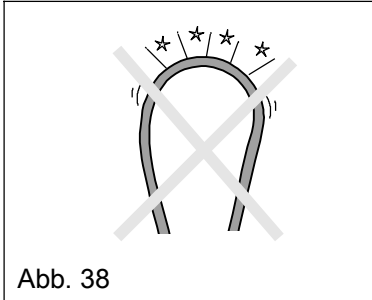


Abb. 38

Abb. 38



#### **VORSICHT!**

**Begrenzte Stabilität des flexiblen Endoskops!**

**Zu starke Kräfteanwendung und zu hohe mechanische Belastung kann zu Beschädigungen (z.B. Kabel- / Lichtleiterbruch) führen und die Funktion beeinträchtigen.**

**Den flexiblen Endoskopschaft nicht knicken oder in einen zu engen Radius (minimal 150mm Durchmesser) legen.**

#### 9.1 Nach der Desinfektion

- ◇ Flexibles Endoskop unter folgenden Bedingungen lagern / aufbewahren:
  - ◆ vollständig trocken
  - ◆ staubgeschützt
  - ◆ in einer geschlossenen Schublade / Behälter
  - ◆ unter keimarmen Bedingungen
  - ◆ nicht im Koffer

#### 9.2 Nach der Sterilisation

- ◇ Flexibles Endoskop in Sterilgutverpackung, wie folgt lagern:
  - ◆ geschützt vor Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen
  - ◆ geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung
  - ◆ staubgeschützt
  - ◆ vorzugsweise in einem geschlossenen Schrank oder in einer geschlossenen Schublade / Behälter

### 10 Reparaturen, Produkte aus Rücksendungen



#### **VORSICHT!**

**Gefahr von Keimverschleppung!**

**Zum Schutz des Service-Personals und zur Sicherheit beim Transport, müssen wir darauf hinweisen, dass nur Produkte zur Reparatur eingeschickt werden dürfen, die nach dem Stand der Hygiene aufbereitet sind.**

**Bei erkennbaren Verschmutzungen der Reparaturgüter behalten wir uns eine kostenpflichtige Aufbereitung vor.**



#### **WICHTIG!**

*Bei Undichtigkeit (nachgewiesene Perforation) das flexible Endoskop **nicht weiter aufbereiten**, um keine größeren Schäden zu verursachen.*

*Das flexible Endoskop außen vorsichtig mit einem Reinigungs-Desinfektionsmittel getränkten Einmaltuch abwischen.“ Kanäle mit Druckluft durchblasen und trocknen“.*

- ◆ Personal-Schutzmaßnahmen beachten.



#### **WICHTIG!**

*Rücksendung an RICHARD WOLF*

*Um Schäden am Produkt sowie eine Kontaminierung des Transportkoffers zu vermeiden,*

- ◆ das Druckausgleichsventil (A) am Anschluss für Dichtigkeitstest und Druckausgleich (9) anbringen.
- ◆ dem Verpackungssystem beigelegte Folie aus dem Folienbeutel entnehmen und das flexible Endoskop, wie im Begleitzettel SF-015 beschrieben, zum Versand in den Transportkoffer legen.

11 Zubehör - Aufbereitung

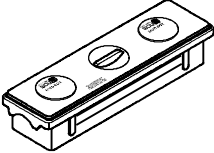
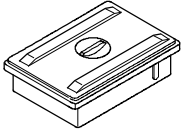
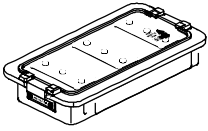


ABBILDUNG	TYPEN-NR.	BEZEICHNUNG
<b>AUFBEWAHRUNGSSYSTEME</b>		
	<b>6860.911</b>	<p><b>RIWO-BOX</b> zur Nassentsorgung, von benutztem und kontaminiertem Instrumentarium, nicht dampfsterilisierbar inkl. Siebkorb und Deckel Außenmaße: 881 x 200 x 165 mm Siebkorb-Innenmaße: 760 x 150 x 100 mm</p>
	<b>509.81</b>	<p><b>RIWO-BOX</b> zur Desinfektion, nicht dampfsterilisierbar inkl. Deckel Außenmaße: 600 x 400 x 140 mm Siebkorb-Innenmaße: 548 x 348 x 100 mm</p>
	<b>38201.xxx</b>	<p><b>RIWO-System-Tray</b> für die Sterilisation auf Anfrage</p>
	<b>8584.3003</b>	<p><b>System Kleinteilesieb 1/8</b> mit Deckel L x B x H 121 x 121 x 35 mm</p>
	<b>382032000</b>	<p><b>Sterisafe® DURO A3-Set für Fiberskope H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> STERRAD® / V-PRO™ 1 <b>bestehend aus:</b></p>
	<b>382031003</b>	<p><b>Sterisafe® DURO A3</b> Außenmaße (L x B x H) 450 x 292 x 87 mm Innenmaße (L x B x H) 420 x 265 x 75 mm</p>
	<b>382031101</b>	<p><b>Toolsafe® Gitterunterlage</b></p>
	<b>382031401</b>	<p><b>Einwegfilter H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> Verpackungseinheit VE = 100 Stück</p>
	<b>382032100</b>	<p><b>Sterisafe® DURO A3-Set für EO, NTFD</b> Ethylenoxid (EO) und Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF) <b>bestehend aus:</b></p>
	<b>382031003</b>	<p><b>Sterisafe® DURO A3</b> Außenmaße (L x B x H) 450 x 292 x 87 mm Innenmaße (L x B x H) 420 x 265 x 75 mm</p>
<b>382031101</b>	<p><b>Toolsafe® Gitterunterlage</b></p>	
<b>382031501</b>	<p><b>Einwegfilter EO und NTFD</b> Verpackungseinheit VE = 100 Stück</p>	

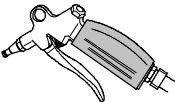

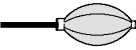

ABBILDUNG	TYPEN-NR.	BEZEICHNUNG
		<b>ZUBEHÖR - STERISAFE® DURO A3</b>
Ohne Abbildung	382031401	<b>Einwegfilter H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> Verpackungseinheit VE = 100 Stück
	382031501	<b>Einwegfilter EO und NTFD</b> Verpackungseinheit VE = 100 Stück
	382031220	<b>Siegeletikett - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> Verpackungseinheit VE = 500 Stück
	382031203	<b>Sterisafe® Universal Etikettenhalter</b>
	382031202	<b>Sterisafe® Sicherungsplombe</b> Verpackungseinheit VE = 100 Stück
<b>REINIGUNGS-ZUBEHÖR</b>		
	6199.00	<b>Reinigungspistole</b> Wasserstrahl, zum Anschluss an Wasserleitungshahn mit R-3/4"-Gewinde inkl. Ansätze (A - H, siehe unten) und Halterung Die Ansätze eignen sich zum Reinigen von
	15515.003	<b>A</b> Schäften und Einsätzen, Spritzen, Injektionskanülen
	15515.004	<b>B</b> Schäften, Mess- und Blutpipetten
	15515.005	<b>C</b> Kathetern
	15515.006	<b>D</b> Drainageschläuche
	15515.007	<b>E</b> Hähnen, Kanülen, Spritzen
	15515.009	<b>F</b> Brauseansätzen
	15515.008	<b>G</b> Flaschen
	15515.010	<b>H</b> Wasserstrahlpumpen (mit Ansätzen auch zum Trocknen geeignet)
<b>REINIGUNGS-ZUBEHÖR</b>		
	103.00	<b>Druckball</b> zum Durchblasen von Kanälen
	127.00	<b>Doppelgebläse mit Luer-Teil 886.00</b> zum Durchblasen von Kanälen



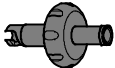

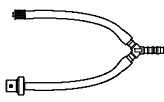
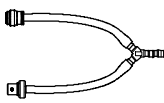
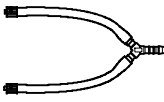
ABBILDUNG	TYPEN-NR.	BEZEICHNUNG
<b>ADAPTION IM ERD-GERÄT</b>		
	163.905	<b>Adapter</b> für Dichtigkeitstest, zur Anwendung in Olympus RD-Geräten
	15092.102	<b>Adapter, kpl.</b> für Dichtigkeitstest, zur Anwendung in RD-Geräten anderer Hersteller
	163914	<b>Adapter</b> zur Reinigung des Laserfaserkanals beim <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ flexiblen 2-Kanal Dauerspül-Laser URS</li> <li>▶ COBRA Vision Flexibles Sensor URS</li> </ul> Durchmesser: ca. 20 mm
	-	<b>Reinigungsadapter</b> für Olympus ERD-Gerät (geräteseitig) <i>kann direkt bei der Fa. Miele (Art-Nr. 69744701) bezogen werden</i>
<b>SPÜLSETS FÜR MASCHINELLE AUFBEREITUNG</b>		
	163.907	<b>Spülset II</b> für flexibles <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Bronchoskop</li> <li>▶ DAFE Bronchoskop</li> </ul>
	163.908	<b>Spülset III</b> für flexibles <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Video-Bronchoskop</li> <li>▶ DAFE Video-Bronchoskop</li> <li>▶ LED Video-Bronchoskop</li> </ul>
	163910	<b>Spülset V</b> Doppel-Luer-Anschluss für T-Anschluss von flexiblem <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Fiber-Uretero-Renoskop</li> <li>▶ Video-Urethro-Cystoskop</li> <li>▶ PDD Video-Urethro-Cystoskop</li> <li>▶ LED Video-Urethro-Cystoskop</li> <li>▶ 2-Kanal Dauerspül-Laser-URS (2 x Spülset V)</li> <li>▶ BOA Vision Flexibles Sensor URS</li> <li>▶ COBRA Vision Flexibles Sensor URS (2 x Spülset V)</li> <li>▶ Ansatz (und zusätzlicher Spülschlauch)</li> </ul>





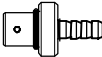
ABBILDUNG	TYPEN-NR.	BEZEICHNUNG
<b>ANSCHLUSSTEILE - ALTERNATIV ZU SPÜLSETS</b>		
<b>Anschlusssteile / Ansatz</b>		<b>ANSATZ</b>
3 x 886.00  3 x Spülschlauch	<b>7305.782</b>	Ansatz (4)
<b>Anschlusssteile / Videoskop</b>		<b>VIDEOSKOPE</b>
2 x 886.00  2 x Spülschlauch	<b>7308.001</b>	Flexibles Video-Urethro-Cystoskop (PAL)
	<b>7308.006</b>	Flexibles Video-Urethro-Cystoskop (PAL)
	<b>7308.061</b>	Flexibles Video-Urethro-Cystoskop (NTSC)
	<b>7308.066</b>	Flexibles Video-Urethro-Cystoskop (NTSC)
15028.083 2 x 886.00  3 x Spülschlauch	<b>7308.0014</b>	Flexibles Video-Urethro-Cystoskop (PAL)
	<b>7308.0064</b>	Flexibles Video-Urethro-Cystoskop (PAL)
	<b>7308.0614</b>	Flexibles Video-Urethro-Cystoskop (NTSC)
	<b>7308.0664</b>	Flexibles Video-Urethro-Cystoskop (NTSC)
	<b>73090014</b>	Flexibles Video-Urethro-Cystoskop (PDD)
	<b>73090064</b>	Flexibles Video-Urethro-Cystoskop (PDD)
	<b>73090614</b>	Flexibles Video-Urethro-Cystoskop (PDD)
	<b>73090664</b>	Flexibles Video-Urethro-Cystoskop
	<b>731000144</b>	LED-Video-Urethro-Cystoskop
	<b>73100614</b>	LED-Video-Urethro-Cystoskop
	<b>73100664</b>	LED-Video-Urethro-Cystoskop
	<b>731100144</b>	LED-Video-Urethro-Cystoskop
	<b>73110064</b>	LED-Video-Urethro-Cystoskop
15028.103  15028.083  2 x Spülschlauch	<b>7210.001</b>	LED-Video-Bronchoskop
	<b>7210.061</b>	LED-Video-Bronchoskop
	<b>7268.001</b>	Flexibles Video-Bronchoskop (PAL)
	<b>7268.061</b>	Flexibles Video-Bronchoskop (NTSC)
	<b>7269.001</b>	DAFE Video-Bronchoskop (PAL)
	<b>7269.061</b>	DAFE Video-Bronchoskop (NTSC)
	<b>7270.001</b>	DAFE Video-Bronchoskop (PAL)
	<b>7270.061</b>	DAFE Video-Bronchoskop (NTSC)


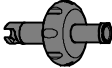

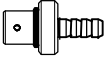


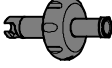
ABBILDUNG	TYPEN-NR.	BEZEICHNUNG
<b>ANSCHLUSSTEILE - ALTERNATIV ZU SPÜLSETS</b>		
<b>Anschlusssteile / Fiberskop</b>		<b>SENSOR URS (VIDEOSKOPE)</b>
2 x 886.00  2 x Spülschlauch	<b>7355071</b>	BOA Vision Flexibles Sensor URS
	<b>7355076</b>	BOA Vision Flexibles Sensor URS
163914 3 x 886.00  4 x Spülschlauch	<b>7356071</b>	COBRA Vision Flexibles Sensor URS
	<b>7356076</b>	COBRA Vision Flexibles Sensor URS
<b>Anschlusssteile / Fiberskop</b>		<b>FIBERSKOPE</b>
2 x 886.00  2 x Spülschlauch	<b>7325.071</b>	Flexibles Fiber-Urethro-Cystoskop
	<b>7325.076</b>	Flexibles Fiber-Urethro-Cystoskop
15028.083 1 x 886.00  2 x Spülschlauch	<b>7265.001</b>	Flexibles Bronchoskop
	<b>7265.006</b>	Flexibles Bronchoskop
1 x 886.00  1 x Spülschlauch	<b>7305.001</b>	Flexibles Fiber-Urethro-Cystoskop
	<b>7305.006</b>	Flexibles Fiber-Urethro-Cystoskop
	<b>7305.011</b>	Flexibles Hysteroskop
	<b>7223.001</b>	Flexibles Naso-Pharyngo-Laryngoskop
	<b>7325.122</b>	Flexibles Fiber-Hysteroskop
	<b>7325.152</b>	Flexibles Choledochoskop
	<b>7325.172</b>	Flexibles Fiber-Uretero-Renoskop
	<b>7330.052</b>	Flexibles Choledochoskop
3 x 886.00  3 x Spülschlauch	<b>7331.001</b>	Flexibles Fiber-Uretero-Renoskop
163914 3 x 886.00  4 x Spülschlauch	<b>7326071</b>	2-Kanal Dauerspül-Laser-URS
	<b>7326076</b>	2-Kanal Dauerspül-Laser-URS
kein Kanal	<b>7224.001</b>	Flexibles Naso-Pharyngoskop





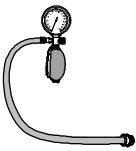


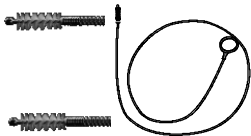


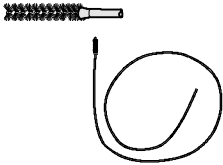

ABBILDUNG	TYPEN-NR.	BEZEICHNUNG
<b>ERSATZTEIL UND ZUBEHÖR</b>		
	896.0002	<b>Hahnküken kpl.</b> Durchlass 3,0 mm; Kennzeichen: 3 Noppen Verpackungseinheit VE = 5 Stück
	38310.0001	<b>Demontagehilfe</b>
<b>MANUELLER DICHTIGKEITSTEST</b>		
	163.903	<b>Dichtigkeits tester</b>
<b>VENTILE FÜR STERILISATION</b>		
	163.904	<b>Druckausgleichsventil (A)</b> für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren mit - Wasserstoffperoxid H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> und - Gas [Ethylenoxid (EO) und Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF)]
	-	<b>NTDF-Ventil (B) Webeco</b> für Formaldehydsterilisator Webeco FA90/95 <i>direkt bei der Fa. Webeco (Art-Nr. 045535) beziehen</i>
<b>MEHRFACHGEBRAUCH REINIGUNGSBÜRSTEN</b>		
	7264.691	<b>Reinigungsbürste</b> für Fiberskope, Arbeitskanal von Ø 2 mm - 2,5 mm Gesamtlänge 1000 mm, Bürstenlänge 8 mm, Bürstenkopf Ø 3 mm
	7321.911	<b>Reinigungsbürste</b> für Fiberskope, Arbeitskanal von Ø 1,1 mm - 2,0 mm Gesamtlänge 1000 mm, Bürstenlänge 10 mm, Bürstenkopf Ø 2,5 mm
	7326911	<b>Reinigungsbürste</b> für Fiberskope, Arbeits- und Laserfaserkanal von Ø 1,0 mm - 1,5 mm Gesamtlänge 1200 mm, Bürstenlänge 15 mm, Bürstenkopf Ø 2,2 mm
	7268.691	<b>Reinigungsbürste</b> für Fiberskop-Zubehör, z. B. Hähne Gesamtlänge 285 mm, Bürstenlänge 10 mm, Bürstenkopf Ø 5,0 mm
	86.90	<b>Reinigungsbürste</b> Dampfsterilisierbare Universalbürste

ABBILDUNG	TYPEN-NR.	BEZEICHNUNG
<b>EINMALGEBRAUCH REINIGUNGSBÜRSTEN</b>		
	<b>7990001</b>	<b>Einmal-Reinigungsbürste</b> für Fiberskope, Arbeits- und Laserfaserkanal von Ø 1,0 mm - 1,5 mm Farbe: gelb Gesamtlänge 1200 mm, Bürstenlänge 15 mm, Bürstenkopf Ø 2,0 mm Verpackungseinheit VE = 10 Stück
	<b>7990002</b>	<b>Einmal-Reinigungsbürste</b> für Fiberskope, Arbeitskanal von Ø 2,0 mm - 2,5 mm Farbe: grün Gesamtlänge 1200 mm, Bürstenlänge 20 mm, Bürstenkopf Ø 3,0 mm Verpackungseinheit VE = 10 Stück
	<b>7990003</b>	<b>Einmal-Reinigungsbürste</b> für Fiberskope,, Laserfaserkanal Ø 0,8 mm Farbe: blau Gesamtlänge 1200 mm, Bürstenlänge 10 mm, Bürstenkopf Ø 0,85 mm Verpackungseinheit VE = 10 Stück
<b>REINIGUNGS- UND PFLEGEMITTEL</b>		
	<b>102.02</b>	<b>Antibeschlagmittel, steril</b> Einmalpipette alkoholfrei, silikonfrei, wachsfrei, Verpackungseinheit VE = 10 Stück

## 12 Literaturverzeichnis

### **WICHTIG!**

*Dieses Literaturverzeichnis erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit. Es entbindet den Anwender nicht von seiner Verpflichtung, sich die jeweils aktuellen Erkenntnisse auf diesem Anwendungsgebiet anzueignen.*

- ◇ **Instrumenten Aufbereitung (Rote Broschüre: 10. Ausgabe 2012)**  
Instrumente werterhaltend aufbereiten  
*[Instrument Reprocessing (Red brochure: 10th edition 2012)  
Reprocessing of Instruments to Retain Value]*
- ◇ **Handbuch der Sterilisation**  
*[Manual of sterilization]*  
3M Switzerland
- ◇ **Mfr. MMM**  
Münchner Medizin Mechanik "Leitfaden für den Umgang mit Sterilisiergut"  
*[Guidelines for handling items to be sterilized - 8th revised edition]*
- ◇ **DIN EN ISO 10993-1: 2010**  
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten  
*[Biological evaluation of medical products]*
- ◇ **DIN EN ISO 11607, Teil 1: 2009, Teil 2: 2006**  
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte  
*[Packaging for terminally sterilized medical devices]*
- ◇ **DIN EN ISO 15883, Teil 1-2: 2006; Teil 4: 2009**  
Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte - Anforderungen - Definitionen - Prüfmethode  
*[Washer disinfectors - General requirements - Definitions - Test]*
- ◇ **DIN EN ISO 17664: 2004**  
Sterilisation von Medizinprodukten  
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten  
*[Sterilization of medical devices:  
Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices]*
- ◇ **DIN EN ISO 17665-1: 2006**  
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge  
*[Sterilization of health care products]*
- ◇ **ISO 11135**  
Medizinische Geräte  
Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation  
*[Medical devices  
Validation and routine control of ethylene oxide sterilization]*
- ◇ **ISO 13683**  
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge  
Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge  
*[Sterilization of health care products  
Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities]*

- ◇ **ISO 14937**  
Sterilisation von Medizinprodukten  
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte  
*[Sterilization of medical devices  
Sterilization of health care products - General criteria for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices]*
  
- ◇ **DIN EN 285: 2006 + A2: 2009**  
Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren  
*[Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers]*
  
- ◇ **DIN EN 550**  
Sterilisation von Medizinprodukten  
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid  
*[Sterilization of medical devices  
Validation and routine control of ethylene oxide sterilization]*
  
- ◇ **DIN EN 554**  
Sterilisation von Medizinprodukten  
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze  
*[Sterilization of medical devices  
Validation and routine control of damp heat sterilization]*
  
- ◇ **DIN EN 867, Teil 5**  
Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren  
*[Non-biological systems for use in sterilizers]*
  
- ◇ **DIN EN 868, Teile 1 bis 10**  
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)  
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte  
*[(various years of publishing of the individual parts)  
Packaging materials and systems for medical products which are to be sterilized]*
  
- ◇ **DIN EN 13060**  
Dampf - Klein - Sterilisatoren  
*[Small steam sterilizers]*
  
- ◇ **DIN 58946, Teil 6**  
Sterilisation - Dampf - Sterilisatoren  
*[Sterilization - Steam sterilizers]*
  
- ◇ **DIN 58948, Teile 6, 7, 16, 17**  
Sterilisation - Niedertemperatur - Sterilisatoren  
*[Sterilization - Low-temperature sterilizers]*
  
- ◇ **DIN 58952, Teile 2, 3: 2012**  
Sterilisation - Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme  
*[Sterilization - Transport baskets for sterile barrier systems]*
  
- ◇ **DIN 58953, Teile 1, 6, 7 bis 9**  
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)  
Sterilisations - Sterilgutversorgung  
*[(various parts published in different years)  
sterilization - Sterile supply]*
  
- ◇ **Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte**  
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften,  
L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993  
*[Council Directive 93/42/EEC as of 14 June 1993 relating to medical devices Official Journal of the European Communities,  
L 169, 36th volume, 12 July 1993]*

- ◇ **UVV BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln**  
z.B. BGR 250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für Gesundheit und Wohlfahrts-  
pflege  
*[Regulations e.g. 250, 206 of the Employers' Liability Insurance Association for  
(Private) Health and Welfare Services]*
- ◇ **Desinfektionsmittel-Liste des VAH in der jeweils gültigen Fassung**  
Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften  
und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam be-  
fundenen Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur Händedekontamination und  
hygienischen Händewaschung)  
*[Current version of the VAH list of disinfectants  
List of disinfecting procedures tested in accordance with the guidelines for testing  
chemical disinfectants and considered effective by the German Society for Hygiene  
and Microbiology (including hand decontamination and hygienic hand-washing proce-  
dures).]*
- ◇ **Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel-  
und verfahren jeweils in der aktuellen Fassung**  
*[List of disinfectants and disinfecting methods tested and recognized by the Robert  
Koch Institute]*
- ◇ **Europäische Pharmakopöe**  
*[European Pharmacopoeia]*
- ◇ **Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt, Handlungsempfehlungen, BV-  
Med, [www.bvmd.de](http://www.bvmd.de)**  
*[Returned goods in medical institutions, facts sheet - Treatment Recommendations,  
BVMed, [www.bvmd.de](http://www.bvmd.de)]*
- ◇ **RKI (Robert-Koch-Institut)**  
*[RKI (Robert Koch Institute)]*
  - ◆ Krankenhausversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und  
CJK-Verdachtsfällen, Bundesgesundheitsblatt 7 (1998) 279-285  
*[Hospital supplies and instrument sterilization in light of CJD patients and suspec-  
ted CJD cases, Federal Health Gazette 7 (1998) 279-285]*
  - ◆ Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.  
Bundesgesundheitsblatt 44 (2001) 1115-1126  
*[Requirements for hygiene in the reprocessing of medical products,  
Federal Health Gazette 44 (2001) 1115-1126]*
  - ◆ Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)  
Bundesgesundheitsblatt 45 (2002) 376-394  
*[The Creutzfeldt Jakob disease variant (vCJD),  
Federal Health Gazette 45 (2002) 376-394]*
  - ◆ Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endo-  
skopischen Zusatzinstrumenten, Bundesgesundheitsblatt 45 (2002) 395-411  
*[Requirements for hygiene in the reprocessing of flexible endoscopes and endosco-  
pic supplementary instruments, Federal Health Gazette 45 (2002) 395-411]*
  - ◆ Erläuterung zur Aufbereitung flexibler Zystoskope, Bundesgesundheitsblatt 43  
(2005) 230-233  
*[Commentary on reprocessing of flexible cystoscopes, Federal Health Gazette 43  
(2005) 230-233]*
- ◇ **ESGENA Richtlinien zur Reinigung und Desinfektion von GI-Endoskopen**  
Protokoll für die Wiederaufbereitung von endoskopischem Zubehör  
*[Guidelines for cleaning and disinfection of GI endoscopes  
Procedure for reprocessing of endoscopic accessories]*
- ◇ **Bedeutung der Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Ge-  
brauch (TrinkwV2001) für die Krankenhaushygiene**  
M.Exner - T.Kistemann - Universität Bonn, Bundesgesundheitsblatt 47 (2004)  
384-391  
*[Significance of the directive on the quality of water for human consumption  
(TrinkwV2001) for hospital hygiene, Federal Health Gazette 47 (2004) 384-391]*

- ◇ **Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586)**  
*[Law on Medical Products]*
- ◇ **Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586)**  
*[Directive on installing, operating and using medical products (Medical product operator directive) as of 13 December 2001, (Federal Gazette I p. 3586)]*
- ◇ **ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2: 2010**  
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011.
- ◇ **AAMI TIR12: 2010**  
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufactures. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011. Arlington, VA
- ◇ **AAMI TIR30: 2011**  
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011. Arlington, VA
- ◇ **AAMI TIR34: 2007**  
Water for reprocessing of medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011. Arlington, VA

## Index

### 13 Index

#### A

Ablauf der Aufbereitung, 4  
 Adapter (15092.102), 16  
 Adapter (163.905), 16  
 Adapter (163914), 19  
 Adaption im ERD-Gerät , 41  
 Aktuelle Version der Gebrauchsanweisung, 1  
 Anschluss für Dichtigkeitstest und Druckausgleich, 16, 18  
 Anschlussteile der Spülsets, 42  
 Aufbewahrungssysteme, 10, 39

#### B

Bebrütungsdauer, 8  
 Beläge, 17, 29  
 Bildqualität, 29

#### C

Chemisches Verfahren, 12  
 Chemo-thermischen Verfahren, 12  
 Chloride, 8  
 Chloridkonzentration, 8  
 Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, 2

#### D

Dampfsterilisierbarkeit, 3  
 Desinfektionswirksamkeit, 10, 26  
 Dichtigkeitstest, 9  
 Dichtigkeitstester, 18  
 Druckausgleichsventil , 33, 36  
 Druckkammergerät, 12

#### E

Einlegedauer , 26  
 Einmalgebrauch Reinigungsbürsten, 37, 45  
 Einmalgebrauchsartikel, 3  
 Einsatzort, 9  
 Enzymatisches Reinigungsmittel, 27  
 Ersatzteile, 43  
 Escherichia coli, 8  
 Ethylenoxidgas (EO), 35

#### F

Faltenbildung, 9  
 Folienbeutel, 18, 38

#### G

Gebrauchsanweisungen, 1  
 Gesamtkoloniezahl, 8  
 Glasflächen, 29

#### H

Handbücher, 1  
 Härtebelagsbildung, 8

#### I

Ionenaustauscher, 8

#### K

Kamerastecker, 10  
 Keimverschleppung, 10, 38  
 Keimversprühung, 17  
 Kieselsäure, 8  
 Konzentration, 26  
 Korrosionen, 8

## Index

### L

Lagerung, 38  
Leihinstrumente, 2  
Leitungswasser, 21, 27  
Lichtleistung mit Systemkomponenten, 29  
Lichtleistung ohne Systemkomponenten, 29  
Lochfrasskorrosion, 8

### M

Manueller Dichtigkeitstest , 44  
Materialverträglichkeit, 17, 36  
Materialverträglichkeit , 32  
Mehrfachgebrauch Reingungsbürsten, 37, 44

### N

Nach der Desinfektion, 27  
Nassentsorgung, 10  
Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd (NTDF), 5, 36  
NTDF-Ventil , 36

### P

Peressigsäure, 11, 36  
Perforationen, 17  
Phenole, 11  
Physiologische Kochsalzlösung , 2  
Produktvarianten, 6  
Pseudomonas, 8

### R

RDG-E , 11  
Reinigung des Saugkanals, 24  
Reinigungs- und Desinfektionsmittel, 11  
Reinigungs- und Pflegemittel, 45  
Reinigungs-Zubehör, 40  
Reinigungsbürsten, 21  
Reinigungspistole, 17  
Restfeuchtigkeit, 27  
RIWO-BOX, 25, 26  
RIWO-System Tray, 16  
Rückstände, 9, 20

### S

Schutzkappe, 10  
Silikon-Noppenmatten, 16  
Spüldruck, 12, 17  
Spülsets für maschinelle Aufbereitung, 12, 41  
Standzeit , 26  
Steriles Wasser, 27  
Sterilisation, 27  
Sterilisationsvalidierungen, 34  
STERIS SYSTEM 1, 36  
STERIS SYSTEM 1E, 36  
Sterisafe® DURO A3-Set, 31  
STERRAD 50 / 100S / 200 / NX und 100 NX, 34

### T

Temperatur, 12  
Thermische Belastung, 30  
Thermolabilität, 32  
Transport , 10  
Transportkoffer, 18, 38  
Trockenentsorgung, 10  
Trocknungseffekt, 27



# Index

## U

Ultraschallbad, 17  
Ultraschallreinigung, 21  
Undichtigkeit, 18, 38

## V

Validierbarkeit, 4  
Verfärbungen, 8, 34  
Verstopfungen, 20  
Vollentsalzung, 8

## W

Wasserinhaltsstoffe, 8  
Wasserqualität, 8  
Wasserstoffperoxid-Plasma, 34  
Wechselwirkung , 32  
Wiederaufbereitung von Einmalgebrauchsartikel,  
3  
Wirksamkeit, 36

