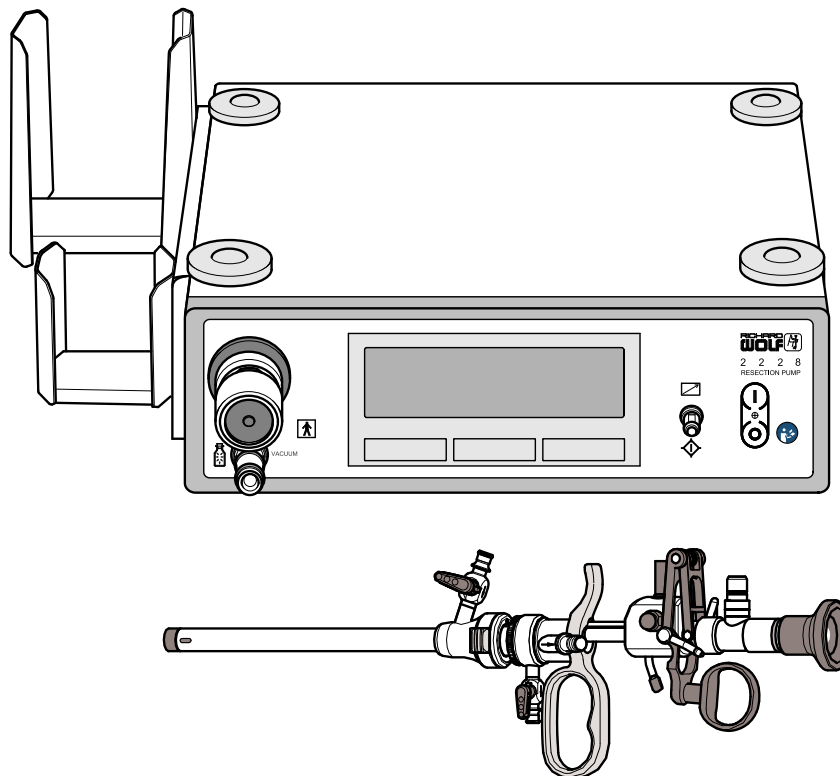


Gebrauchsanweisung



SAUGPUMPE 2228

mit Resektoskop
8659.xxxx

GA-AS002 / de / EU / V1.0 / 2023-09 / PK23-0155

Alle Rechte an diesem Dokument, insbesondere der Vervielfältigung, Verbreitung, öffentliche Wiedergabe und öffentliche Zugänglichmachung bleiben der Richard Wolf GmbH vorbehalten.

Ohne schriftliche Genehmigung der Richard Wolf GmbH darf dieses Dokument nicht geändert, Texte und Abbildungen weiterverwendet, sowie übersetzt werden.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Technische Änderungen vorbehalten!

Durch die stetige Weiterentwicklung der Produkte können Beschreibungen, Abbildungen und technische Daten von dem aktuellen Zustand abweichen.

Um weitere Informationen zu unseren Produkten zu erhalten, wenden Sie sich bitte an die Richard Wolf GmbH oder ihre Repräsentanten.

Hersteller



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
DEUTSCHLAND
Telefon: +49 70 43 35-0
Telefax: +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

Inhaltsverzeichnis

1	Generelles	6
1.1	Struktur der Sicherheitshinweise	6
1.2	Bildzeichen	6
2	Allgemeine Sicherheits- und Anwendungshinweise	9
3	Produktbeschreibung	9
4	Zweckbestimmung	10
5	Indikationen	12
6	Kontraindikationen und Nebenwirkungen	13
6.1	Kontraindikationen	13
6.2	Nebenwirkungen	13
7	Kombinationen	14
7.1	Anforderungen an die Produkte/Komponenten einer Kombination	15
7.2	Sonstige kombinierbare Produkte	17
7.3	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - IEC 60601-1-2	17
7.3.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - IEC 60601-1-2	18
7.4	Potentialausgleich	21
7.5	Anschlussschema RESECTION PUMP mit Resektoskop	22
8	Darstellung	23
8.1	Abbildung Frontseite RESECTION PUMP	23
8.2	Abbildung Rückseite RESECTION PUMP	24
8.3	Abbildung Resektoskop monopolar	25
8.4	Abbildung Resektoskop bipolar	27
9	Kontrollen	29
9.1	Sichtkontrolle	29
9.2	Funktionskontrolle	30
9.3	Lebensdauer	30
10	Vorbereitung / Inbetriebnahme	31
10.1	Anschluss	34
10.1.1	Anschlussbeschreibung	34
10.1.2	Resektoskop (monopolar) anschließen	35
10.1.3	Resektoskop (bipolar) anschließen	36
10.1.4	Dauerspül-Außenschaft	36
10.2	Vorbereitung	37
10.2.1	Gerät vorbereiten	37
10.2.2	Spracheinstellung	38
10.2.3	Resektoskop vorbereiten	38
11	Anwendung	39
11.1	Anwendungshinweise	39
11.1.1	Funktionsprinzip	39
11.2	Bedienelemente / Betriebsarten	40
11.2.1	Bedien- und Anzeigeelemente	40
11.2.2	RESECTION PUMP EIN/AUS	40
11.2.3	Impulszeit	40
11.2.4	Absperrschlauch einlegen/ entfernen	41

11.2.5	Allgemeine Hinweise für Menüauswahl und Tastenfunktionen	42
11.2.6	Übersicht Menüauswahl	43
11.2.7	Betriebsebene	44
11.2.8	Konfigurationsebene	45
11.3	Betrieb des Produktes	46
11.3.1	HF-Anwendungshinweise	47
11.3.2	System entlüften	49
11.3.3	Impulszeit	49
11.3.4	Anwendung	49
11.3.5	Obturator in Dauerspül-Außenschaft einsetzen - optional	52
11.3.6	Maßnahmen bei verstopftem Absaugkanal	52
11.3.7	Meldung VERZÖGERTE ABSAUGUNG	52
11.3.8	Aufbereitung und Aufbereitungszyklen des Gerätes und Zubehörs	52
11.3.9	Außerbetriebnahme	52
11.4	Übersicht der Gerätemeldungen	53
11.4.1	Fehlermeldungen	53
12	Aufbereitung und Wartung	54
12.1	Empfohlene Materialien zur Aufbereitung	56
12.2	Gerät aufbereiten	59
12.3	Aufbereitungs- bzw. Entsorgungszyklen der Anwendungs- / Zubehörteile	60
12.4	Arbeitselemente aufbereiten	61
12.4.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort	61
12.4.2	Demontage	62
12.4.3	Maschinelle Aufbereitung	63
12.4.4	Manuelle Aufbereitung	66
12.4.5	Montage	69
12.4.6	Verpackung	70
12.4.7	Sterilisation	70
12.4.8	Lagerung	71
12.4.9	Parameter des Validierungsprozesses	71
12.5	Chipauffangbehälter aufbereiten	72
12.5.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort	72
12.5.2	Demontage	74
12.5.3	Maschinelle Aufbereitung	75
12.5.4	Manuelle Aufbereitung	76
12.5.5	Verpackung	79
12.5.6	Sterilisation	79
12.5.7	Lagerung	80
12.5.8	Montage	80
12.5.9	Parameter des Validierungsprozesses	81
12.6	Sekretbehälter aufbereiten	82
12.6.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort	82
12.6.2	Demontage	83
12.6.3	Maschinelle Aufbereitung	84
12.6.4	Manuelle Aufbereitung	85
12.6.5	Verpackung	88
12.6.6	Sterilisation	88
12.6.7	Lagerung	88
12.6.8	Montage	89
12.6.9	Parameter des Validierungsprozesses	90
12.7	Vakuumschlauch aufbereiten	90
12.7.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort	90
12.7.2	Maschinelle Aufbereitung	91

12.7.3	Manuelle Aufbereitung	93
12.7.4	Verpackung	95
12.7.5	Sterilisation	96
12.7.6	Lagerung	96
12.7.7	Parameter des Validierungsprozesses	97
12.8	Schaft aufbereiten	97
12.8.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort	97
12.8.2	Demontage	98
12.8.3	Maschinelle Aufbereitung	98
12.8.4	Manuelle Aufbereitung	100
12.8.5	Verpackung	102
12.8.6	Montage	102
12.8.7	Sterilisation	102
12.8.8	Lagerung	103
12.8.9	Parameter des Validierungsprozesses	103
12.9	Obturator aufbereiten	104
12.9.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort	104
12.9.2	Maschinelle Aufbereitung	104
12.9.3	Manuelle Aufbereitung	106
12.9.4	Verpackung	107
12.9.5	Sterilisation	107
12.9.6	Lagerung	108
12.9.7	Parameter des Validierungsprozesses	108
12.10	Elektrode aufbereiten	109
12.10.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort	109
12.10.2	Maschinelle Aufbereitung	109
12.10.3	Manuelle Aufbereitung	111
12.10.4	Verpackung	112
12.10.5	Sterilisation	113
12.10.6	Lagerung	113
12.10.7	Parameter des Validierungsprozesses	113
12.11	Wartung	114
12.11.1	Wartungsintervalle	114
13	Technische Beschreibung	115
13.1	Fehlersuche	115
13.2	Technische Daten	116
13.2.1	Technische Daten RESECTION PUMP	116
13.2.2	Sicherheitseinrichtungen	117
13.2.3	Technische Daten Instrumente	117
13.3	Schnittstellen	117
13.4	Leistungsmerkmale	117
13.5	Einsatz-, Lager- und Transportbedingungen	117
14	Ersatzteile	118
14.1	Ersatzteile	118
14.2	Austausch von Ersatzteilen	119
14.2.1	Gerätesicherungen	119
15	Entsorgung	120

1 Generelles

1.1 Struktur der Sicherheitshinweise



⚠️ WARNUNG

Dieses Signalwort wird verwendet, um eine potentiell gefährliche Situation anzuzeigen, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge haben könnte.



⚠️ VORSICHT

Dieses Signalwort wird verwendet, um eine potentiell gefährliche Situation anzuzeigen, die, wenn sie nicht vermieden wird, eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben könnte.

ACHTUNG

Dieses Signalwort ohne Warnzeichen wird verwendet, um eine mögliche Gefahr von Sachschäden anzuzeigen.



HINWEIS

Dieses Signalwort weist auf zusätzliche, für den Leser nützliche Informationen, wie Bedien-Erleichterungen und Querverweise hin.

1.2 Bildzeichen

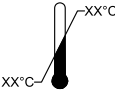


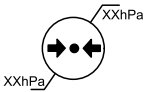
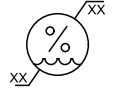
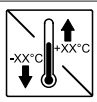
⚠️ VORSICHT

Erklärung der Symbole/Bildzeichen

Folgende Bildzeichen und deren Bezeichnungen befolgen.

Bildzeichen	Bezeichnung
	Achtung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt
	Aus (keine Versorgung, Trennung vom Netz))
	Ein (Versorgung, Verbindung mit dem Netz))
	Potentialausgleich

Bildzeichen	Bezeichnung
	Netzsicherung
	Wechselspannung
	Anwendungsteil des Typs BF
	Symbol: Unterdruck in der Auffangflasche (Sekretbehälter)
	Steueranschluss
	Anschluss für Filter
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Chargencode
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Latex frei
	Enthält oder Anwesenheit von Phthalate: Diethylhexylphthalat (DEHP)
	Anzahl, Menge
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung

Bildzeichen	Bezeichnung
	Luftdruck, Begrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Maximaler Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Doppeltes Sterilbarrieresystem (Sterilisiert mit Ethylenoxid)
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung (Sterilisiert mit Ethylenoxid)
	Dampfsterilisation - fraktioniertes Verfahren
	DataMatrix Code
	Produkt getrennt vom übrigen Müll entsorgen
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	CE-Kennzeichnung mit Kenn-Nr. der benannten Stelle in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Gilt nur, wenn das Produkt und/oder die Verpackung mit dieser Kennzeichnung versehen ist. Produkte, an deren Konformitätsbewertungsverfahren eine benannte Stelle nicht beteiligt ist, werden mit CE-Kennzeichnung ohne Kenn-Nr. der benannten Stelle versehen. Die CE-Kennzeichnung auf der Titelseite dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich ausschließlich auf das Hauptprodukt von Richard Wolf oder, wenn mehrere gleichwertige Produkte beschrieben werden, auf das am höchsten klassifizierte Produkt von Richard Wolf. Die CE-Kennzeichnung der anderen in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte von Richard Wolf und gegebenenfalls von Drittherstellern ergibt sich ausschließlich aus der Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Verpackung.

2 Allgemeine Sicherheits- und Anwendungshinweise

Das Produkt und dessen Zubehör nur bestimmungsgemäß und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung durch medizinisch qualifiziertes und eingewiesenes 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 und deren Zubehör 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.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

3 Produktbeschreibung

Die RESECTION PUMP 2228 dient zur Absaugung von resezierten Gewebeteilen bei der operativen Hysteroskopie und wird in Kombination mit dem Resektoskop monopolar/bipolar 8659.xxxx eingesetzt.

Die hysteroskopische Resektion erfolgt unter kontinuierlicher Spülung mit Hilfe einer Hochfrequenz-(HF-)Elektrode, während über den zusätzlichen Saugkanal resezierte Gewebeteile aus dem Operationsfeld abgesaugt werden. Hierfür ist das Resektoskop mit einem Schlauchset (4170.2228) mit einem Chip-Auffangbehälter (2228.801) verbunden, der wiederum mit einem Sekretbehälter kaskadenartig verbunden ist.

Über einen Verbindungsschlauch (8170.6554) zwischen Saugpumpe und Sekretbehälter wird ein Unterdruck im Sekretbehälter erzeugt. Durch eine Druckdifferenz zwischen den Schlauchenden (erzeugt durch die Saugpumpe) wird das Material in Richtung Sekretbehälter transportiert. Dabei wird über den Chip-Auffangbehälter (2228.801) das Fluid vom festen Gewebe (Chips) getrennt.

Im Ausgangszustand wird das im Sekretbehälter aufgebaute Vakuum durch ein Schlauch-Klemmventil vom Resektoskop getrennt. Ein Drucksensor in der RESECTION PUMP kann über den Steuerschlauch, der Teil des Schlauchsets (4170.2228) ist, zwischen Werkzeug und RESECTION PUMP Druckänderungen durch das Öffnen und Schließen des Werkzeuges erkennen.

In Folge eines Öffnen-/Schließen-Zyklus wird das Klemmventil kurzzeitig geöffnet und ein Saugimpuls ausgelöst, der das abgetragene Gewebe abtransportiert.

4 Zweckbestimmung

Saugpumpen

2228.001	SAUGPUMPE
----------	-----------

Die Produkte dienen zur Aspiration von Gewebe.

Hysteroskop-Resektionsschäfte ResectionMaster

8659.071	AUßENSCHAFT F. RESEKTOSKOP 27CH
----------	---------------------------------

Die Produkte dienen dem Zugang zum Operationsfeld sowie der Zufuhr von Spülflüssigkeit und der Abfuhr von Flüssigkeiten und reseziertem Gewebe.

Resektoskop-Mehrfachgebrauch Elektroden

8659.161	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 27CH
8659.162	VAPO-ELEKTRODE MONO 27CH
8659.163	HAKEN-ELEKTRODE MONO/BIPO 27CH

Die Produkte dienen in Verbindung mit einem HF-Gerät zum Abtragen, Durchtrennen, Schneiden, Koagulieren und Vaporisieren von weichem Gewebe.

Resektoskop-Einmalgebrauch Elektroden

4659.1613	SCHNEIDE-ELEKTRODE BIPO 27CH
4659.1623	ROLLEN-ELEKTRODE BIPO 27CH

Die Produkte dienen in Verbindung mit einem HF-Gerät zum Abtragen, Durchtrennen, Schneiden, Koagulieren und Vaporisieren von weichem Gewebe.

Auffangbehälter

2228.801	CHIP-AUFFANGBEHÄLTER
----------	----------------------

Die Produkte dienen zum Auffangen von resezierten Gewebeteilen.

Rohreinsätze

2228.802	ROHREINSATZ
----------	-------------

Die Produkte dienen zum Durchleiten von resezierten Gewebeteilen in den Auffangbehälter.

Saugschlauchsets disposable

4170.2228	SCHLAUCHSET RESECTION PUMP 2228
-----------	---------------------------------

Die Produkte dienen der Durchleitung von Spülflüssigkeiten, Sekret und Gewebepartien.

Vakuumschlauchsets reusable

8170.6554	VERBINDUNGSSCHLAUCH RECTO PUMP
-----------	--------------------------------

Die Produkte dienen zur Verbindung von Saugpumpen und einem Sekret-Auffangbehälter für das Absaugen von Spülflüssigkeit, Sekret und Gewebeteilen.

Hysteroskop-Resektion Obturatoren

8659.175	OBTURATOR FÜR RESEKTOSKOP
----------	---------------------------

Die Produkte dienen zum atraumatischen Einführen von Schäften in die Harnröhre oder den Zervikalkanal, welche in Kombination mit Optiken, Elektroden und Arbeitselementen zur optisch kontrollierten Gewebeabtragung verwendet werden.

Hysteroskop-Resektion Arbeitselemente

8659.2351	ARBEITSELEMENT PASSIV MONO/BIPO
-----------	---------------------------------

Die Produkte dienen zum Aufnehmen von Optiken und Elektroden sowie zum kontrollierten Einbringen der Elektrode in das Operationsfeld unter optischer Kontrolle.

Optiken starr ohne Arbeitskanal

8656.422	OPTIK 30° Ø 3,3MM NL 299MM
----------	----------------------------

Die Produkte dienen zur Darstellung des Körperinneren.

HF-Verbindungskabel

8108.231	HF-BIPOLAR-ANSCHLUSSKABEL L 3M
8108.251	HF-BIPOLAR-ANSCHLUSSKABEL L 5M

Die Produkte dienen zur Verbindung von HF-Instrumenten mit HF-Generatoren.

Anwender

Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen und darf nur von im ärztlichen Sinne qualifizierten und eingewiesenen Personen verwendet werden.

5 Indikationen



⚠ VORSICHT

Hysteroskopie: Voraussetzungen und Anforderungen

- Eine Hysteroskopie darf nur durch geschulte Ärzte vorgenommen werden.
- Bei Verdacht auf Schwangerschaft ist ein Schwangerschaftstest notwendig, bevor eine diagnostische Hysteroskopie durchgeführt werden kann.



⚠ VORSICHT

Ausfall des Produktes während der therapeutischen Anwendung

Unterbrechung der therapeutischen Anwendung

- Bei therapeutischer Anwendung sollte ein zweites, gleichwertiges Produkt zur Verfügung stehen

Die Produkte werden in der Hysteroskopie für folgende Indikationen verwendet:

- Endometriumsablation
- Polypen-Resektion
- Myom-Resektion
- Septum Resektion
- Resektion von Plazentaresten

Patientengruppe

Die vorgesehene Patientengruppe ist hinsichtlich Ethnie, Alter, Geschlecht, Körpergröße und -gewicht nicht eingeschränkt.

Der verantwortliche Arzt hat vor der Anwendung sicherzustellen, dass das Produkt bezüglich seiner Abmessungen oder Einstellungen sicher am Patienten angewendet werden kann.

6 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

6.1 Kontraindikationen

Für die Resektion in der Hysteroskopie gilt folgende Kontraindikation:

Myome, die nicht für die Resektion geeignet sind, d. h. keine Möglichkeit das Myom aufgrund seiner Größe abzutrennen, wie z. B. intramurale Myome mit kleinen submukösen Anteilen.

Bestehen medizinische Kontraindikationen für die Hysteroskopie, wie z. B.

- Schwangerschaft
- aktive Beckenentzündung (inkl. Genitalherpes)
- bekanntes Zervix- oder Uteruskarzinom

ist die Anwendung mit den betroffenen Produkten ausgeschlossen.

Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

6.2 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die sich direkt auf die Produkte beziehen, sind bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht bekannt.

7 Kombinationen



⚠️ WARNUNG

Risiken bei unzulässigen Produktkombinationen

Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritten sowie Beschädigung des Produktes sind möglich.

- Nur zulässige Produktkombinationen verwenden.



⚠️ VORSICHT

Verletzungsgefahr bei falscher Kombination

Verletzungsgefahr durch falsche Kombination von Produkten oder Beschädigungen der Produkte sind möglich.

- Die Gebrauchsanweisung der in Kombination eingesetzten Produkte beachten.



⚠️ VORSICHT

Zulässige Produktkombinationen

Das Produkt darf nur mit in der GA als kompatibel gelisteten Geräten verwendet werden.



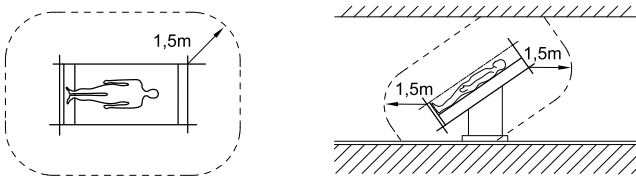
HINWEIS

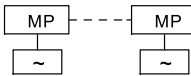
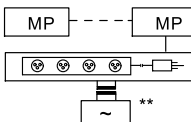
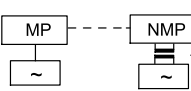
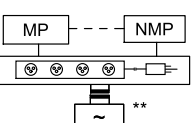
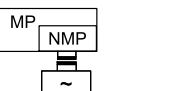
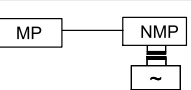
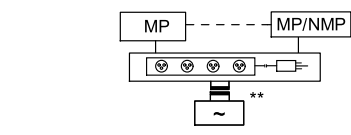
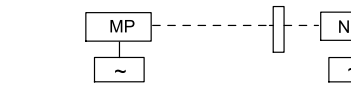
Das nachfolgend mit Produkt bezeichnete Gerät/System bezieht sich immer auf die RESECTION PUMP 2228.

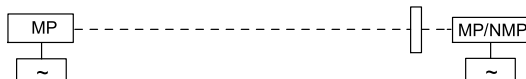
Die RESECTION PUMP 2228 mit dem Resektoskop monopolar/bipolar 8659.xxx wird eingesetzt in Verbindung mit:

- Lichtquellen und flexiblen Lichtleitern
- HF-Chirurgiegeräten mit bipolarem/monopolarem Anschluss für transcervicale Anwendung
- Irrigationssysteme
- Endoskopisch verwendbarem Zubehör

7.1 Anforderungen an die Produkte/Komponenten einer Kombination

	Die allgemeinen Anforderungen sind davon abhängig, ob sich die Produkte/Komponenten innerhalb oder außerhalb der Patientenumgebung befinden.
---	---

Medizinisch genutzter Raum		Nicht medizinisch genutzter Raum	Anforderungen / Maßnahmen
innerhalb der Patientenumgebung	außerhalb der Patientenumgebung		Ableitströme nach IEC/EN 60601-1
     	-----	-----	Nachweis der Ableitströme a) zusätzliche Schutzleiterverbindung (Rücksprache mit jeweiligem Hersteller), oder b) zusätzlicher "Trenntransformator mit galvanischer Trennung" **
 		-----	

Medizinisch genutzter Raum		Nicht medizinisch genutzter Raum		Anforderungen / Maßnahmen	
innerhalb der Patientenumgebung	außerhalb der Patientenumgebung			Ableitströme nach IEC/EN 60601-1	
				Nachweis der Ableitströme a) gemeinsame Schutzleiterverbindung, oder b) zusätzliche Schutzleiterverbindung bei MP (Rücksprache mit jeweiligem Hersteller), oder c) zusätzliche Trennvorrichtung (Vermeidung von Spannungsunterschieden), oder d) keine Stecker mit Metallgehäuse in Patientenumgebung	
	zusätzlicher "Trenntransformator mit galvanischer Trennung" nach IEC/EN 60601-1 **		zusätzliche Trennvorrichtung nach IEC/EN 60601-1		Mehrfachsteckdose*
- - - -	Funktionelle Verbindung		Versorgungsnetz		
MP	= medizinisch elektrisches Gerät nach IEC/EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1				
NMP	= nicht medizinisch elektrisches Gerät entsprechend produktspezifischer IEC/EN/UL Normen				
*	Bei Anschluss über eine gemeinsame Mehrfachsteckdose darf der Erdableitstrom der Mehrfachsteckdose unter Normalbedingungen 5 mA nicht übersteigen.				
**	z.B. Richard Wolf Videowagen mit "Trenntransformator mit galvanischer Trennung"				
An den Anschlussvorrichtungen für elektrische Verbindungen (Signalein- / Signalausgänge) nur Geräte anschließen, deren Wert der Schutzkleinspannung (60V DC / 42,4V AC Spitze) nicht überschritten wird.					



⚠️ WARNUNG

Produktkombinationen

Wer eine Produktkombination im Sinne eines Systems zusammenstellt, ist dafür verantwortlich, dass die Leistungsmerkmale und die Sicherheitsanforderungen nicht nachteilig beeinträchtigt, sowie die technischen Daten, die jeweilige Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäße Gebrauch ausreichend berücksichtigt werden.

Mögliche elektromagnetische oder andere Beeinflussungen, die zwischen dem Produkt und anderen Produkten auftreten, können zu Störungen oder Fehlfunktionen führen.

Bei der Auswahl der Systemkomponenten ist darauf zu achten, dass diese den in der eingesetzten medizinischen Umgebung notwendigen Anforderungen, insbesondere IEC/EN 60601-1 entsprechen. Im Zweifelsfalle ist/sind der bzw. die Hersteller der Systemkomponenten zu befragen.

Anschlussvorrichtungen für elektrische Verbindungen zwischen verschiedenen Komponenten (z.B. Signalein- und Ausgänge für Videosignale, Datenaustausch, Steuerungen usw.) und Patient dürfen nicht gleichzeitig berührt werden.

Zusätzlich zur produkteigenen Gebrauchsanweisung müssen die Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte beachtet werden.

7.2 Sonstige kombinierbare Produkte



⚠ VORSICHT

Zulässige Produktkombinationen

Der Schlauch darf nur mit in der GA als kompatibel gelisteten Geräten verwendet werden.

8389.991

EINFÜHRUNGSHÜLSE 10MM NL 80MM

7.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - IEC 60601-1-2



⚠ VORSICHT

Produktprüfung auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten

Dieses Produkt wurde nach IEC 60601-2-2 Anhang BB auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft.

HINWEIS

Das Produkt ist für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet.

Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens umfassen Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, Mehrfachbehandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-abgeschirmten Raums eines ME-Systems für die magnetische Resonanztomographie).

7.3.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - IEC 60601-1-2



HINWEIS

Das nachfolgend mit Produkt bezeichnete Gerät/System bezieht sich immer auf das im Abschnitt „Zweckbestimmung“ benannte Produkt und dessen Zubehör.

Herstellerleitlinien - Elektromagnetische Aussendungen

Das Produkt ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet HF-Energie zur internen Funktion. Die HF-Aussendung ist sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Produkt ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereich geeignet. Des Weiteren für Einrichtungen, die direkt am Versorgungsnetz angeschlossen sind, die auch Gebäude versorgen, die für Wohnzwecke benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
In Übereinstimmung mit IEC 61000-3-3 "Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker"		

Herstellerleitlinien - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Produkt ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	In Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 KV Kontaktentladung ± 15 KV Luftentladung	Ja	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder mit Keramikfliesen versehen sein. Bei Fußböden mit synthetischen Material muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % sein.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 KV für Netzleitungen ± 1 KV für Ein-/Ausgangsleitungen	Ja	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 KV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 KV Spannung Außenleiter-Erde	Ja	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannungen nach IEC 61000-4-11	0% U_T^* ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U_T^* ; 1 Periode und 70% U_T^* ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U_T^* ; 250/300 Perioden	Ja	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Produkts fortgesetzte Funktionen auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Produkt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz 50/60 Hz, nach IEC 61000-4-8	30 A/m	Ja	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Magnetfelder im Nahbereich nach IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz 65 A/m _{eff} 134,2 kHz 7,5 A/m _{eff} 13,56 MHz	Ja	Magnetfelder im Nahbereich sollten den typischen Werten, wie sie in Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
* ANMERKUNG: U_T ist die Netzspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Herstellerleitlinien - Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät (einschließlich der Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand von 30 cm. Die im Rahmen einer Untersuchung vor Ort ermittelte Feldstärke stationärer Funk-sender sollte bei allen Frequenzen unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ^b In der Umgebung von Geräten mit folgen-dem Bildzeichen sind Störungen möglich: 
	6 V _{eff} ^a ISM-Fre-quenzbändern 150 kHz bis 80 MHz	6 V _{eff} ^a ISM-Fre-quenzbändern 150 kHz bis 80 MHz	
Gestrahlte HF-Größen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
ANMERKUNGEN: Diese Leitlinien sind nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Ab-sorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a) Die ISM-Frequenzbänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. b) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer Sender zu ermitteln, sollte eine Standortun-tersuchung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät bezüglich seiner ordnungsgemäßen Funktion beob-achtet werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten dem Produkt

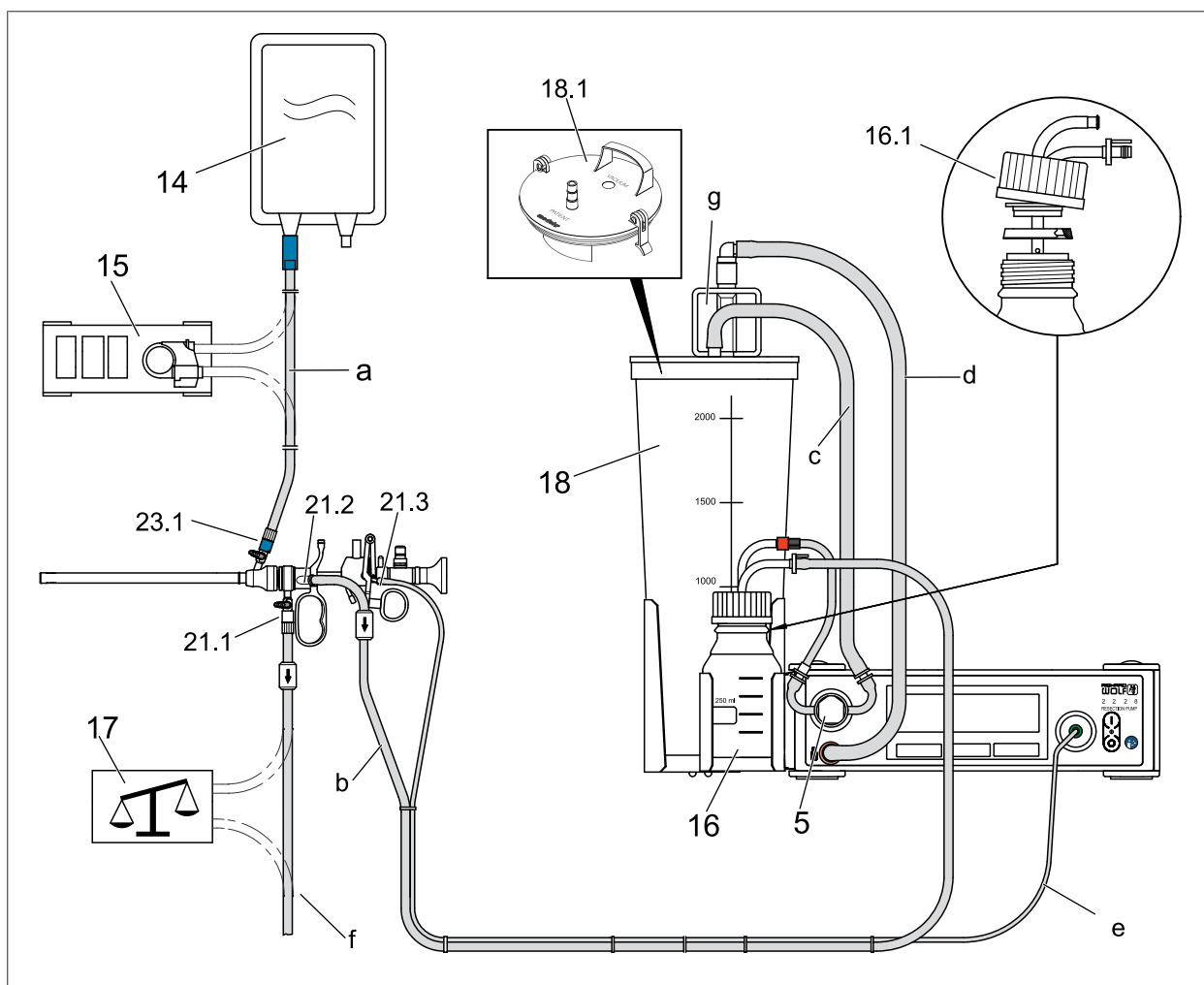
Festlegung gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen			
Frequenzband	Prüffrequenz (MHz)	Modulation	Übereinstimmungspegel (V/m)
380-390	385	Puls ^a – 18 Hz	27
430-470	450	FM $\pm$ 5 kHz Hub oder Puls ^a – 18 Hz	28
704-787	710, 745, 780	Puls ^a – 217 Hz	9
800-960	810, 870, 930	Puls ^a – 18 Hz	28
1700-1990	1720, 1845, 1970	Puls ^a – 217 Hz	28
2400-2570	2450	Puls ^a – 217 Hz	28
5100-5800	5240, 5500, 5785	Puls ^a – 217 Hz	9
ANMERKUNGEN:			
Ein Mindestschutzabstand von 30 cm zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten, die im gegebenen Frequenzband aussenden, und dem Produkt sollte eingehalten werden. Dies beinhaltet u. a. Handys, WLAN-, RFID- und Bluetooth-Geräte. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Produkts führen.			
a) Die Pulsmodulation ist als Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis definiert.			

7.4 Potentialausgleich

Das Potentialausgleichskabel stellt eine direkte Verbindung zwischen einem medizinisch elektrischen Gerät und einer Potentialausgleichs-Sammelschiene her.

Es dient zur Vermeidung bzw. Ausgleich von Potentialunterschieden zwischen Körpern elektrischer Betriebsmittel und fest eingebauten leitfähigen Teilen in der Patientenumgebung.

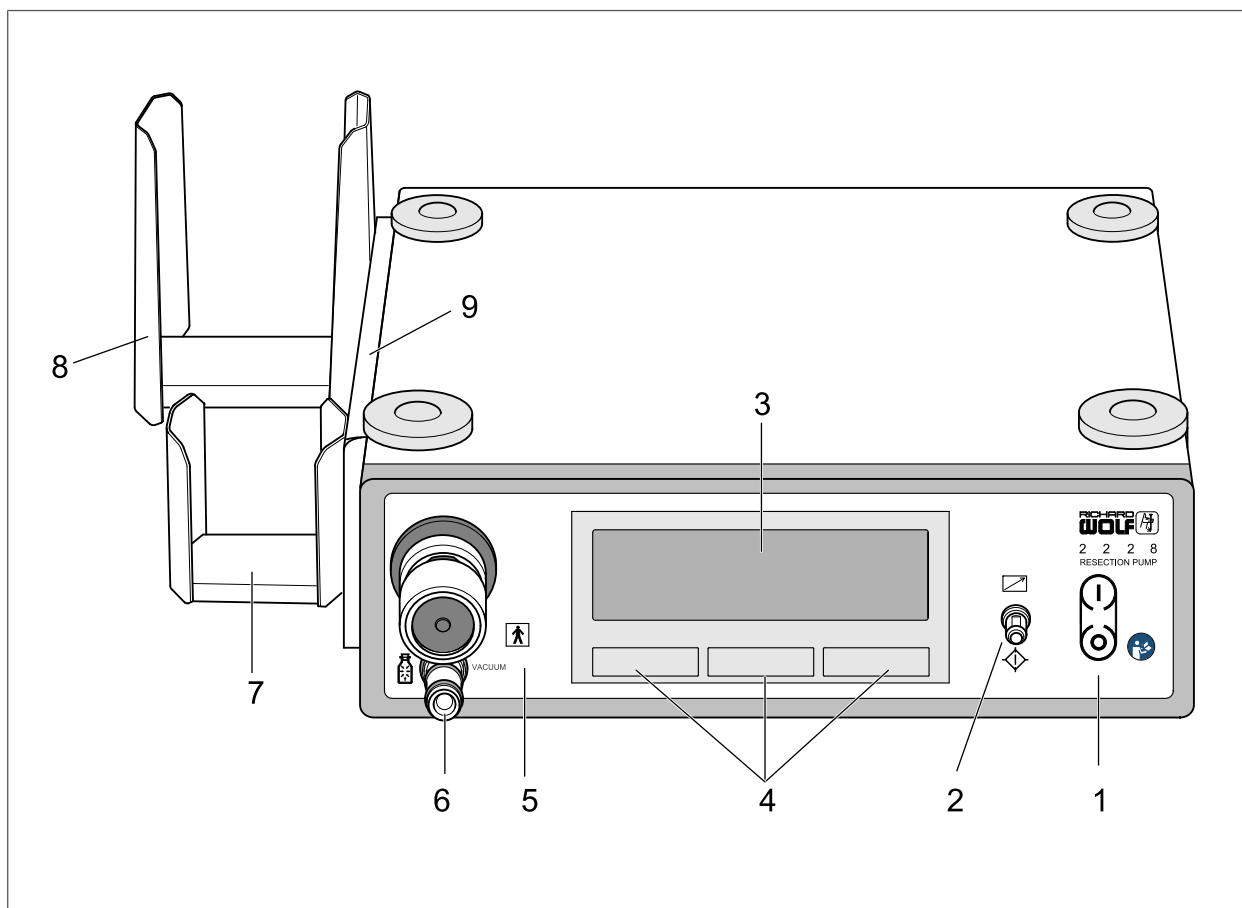
7.5 Anschlussschema RESECTION PUMP mit Resektoskop



5	Schlauch-Klemmventil	a	Zulaufschlauch (Inflow), (Option)
14	Spülflüssigkeitsbeutel	b	Absaugschlauch Chipabsaugung (zum Einmalgebrauch)
15	Schlauchpumpe (Option)	c	Absperrschlauch (zum Einmalgebrauch)
16	Auffangbehälter	d	Vakuumschlauch
16.1	Drehverschluss mit Anschlüssen	e	Steuerschlauch Impulsauslösung (zum Einmalgebrauch) inkl. Hygienefilter (zum Einmalgebrauch)
17	Bilanzierung (Option)	f	Ablaufschlauch (zum Einmalgebrauch)
18	Sekretbehälter	g	Überlaufschutz/Bakterienfilter (zum Einmalgebrauch)
18.1	Deckel mit Anschlüssen		
21.1	Anschluss Ablaufschlauch (Outflow)	21.3	Anschluss Steuerschlauch
21.2	Anschluss Absaugschlauch	23.1	Spülanschluss (Inflow)

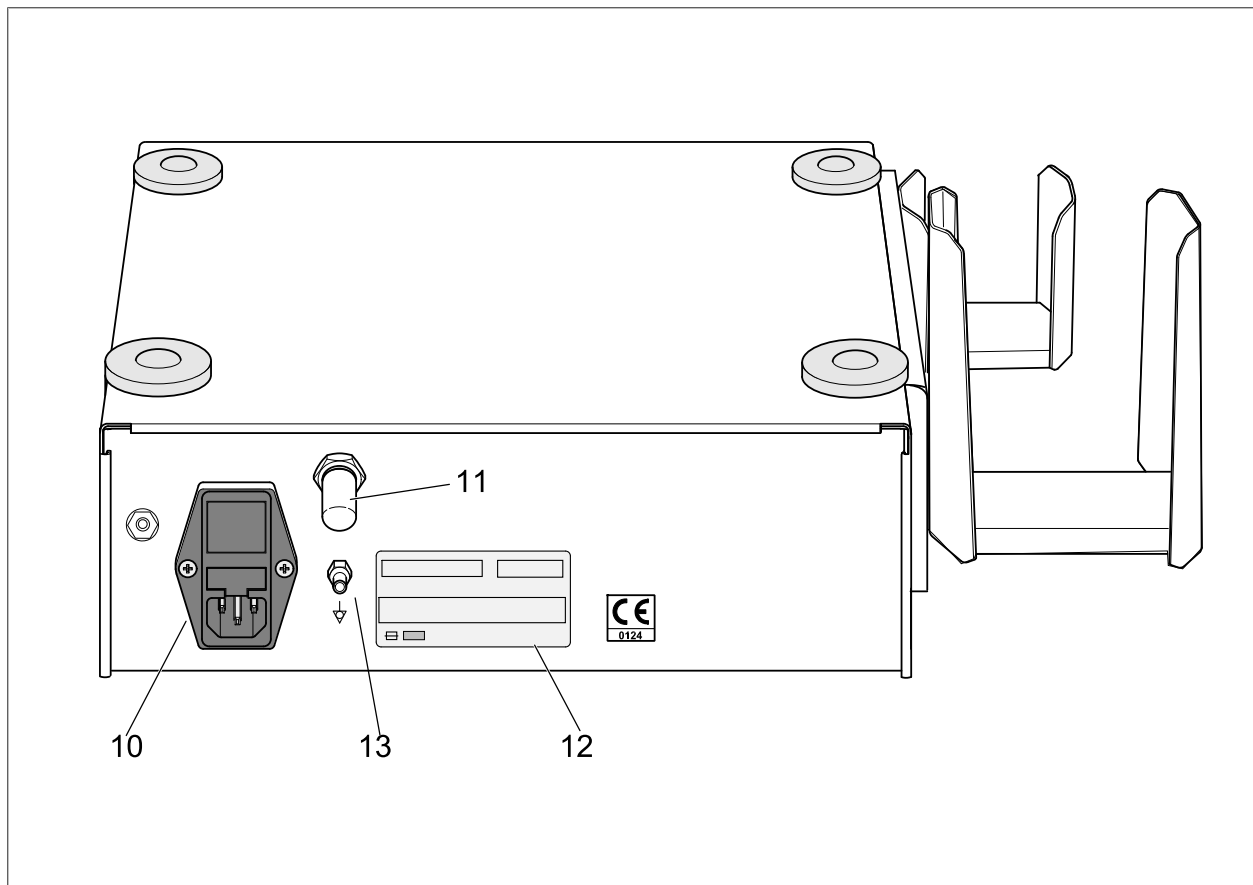
8 Darstellung

8.1 Abbildung Frontseite RESECTION PUMP



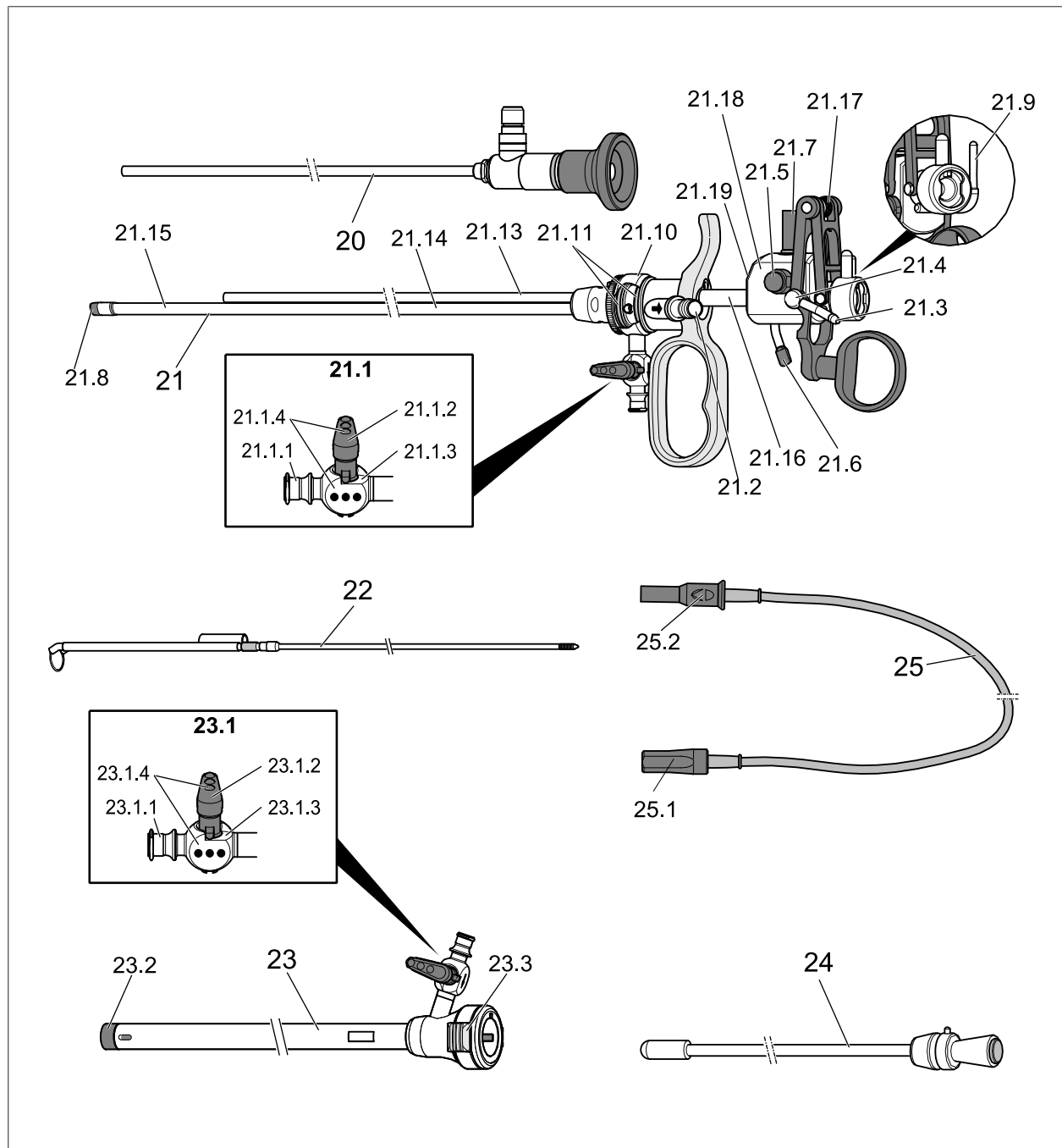
1	Netzschalter	5	Schlauch-Klemmventil
2	Anschluss Steuerschlauch (Impulsauslösung)	6	Vakuum-Anschluss (Anwendungsteil des Typs BF)
3	LCD-Anzeige	7	Flaschenhalter für Chip-Auffangbehälter
4	Sensortasten	8	Flaschenhalter für Sekretbehälter
		9	Halteschiene für Flaschenhalter

8.2 Abbildung Rückseite RESECTION PUMP



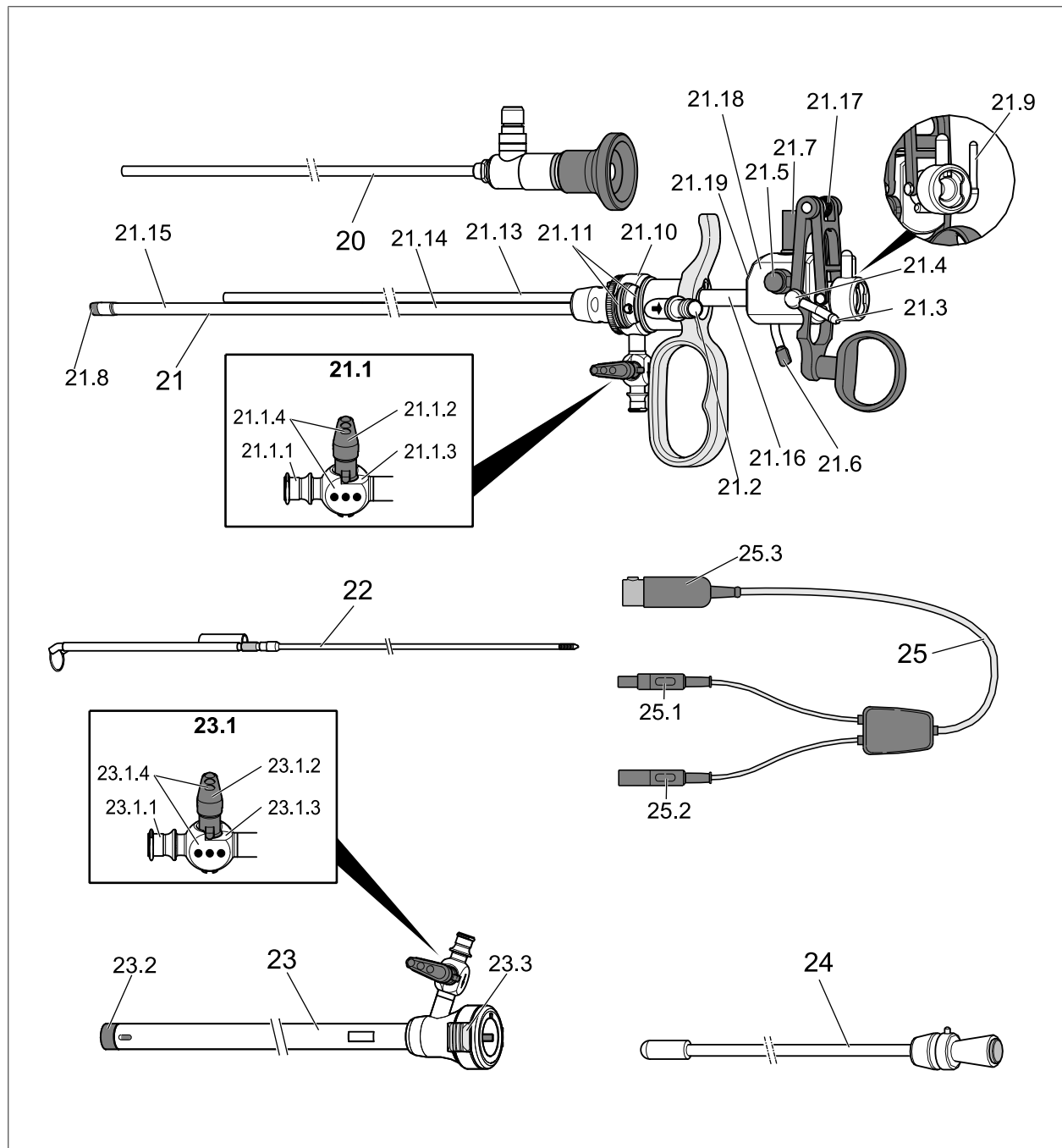
10	Netzeingang mit Sicherungshalter	12	Typenschild
11	Schalldämpfer (optional)	13	Potentialausgleich

8.3 Abbildung Resektoskop monopolar



20	Endoskop	22	HF-Elektrode monopolar
21	Arbeitselement monopolar	23	Dauerspül-Außenschaft
21.1	Anschluss Ablaufschlauch (Outflow)	23.1	Spülanschluss (Inflow)
21.1.1	Lueranschluss	23.1.1	Lueranschluss
21.1.2	Hahnhüken	23.1.2	Hahnhüken
21.1.3	Hahngehäuse	23.1.3	Hahngehäuse
21.1.4	Noppen (Kennzeichen für Durchlass am Hahngehäuse und am Hahnküken)	23.1.4	Noppen (Kennzeichen für Durchlass am Hahngehäuse und am Hahnküken)
21.2	Anschluss Absaugschlauch	23.1.1	Hahnküken
21.3	Anschluss Steuerschlauch für Impulsauslösung	23.1.2	Hahngehäuse
21.4	O-Ring zur Abdichtung der Impulsauslösung	23.2	Isolierteil
21.5	Druckknopf zur Elektrodenfixierung (Elektrodenschloss)	24	Obturator (optional)
21.6	Hebel für Deaktivierung der Impulsauslösung zur Chipabsaugung	25	HF-Monopolar Anschlusskabel
21.7	HF-Anschluss Arbeitselement	25.1	Instrumentenstecker für HF-Anschluss am Arbeitselement
21.8	Isolierteil	25.2	Gerätestecker zum Anschluss am HF-Chirurgiegerät
21.9	Neutral Pin		
21.10	Spülring		
21.11	O-Ring		
21.12	Schraubring		
21.13	Elektrodenführung		
21.14	Optikführungsrohr		
21.15	Kanal		
21.16	Optikführungsrohr		
21.17	Feder		
21.18	Schlosskörper		
21.19	Aufnahme für Elektrode		

8.4 Abbildung Resektoskop bipolar



20	Endoskop	22	HF-Elektrode monopolar
21	Arbeitselement monopolar	23	Dauerspül-Außenschaft
21.1	Anschluss Ablaufschlauch (Outflow)	23.1	Spülanschluss (Inflow)
21.1.1	Lueranschluss	23.1.1	Lueranschluss
21.1.2	Hahnhüken	23.1.2	Hahnhüken
21.1.3	Hahngehäuse	23.1.3	Hahngehäuse
21.1.4	Noppen (Kennzeichen für Durchlass am Hahngehäuse und am Hahnküken)	23.1.4	Noppen (Kennzeichen für Durchlass am Hahngehäuse und am Hahnküken)
21.2	Anschluss Absaugschlauch	23.1.1	Hahnküken
21.3	Anschluss Steuerschlauch für Impulsauslösung	23.1.2	Hahngehäuse
21.4	O-Ring zur Abdichtung der Impulsauslösung	23.2	Isolierteil
21.5	Druckknopf zur Elektrodenfixierung (Elektrodenschloss)	24	Obturator (optional)
21.6	Hebel für Deaktivierung der Impulsauslösung zur Chipabsaugung	25	HF-Bipolar Anschlusskabel
21.7	HF-Anschluss Arbeitselement	25.1	Instrumentenstecker (grau) für Anschluss an Neutral Pin
21.8	Isolierteil	25.2	Instrumentenstecker (schwarz) für HF-Anschluss am Arbeitselement
21.9	Neutral Pin	25.3	Gerätestecker zum Anschluss am HF-Chirurgiegerät
21.10	Spülring		
21.11	O-Ring		
21.12	Schraubring		
21.13	Elektrodenführung		
21.14	Optikführungsrohr		
21.15	Kanal		
21.16	Optikführungsrohr		
21.17	Feder		
21.18	Schlosskörper		
21.19	Aufnahme für Elektrode		

9 Kontrollen



⚠️ WARNUNG

Verletzung durch beschädigte oder unvollständige Produkte!

Verletzungen des Patienten, Anwenders und Dritten sind möglich.

- Kontrollen vor und nach der 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.

9.1 Sichtkontrolle



⚠️ WARNUNG

Sterilitätsverlust bei Verpackungsbeschädigung

Verlust der Sterilität bei Beschädigungen der Verpackung.

- Überprüfung der Verpackung auf Schäden.
- Keine Anwendung des Produkts, wenn Verpackung beschädigt.



⚠️ WARNUNG

Verlust der Sterilität bei Überschreiten des Verfalldatums.

Das angegebene Verfalldatum beachten.

1. Gerät und Zubehör auf Beschädigungen, lose oder fehlende Teile, hygienischen Zustand und Vollständigkeit überprüfen.
2. Alle Anschlusskabel und Schläuche auf Beschädigungen überprüfen.
3. Instrumente und das Zubehör auf Beschädigungen, scharfe Kanten, lose oder fehlende Teile und raue Oberflächen überprüfen.
 - ⇒ Alle Anschlussschläuche auf Beschädigungen, hygienischen Zustand und Vollständigkeit überprüfen.
 - ⇒ O-Ringe und Dichtkappen und Isolierteile auf Unversehrtheit überprüfen.
4. Aufschriften und Kennzeichnungen, die zum sicheren bestimmungsgemäßen Gebrauch erforderlich sind, müssen lesbar sein.
 - ⇒ Fehlende oder nicht mehr lesbare Aufschriften und Kennzeichnungen, die zu Fehlern in der Handhabung oder Aufbereitung führen, müssen wiederhergestellt werden.
5. Abbrand der Isolation an der Schlinge der HF-Elektrode.
 - ⇒ Die HF-Elektrode muss ausgetauscht werden, wenn an der Schlinge die Isolation soweit abgebrannt ist (0,5 mm), dass die Verstärkungshülse sichtbar wird.

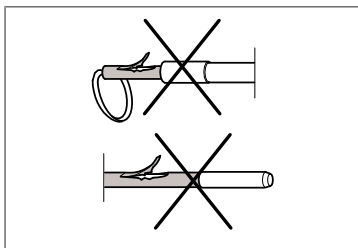


Abb. 1

6. Einmalgebrauch Elektroden, steril.

- ⇒ Einmalgebrauch Elektroden mit beschädigter Isolation nicht verwenden, sondern ersetzen.
- ⇒ Bei beschädigter Sterilverpackung oder überschreiten des Verfalldatums, neue Einmalgebrauch Elektroden verwenden.

9.2 Funktionskontrolle



⚠ VORSICHT

Sichtprüfung vor Funktionskontrolle

Voraussetzungen für die Durchführung der Funktionskontrollen sind technisch einwandfreier Zustand und korrekter Aufbau der Geräte. Dies ist im Rahmen der Sichtprüfung sicherzustellen.

RESECTION PUMP:

Die RESECTION PUMP ist mit automatischen Funktionskontrollen ausgestattet, welche verschiedene Fehler automatisch erkennen und melden. Es werden Fehler erfasst, die während der Selbsttests oder während des Betriebes auftreten.

1. Netzschalter einschalten.
 - ⇒ Nach jedem Einschalten des Netzschalters führt das Gerät automatisch eine Funktionsprüfung (ca. 10 s) durch. Ein aufgetretener Fehler wird auf der LCD-Anzeige angezeigt (siehe Kapitel 13.1 Fehlersuche).
 - ⇒ Nach bestandem Test ist die RESECTION PUMP betriebsbereit.
2. Komplettes System entsprechend Kapitel 10 Vorbereitung / Inbetriebnahme anschließen.

Instrumente:

Folgende Kontrollen durchführen:

1. Bildqualität gemäß Gebrauchsanweisung des Endoskops überprüfen.
2. Spül- und Absaugfunktion überprüfen.
3. Impulsauslöser am Resektoskop überprüfen.
 - ⇒ Ist der O-Ring zur Abdichtung der Impulsauslösung (21.4) beschädigt, den O-Ring mit einem Skalpell aufschneiden und gegen einen Neuen ersetzen.
4. Leichte Montage und Verriegelungsmechanik der einzelnen Instrumente überprüfen. Instrumente austauschen, wenn die Verbindung
 - ⇒ trotz Verriegelung nicht hält.
 - ⇒ nicht oder sich nur schwer verriegeln lässt.

9.3 Lebensdauer

ACHTUNG

Risiko durch nicht schonenden Produktumgang

Einen wesentlichen Einfluss auf die Lebensdauer hat der schonende Umgang mit den Produkten während der Anwendung und der sorgfältige Umgang während des gesamten Aufbereitungsprozesses.

Eine Limitierung der Lebensdauer der Medizinprodukte ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und unter Beachtung der Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers nicht erforderlich.

Wird ein oder werden mehrere Kriterien der beschriebenen Kontrollen nicht erfüllt, muss das Medizinprodukt ausgetauscht oder gegebenenfalls zur Reparatur (Original-Hersteller oder vom Hersteller autorisierter Reparatuer) zurückgesendet werden.

10 Vorbereitung / Inbetriebnahme



⚠️ WARNUNG

Einmalprodukt

Einmalgebrauchsartikel sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.



⚠️ WARNUNG

Akklimationierung vor Erstbetrieb

Bei Erstinbetriebnahme das Gerät zunächst 2 Stunden in der Verpackung belassen, um es zu klimatisieren und erst im Anschluss auspacken.

Sonst können Probleme durch Kondenswasserbildung auf den E-Karten auftreten und das Gerät ist in Folge nicht betriebsbereit.



⚠️ WARNUNG

Eindringende Flüssigkeit durch Lüftungsöffnungen

Gefahr durch elektrischen Schlag bzw. elektrischen Kurzschluss im Gerät.

Über dem Gerät dürfen keine Produkte oder Gegenstände platziert werden, aus denen Flüssigkeiten austreten können.



⚠️ WARNUNG

Stromschlag

Das Gerät darf vom Anwender nicht geöffnet werden.



⚠️ WARNUNG

Elektrischer Schlag durch falsche Netzspannung bzw. Netzkabel.

- Die Netzspannung und die auf dem Typenschild angegebenen Spannungen müssen übereinstimmen.
- Das Gerät nur an das mitgelieferte oder an ein Netzkabel mit gleichen Spezifikationen anschließen.



⚠️ VORSICHT

Brandgefahr oder Schädigung des Produkts.

- Kühllöffnungen nicht abdecken oder zustellen.



⚠ VORSICHT

Versorgungsnetz ohne Schutzleiter

Gefahr von elektrischem Schlag.

Das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.



⚠ VORSICHT

Kontamination durch unsteriles Bedienterminal.

Mögliche Kontamination durch Berühren des Bedienterminals.

- Das Bedienterminal nur im unsterilen Bereich bedienen.



⚠ VORSICHT

Mögliche fehlerhafte Betriebsweise bei unmittelbar neben oder übereinander angeordneten Geräten.

Unmittelbar auf- oder nebeneinander angeordnete Geräte können sich in ihrem ordnungsgemäßen Betrieb beeinflussen, insbesondere bei Geräten zur Energieabgabe (z. B. HF-Chirurgiegeräte).

- Wenn eine Geräteanordnung unmittelbar auf- oder nebeneinander notwendig ist: Den ordnungsgemäßen Betrieb der Geräte beobachten.



⚠ VORSICHT

Beeinflussung der Störaussendung und Störfestigkeit.

Nur Zubehör und Leitungen die vom Hersteller angegeben bzw. bereitgestellt werden verwenden.

- Anderes Zubehör und Leitungen können erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



⚠ VORSICHT

Explosionsgefahr

Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt.

- Das Gerät nicht in zündfähiger Atmosphäre betreiben.



⚠ VORSICHT

Produkt außerhalb der Sterilzone

Das Produkt außerhalb des sterilen Bereichs platzieren.



⚠ VORSICHT

Magnetische Felder vermeiden

Halten Sie magnetische Felder und magnetisch leitfähige Werkstoffe vom Produkt fern.



⚠ VORSICHT

Bedienterminal ist nicht steril

Mögliche Kontamination durch Berühren des nicht sterilen Bedienterminals.

- Bedienterminal nur im unsterilen Bereich bedienen.



⚠ VORSICHT

Selbsttest

Das Gerät muss bei Gerätestart einen Selbsttest ausführen und protokollieren.

- Weitere Informationen zum Selbsttest und zu den möglichen Systemmeldungen siehe Kap. Allgemeine Hinweise für Menüauswahl und Tastenfunktionen, Kap. Meldungen im Selbsttestmodus und Kap. Funktionskontrolle.

ACHTUNG

HF-Geräte und andere elektronische Geräte - Störungen vermeiden

HF-Geräte erzeugen bestimmungsgemäß hochfrequente elektrische Spannungen und Ströme. Daraus resultierende elektrische und elektromagnetische Felder können andere elektronische Geräte stören und zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen

- Andere elektronische Geräte möglichst weit entfernt von HF-Geräten betreiben. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.
- HF-Strom führende Leitungen möglichst kurz halten und nicht parallel zu anderen Leitungen oder nah an anderen elektronischen Geräten vorbeiführen.

HINWEIS

Kompatibilität mit HF-Chirurgiegeräten

Dieses Produkt wurde nach IEC 60601-2-2 Anhang BB auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft.

Sehen Sie dazu auch

- 📖 Allgemeine Hinweise für Menüauswahl und Tastenfunktionen [► 42]
- 📖 Meldungen im Selbsttestmodus [► 53]
- 📖 Funktionskontrolle [► 30]

10.1 Anschluss

10.1.1 Anschlussbeschreibung



⚠ VORSICHT

Gefahr durch fehlerhafte Anwendung

Anwendung des Produkts nur durch medizinisch qualifiziertes und eingewiesenes Fachpersonal.

Allgemeine Hinweise:

Die Verschlauchung entsprechend der Menüführung der RESECTION PUMP und der Übersicht Kapitel 7.5 Anschlussschema RESECTION PUMP mit Resektoskop durchführen. Nachfolgend werden die einzelnen Arbeitsschritte detailliert beschrieben.

Nach vollständiger Verschlauchung **muss** das System entlüftet werden, siehe Kapitel 11.3.2 System entlüften.

Aufbereitung der Zubehörteile siehe Kapitel 12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung.

Verschlauchung:

1. Auffangbehälter (16) vollständig mit Flüssigkeit füllen und mit Drehverschluss (16.1) verschließen.
2. Überlaufschutz/Bakterienfilter (g) am Winkelstück des Vakuumschlauchs (d) und danach den Überlaufschutz/Bakterienfilter (g) am Deckel des Sekretbehälters "Vakuum" anschließen.
3. Den Vakuumschlauch (d) am Vakuumanschluss des Gerätes anschließen.
4. Absperrschlauch (c) an den Auffangbehälter anschließen. Danach den Absperrschlauch (c) am Deckel des Sekretbehälters "Patient" anschließen.
5. Absperrschlauch (c) in das Schlauch-Klemmventil einlegen (siehe Kapitel 11.2.4 Absperrschlauch einlegen/ entfernen)
6. Steuerschlauch (e) am Arbeitselement (21.3) anschließen. Absaugschlauch für Chipabsaugung (b) am Arbeitselement (21.2) (Rückschlagventil Instrumentenseitig) anschließen.
7. Ablaufschlauch für Continuous Flow Funktion (f) am Arbeitselement (Outflow) anschließen und in einen Auffangbehälter legen.
8. Absaugschlauch für Chipabsaugung (b) an den Auffangbehälter anschließen.
9. Steuerschlauch inkl. Hygienefilter am Gerät (Anschluss Steuerschlauch) anschließen.

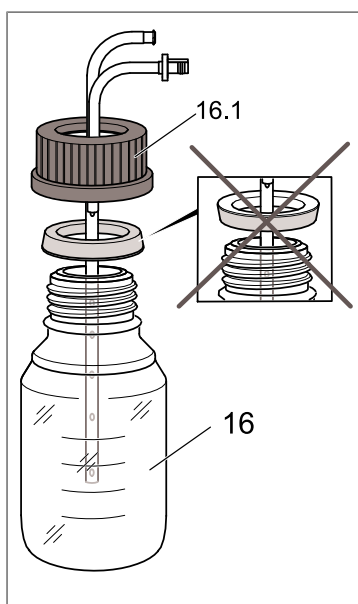


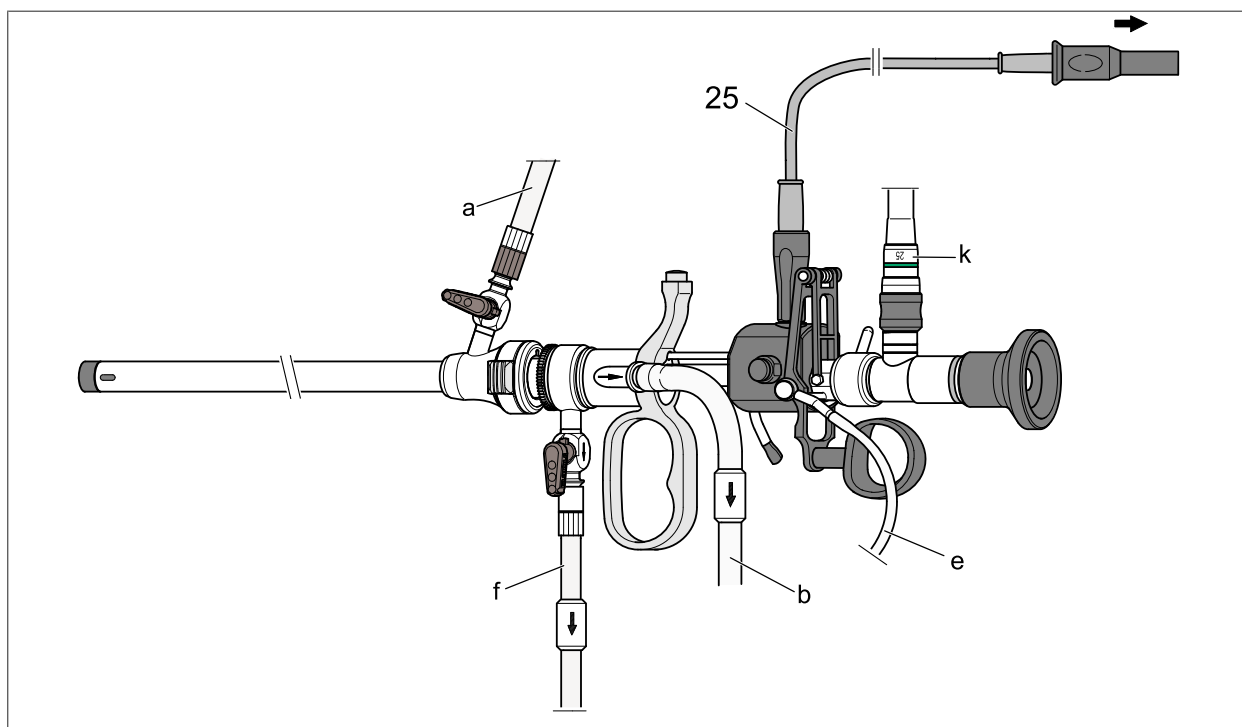
Abb. 2

Anschluss Zulaufschlauch (a):

1. Bei Verwendung einer Schlauchpumpe (Option): Zulaufschlauch (Pumpenschlauch) (a) des Pumpenherstellers entsprechend der Herstellerangaben in die Schlauchpumpe einlegen. Den Zulaufschlauch (Pumpenschlauch) (a) mit einer Einstechkanüle am Spülflüssigkeitsbeutel und am Spülanschluss (Inflow) des Dauerspül-Außenschafes anschließen.
2. Bei Anschluss ohne Schlauchpumpe: Den Zulaufschlauch (a) mit einer Einstechkanüle am Spülflüssigkeitsbeutel und am Spülanschluss (Inflow) des Dauerspül-Außenschafes anschließen.

◇ Nach vollständiger Verschlauchung das System entlüften (z. B. mit Desinfektionsschale ca. 200 ml), siehe Kapitel 11.3.2 System entlüften.

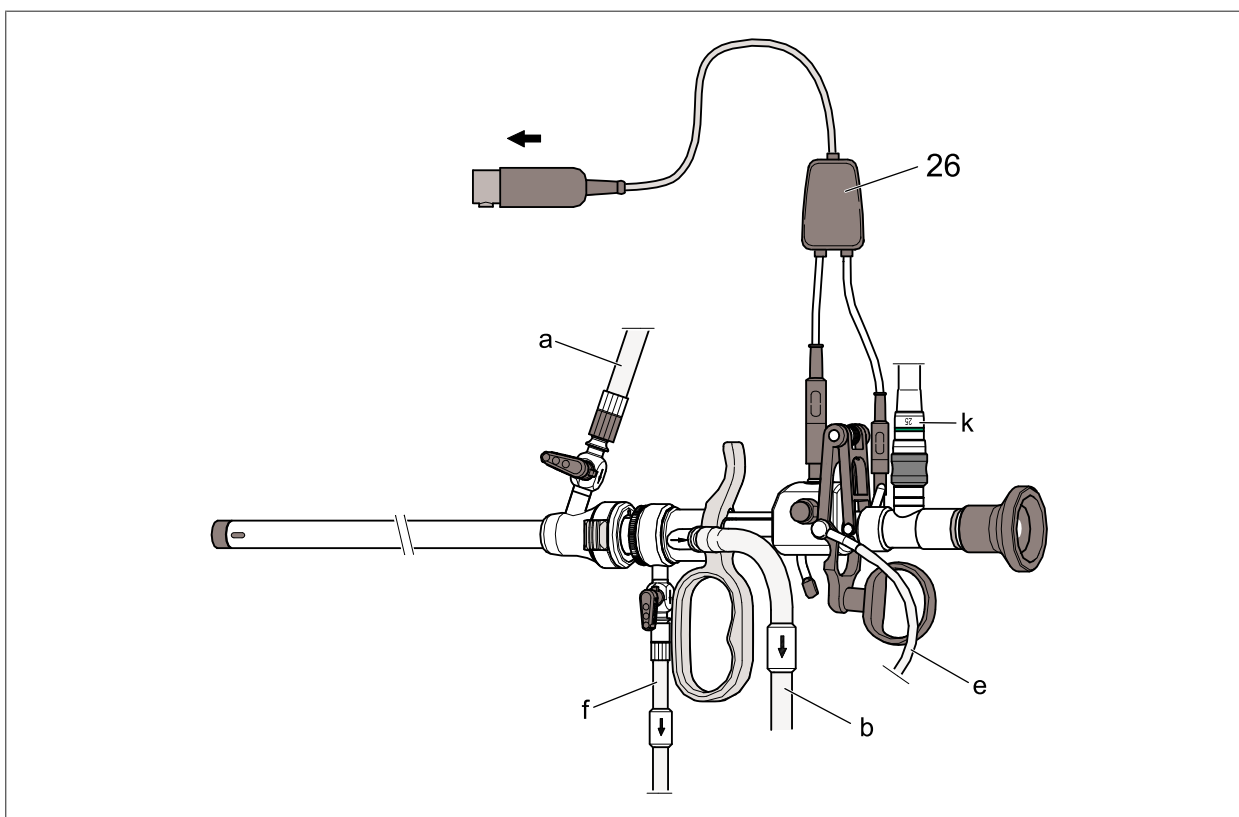
10.1.2 Resektoskop (monopolar) anschließen



a	Zulaufschlauch (Inflow), (Option)	25	HF-Monopolar Anschlusskabel
b	Absaugschlauch Chipabsaugung (zum Einmalgebrauch)		
e	Steuerschlauch für Impulsauslösung (zum Einmalgebrauch)		
f	Ablaufschlauch für Continuous Flow Funktion (zum Einmalgebrauch), (Outflow)		
k	Lichtleiter		

1. Vollständige Verschlauchung siehe Kapitel 7.5 Anschlussschema RESECTI-ON PUMP mit Resektoskop.
2. Lichtleiter anschließen.
3. Lichtleiter mit Lichtquelle verbinden.
⇒ Wir empfehlen einen Lichtleiter mit Durchmesser 2,5 mm (z. B. 80662523).
4. HF-Monopolar Anschlusskabel anschließen.
5. HF-Monopolar Anschlusskabel mit HF-Chirurgiegerät verbinden.

10.1.3 Resektoskop (bipolar) anschließen



a	Zulaufschlauch (Inflow), (Option)	26	HF-Bipolar Anschlusskabel
b	Absaugschlauch Chipabsaugung (zum Einmalgebrauch)		
e	Steuerschlauch für Impulsauslösung (zum Einmalgebrauch)		
f	Ablaufschlauch für Continuous Flow Funktion (zum Einmalgebrauch), (Outflow)		
k	Lichtleiter		

1. Vollständige Verschlauchung siehe Kapitel 7.5 Anschlussschema RESECTI-ON PUMP mit Resektoskop.
2. Lichtleiter anschließen.
3. Lichtleiter mit Lichtquelle verbinden.
⇒ Wir empfehlen einen Lichtleiter mit Durchmesser 2,5 mm (z.B. 80662523).
4. HF-Bipolar Anschlusskabel anschließen.
5. HF-Bipolar Anschlusskabel mit HF-Chirurgiegerät verbinden.

10.1.4 Dauerspül-Außenschaft



HINWEIS

Rastet die Verbindung nicht automatisch ein, Schieber (C) bis zum Anschlag drücken und Vorgang wiederholen.

Endoskop mit Arbeitselement in den Dauerspül-Außenschaft einsetzen:

1. Arbeitselement (21) in den Dauerspül-Außenschaft (23) so einführen, dass Nut (A) und Stift (B) in einer Ebene sind, dann zusammenschieben bis die Verbindung automatisch einrastet.
2. Nach vollständiger Montage Funktionskontrolle durchführen (siehe Kapitel 9.2 Funktionskontrolle).

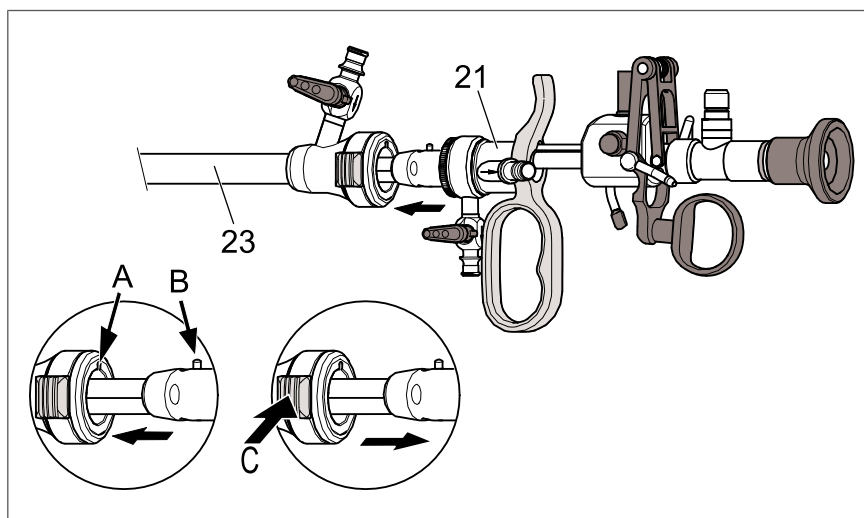


Abb. 3

10.2 Vorbereitung

10.2.1 Gerät vorbereiten

1. Schalldämpfer (11) an Geräterückseite muss aufgeschraubt sein.
2. Die Halter für den Sekretbehälter (8) und für den Auffangbehälter (7) müssen am Gerät montiert sein, bzw. montieren.
 - ⇒ Jeweiligen Halter auf die Halteschiene (9) aufstecken und darauf achten, dass die Rastnasen einrasten.
 - ⇒ Falls notwendig, den Halter für den Sekretbehälter (8) mit Stellschraube (A) entsprechend auf Behältergröße einstellen.
3. Netzkabel am Netzeingang und an das Versorgungsnetz anschließen.

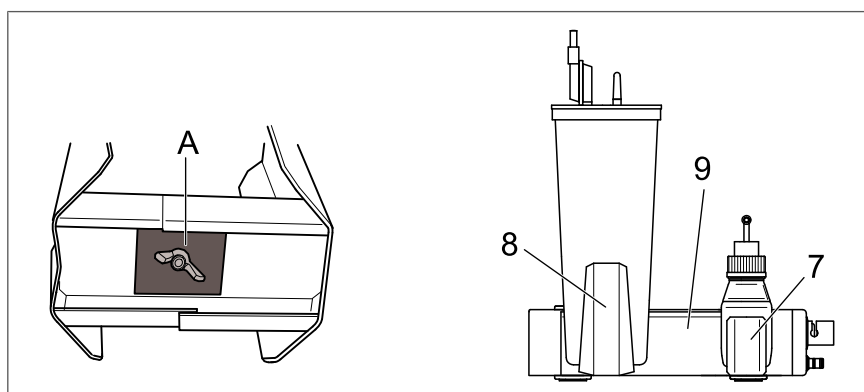


Abb. 4

10.2.2 Spracheinstellung

Die Spracheinstellung erfolgt in der Konfigurationsebene entsprechend Kapitel 11.2.8 Konfigurationsebene und muss beim ersten Einschalten des Gerätes ausgewählt werden.

Wurde eine falsche Sprache eingestellt und kann in dieser Sprache das Übersichtsmenü für die Sprachauswahl nicht mehr aufgerufen werden, wie folgt vorgehen:

1. Gerät ausschalten und mindestens 30 Sekunden warten.
2. Eine der Sensortasten drücken und gedrückt halten, dann das Gerät einschalten und warten bis das Übersichtsmenü für die Sprachauswahl angezeigt wird.
3. Taste loslassen und die gewünschte Sprache entsprechend Kapitel 11.2.8 Konfigurationsebene einstellen.

10.2.3 Resektoskop vorbereiten

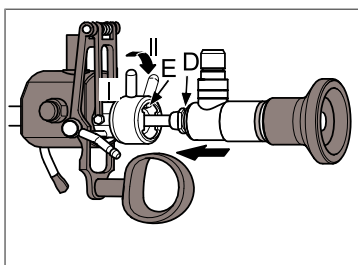


Abb. 5

Endoskop einsetzen:

1. Endoskop in Arbeitselement einsetzen.
⇒ Spannknebel steht in Stellung "I".
⇒ Die Nase (E) greift in die Nut (D) ein.
2. Spannknebel in Stellung "II" drehen.
⇒ Die beiden Komponenten sind miteinander verriegelt.

HF-Elektrode montieren / entfernen:



HINWEIS

Um das Einführen der HF-Elektrode zu erleichtern, empfehlen wir, vorher das Endoskop in das Arbeitselement einzusetzen.

Zur bipolar Anwendung dürfen **nur** bipolare HF-Elektroden verwendet werden.

HF-Elektrode montieren:

1. Fixierung (22.1) auf Endoskop (20) aufschieben und HF-Elektrode (22) in die Führungsrohre des Arbeitselements (21.9) einfädeln.
2. Druckknopf zur Elektrodenfixierung (21.5) am Arbeitselement drücken und halten.
3. HF-Elektrode (22) bis zum Anschlag in das Elektrodenschloss einsetzen.
4. Druckknopf zur Elektrodenfixierung (21.5) loslassen und festen Sitz der HF-Elektrode (22) durch leichtes Ziehen überprüfen.

HF-Elektrode entfernen:

- ◇ Druckknopf zur Elektrodenfixierung (21.5) drücken und HF-Elektrode (22) herausziehen.

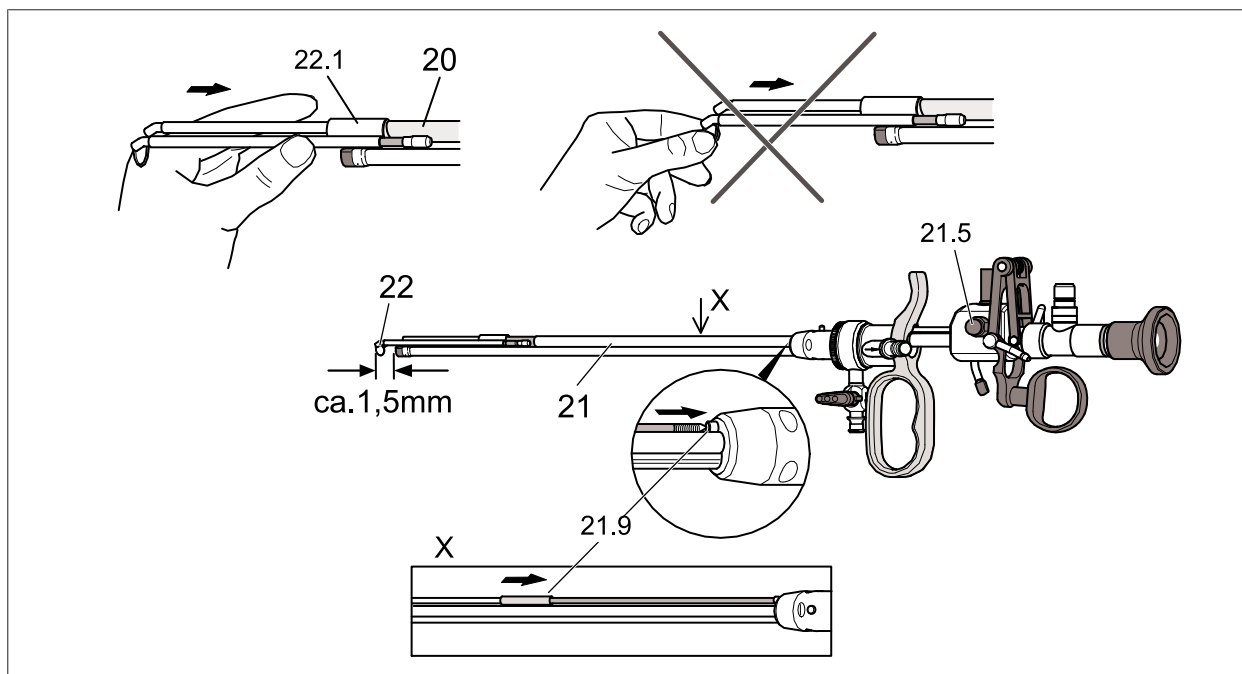


Abb. 6

11 Anwendung



⚠ VORSICHT

Aufbereitung vor und nach jeder Anwendung

Produkt vor und nach jeder Anwendung aufbereiten.



⚠ VORSICHT

Risiko durch fehlerhafte Anwendung

Anwendung des Produktes nebst Zubehör nur durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

11.1 Anwendungshinweise

11.1.1 Funktionsprinzip

Mit der RESECTION PUMP in Kombination mit dem Resektoskop werden Gewebechips nach dem Abschneiden mit der HF-Elektrode automatisch abgesaugt.

Wird ein Gewebechip erzeugt, verschließt der Transporteur (Arbeitselement) in Endstellung den Luftstrom im Steuerschlauch. Durch diese Druckänderung wird über die Gerätesteuerung das Schlauchklemmventil kurzzeitig geöffnet und der Gewebechip abgesaugt.

Mit der Vakuumpumpe (Absaugung) werden über den Sekretbehälter die Gewebechips abgesaugt. Die Gewebechips werden in dem Auffangbehälter aufgefangen.

Durch die geringe abgesaugte Flüssigkeitsmenge wird ein Kollabieren des cavum uteri weitgehend vermieden und die Continuous Flow Funktion bleibt erhalten.

Für den sicheren Betrieb werden wesentliche Funktionen und Komponenten automatisch überwacht. Im Fehlerfall erfolgt eine Meldung auf der LCD-Anzeige in Verbindung mit einem akustischen Signal.

11.2 Bedienelemente / Betriebsarten



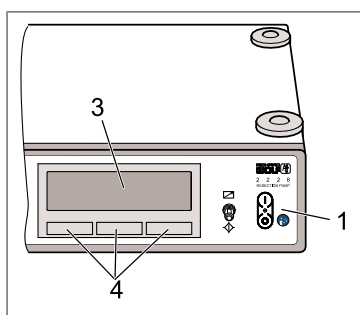
⚠ VORSICHT

Fehleinstellungen der Systemkomponenten

Mögliche Gefährdung des Patienten durch Fehleinstellungen der Systemkomponenten.

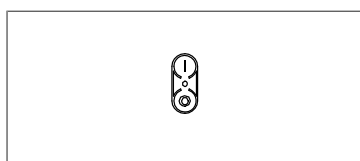
- Wenn die angezeigten Werte zwischen Bedienterminal und Geräteanzeigen abweichen, müssen die Werte entsprechend der Geräteanzeigen eingestellt bzw. abgelesen werden.

11.2.1 Bedien- und Anzeigeelemente



Die RESECTION PUMP wird über den Netzschalter (1) ein- bzw. ausgeschaltet. Die Bedienung und Einstellung von Parametern erfolgt über die Sensortasten (4) und die Anzeige über die LCD-Anzeige (3).

11.2.2 RESECTION PUMP EIN/AUS



- ◇ RESECTION PUMP am Netzschalter einschalten.
⇒ Einschalttest wird durchgeführt. Wird während dem Einschalttest ein Fehler festgestellt, wird dies auf der LCD-Anzeige angezeigt und ein akustisches Signal ertönt.

11.2.3 Impulszeit

- ◇ Die Impulszeit (Absaugmenge pro Impuls) kann in drei Stufen eingestellt werden (siehe Kapitel 11.2.7 Betriebsebene).
⇒ Die gewählte Stufe wird auf der LCD-Anzeige angezeigt.

11.2.4 Absperrschlauch einlegen/ entfernen



⚠ VORSICHT

Begrenzte Stabilität der Produkte!

Zu starke Kräfteanwendungen führen zu Beschädigungen, beeinträchtigen die Funktion und gefährden damit den Patienten.

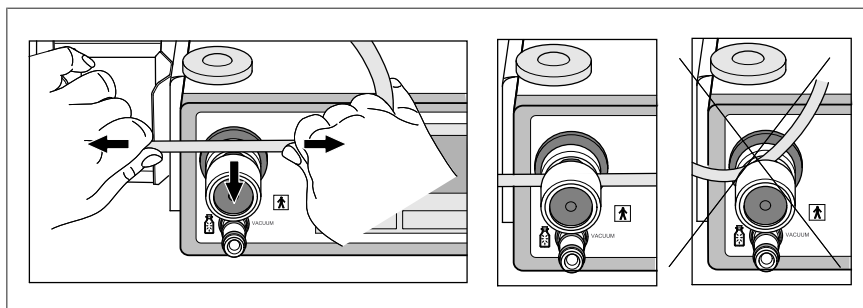
- Produkte unmittelbar vor und nach der Anwendung auf Beschädigungen, lose Teile und Vollständigkeit prüfen.
- Produkte, die beschädigt, unvollständig sind oder lose Teile aufweisen, nicht mehr verwenden.

Das Klemmventil zum Einlegen/Entfernen des Absperrschlauchs wie folgt öffnen:

- ◇ In der Betriebsebene:
 - Im Hilfsmenü (ABSPERRSCHLAUCH IN KLEMMVENTIL EINLEGEN)
 - HILFE BEIM SETUP ? (bei NEIN)
 - ▷ Das Schlauch-Klemmventil wird geöffnet.
- In der Konfigurationsebene (MENÜ):
 - SCHLAUCH EINLEGEN / ENTFERNEN
 - ▷ Das Schlauch-Klemmventil wird geöffnet.

Vorgehensweise Absperrschlauch einlegen/entfernen:

- ◇ Den Absperrschlauch etwas dehnen und vollständig (waagrecht) in das Schlauch-Klemmventil einlegen.
- ⇒ Darauf achten, dass der Absperrschlauch nicht an den Verbindungsstücken festgehalten wird.



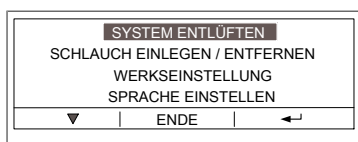
11.2.5 Allgemeine Hinweise für Menüauswahl und Tastenfunktionen



⚠ VORSICHT

Display-Oberfläche und Sensortasten - Bedienungshinweise

Die Oberflächen der LCD-Anzeige und der Sensortasten nicht mit scharfen oder unreinen Gegenständen berühren. Dies führt zu einer eingeschränkten Bildqualität bzw. zu Beschädigungen der Oberflächen.



Start:

Die Startmaske erscheint für ca. 10 Sekunden nach dem Einschalten des Gerätes. Geräteselbsttest wird durchgeführt, die Anzeige SELFTEST blinkt.

SW Rxx = Anzeige der aktuellen Softwareversion.

Tastenbelegung:

Am unteren Rand der LCD-Anzeige wird die aktuelle Tastenbelegung angezeigt. Die Bedienung erfolgt über die Sensortasten unterhalb der LCD-Anzeige.

Auswahlmenü (Beispiel):

Beim Aufruf des Menüs ist die oberste Zeile unterlegt dargestellt.

▼	Auswahl
↩	Bestätigen

11.2.6 Übersicht Menüauswahl

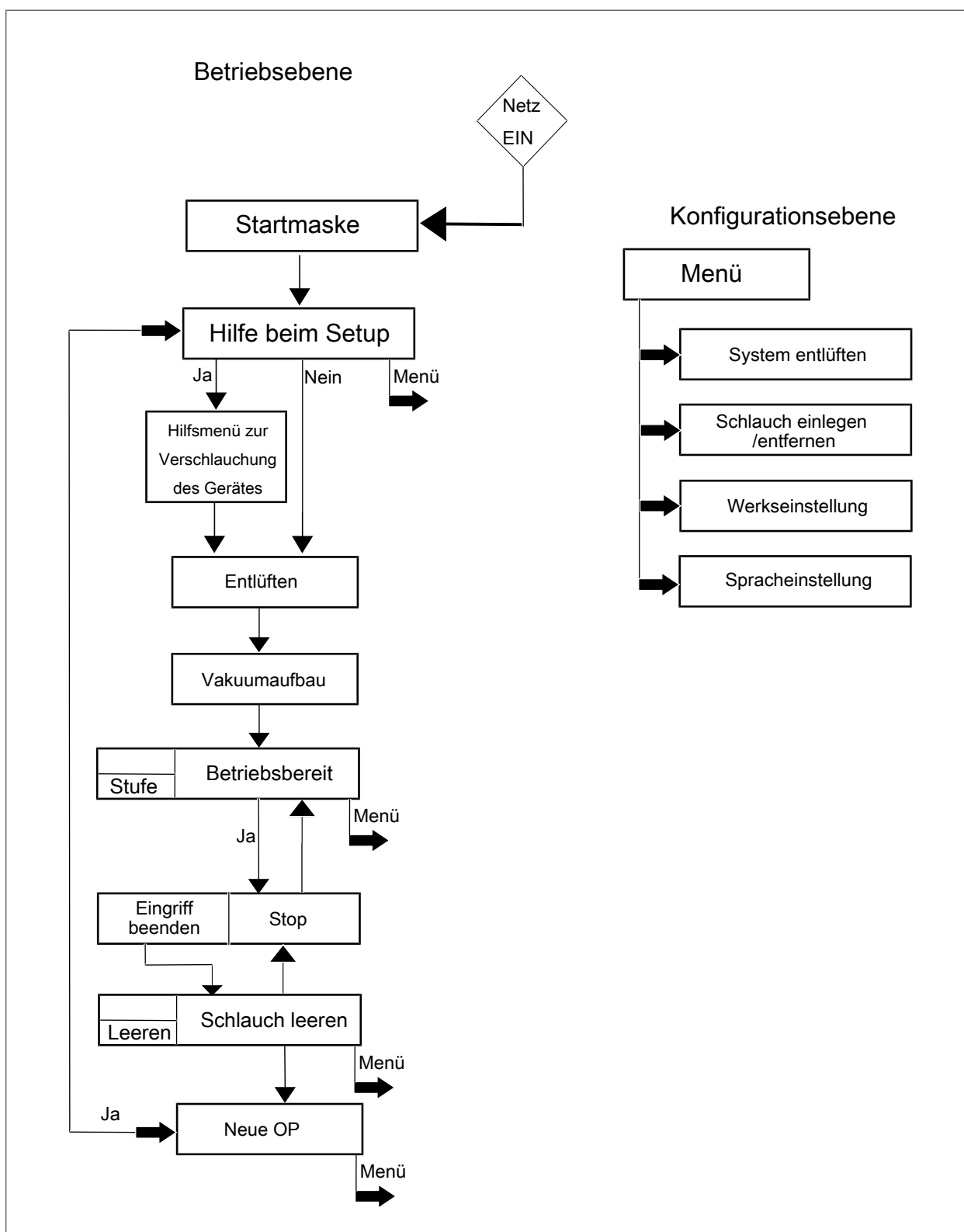


Abb. 7

11.2.7 Betriebsebene

In der Betriebsebene können die in der Tabelle aufgeführten Funktionen bzw. menügeführten Arbeitsschritte ausgeführt werden. Die Auswahl erfolgt über die Sensortasten.

Anzeige	Funktion	Bemerkung
BITTE AUFFANGBEHÄLTER (250 ML) MIT FLÜSSIGKEIT FÜLLEN VAKUUMSCHLAUCH MIT SEKRET- BEHÄLTER UND GERÄT VERBIN- DEN BEIDE BEHÄLTER MIT ABSPERR- SCHLAUCH VERBINDEN ABSPERRSCHLAUCH IN KLEMM- VENTIL EINLEGEN STEUERSCHLAUCH UND ABSAUG- SCHLAUCH MIT INSTRUMENT VER- BINDEN STEUERSCHLAUCH MIT FILTER UND FILTER MIT GERÄT VERBIN- DEN ABSAUGSCHLAUCH MIT AUFFANG- FLASCHE VERBINDEN ABLAUFSCHLAUCH --OUTFLOW-- MIT INSTRUMENT VERBINDEN ZULAUFSCHAUCH --INFLOW-- MIT INSTRUMENT VERBINDEN	Verschlauchung des Gerätes (Arbeitsschritte als Symbolik und Kurztext auf LCD-Anzeige)	Nach Bestätigen mit WEITER wech- selt die Maske zum nächsten Arbeits- schritt Mit ZURÜCK gelangt man zum vorhe- rigen Menüpunkt
INSTRUMENT IN FLÜSSIGKEIT HAL- TEN TASTE ENTLÜFTEN BETÄTIGEN	System Entlüften	Resektoskop in eine sterile Flüssigkeit halten Mit ENTLÜFTEN die Funktion starten Bei Bedarf wiederholen Die Funktion kann alternativ in der Konfigurationsebene durchgeführt werden
VAKUUMAUFBAU BITTE WARTEN	Aufbau des Betriebsvakuums	Wartezeit zum Aufbau des Betriebs- vakuums. Gleichzeitig wird das Sys- tem auf Dichtheit überprüft. Mit ABBRECHEN kann die Funktion unterbrochen werden
BETRIEBSBEREIT STUFE: SCHWACH MITTEL STARK	Absaugmenge pro Impuls	Mit STUFE kann die Impulszeit in 3 Stufen eingestellt werden Nach 2 Sekunden wird wieder BE- TRIEBSBEREIT angezeigt Die Stufen werden nacheinander durchgeschaltet
STOP	Eingriff Beenden ?	Mit STOP wird die Auswahlmaske STOP angezeigt. Es erfolgt keine Im- pulsauslösung (z.B. für Behandlungs- pause, zum Blut stillen) Der Anwender kann dann mit JA den Eingriff beenden oder mit WEITER die Behandlung fortführen.

Anzeige	Funktion	Bemerkung
SCHLAUCH LEEREN	Schläuche nach der Anwendung leeren	Mit LEEREN die Funktion starten Mit ZURÜCK gelangt man zum vorherigen Menüpunkt Mit ENDE kann die Funktion übersprungen werden. Die Schläuche werden vor der Demontage geleert, um Verschmutzungen durch austretende Flüssigkeiten bzw. Gewebechips zu vermeiden (noch im Schlauch befindliche Gewebechips werden in den Chip-Auffangbehälter abgesaugt)
NEUE OP ?	Neue Anwendung starten	Mit JA kann eine neue Anwendung gestartet werden

11.2.8 Konfigurationsebene

Durch Betätigen der Sensortaste MENÜ gelangt man von der Betriebsebene in die Konfigurationsebene.

Anzeige	Funktion	Bemerkung
SYSTEM ENTLÜFTEN SCHLAUCH EINLEGEN / ENTFERNEN WERKSEINSTELLUNG SPRACHE EINSTELLEN	Auswahl-Menü	Mit der Pfeiltaste zum nächsten Menüpunkt Nach Bestätigen mit ← wechselt die Maske zum ausgewählten Arbeitsschritt
INSTRUMENT IN FLÜSSIGKEIT HALTEN UND TASTE ENTLÜFTEN BETÄTIGEN	System Entlüften	Resektoskopspitze in eine sterile Flüssigkeit halten Mit ENTLÜFTEN die Funktion starten Bei Bedarf wiederholen Mit ENDE wird der Menüpunkt verlassen
ABSPERRSCHLAUCH EINLEGEN / ENTFERNEN	Einlegen / Entnehmen des Absperrschlauchs	Mit ENDE wird der Menüpunkt verlassen
WERTE AUF WERKSEINSTELLUNG SETZEN ?	Werkseinstellung	Mit JA werden alle Werte auf Werkseinstellung zurückgesetzt Mit ENDE und NEIN wird der Vorgang abgebrochen
DEUTSCH ENGLISH FRANCAIS ESPANOL ITALIANO	Sprache einstellen	Mit der Pfeiltaste wird die gewünschte Sprache gewählt Mit der Taste ← wird die Sprachauswahl bestätigt Mit CANCEL wird das Menü verlassen
AUSGEWÄHLTE SPRACHE DEUTSCH	Sprache bestätigen	Mit der Taste ← wird die Sprachauswahl bestätigt Mit CANCEL zurück zu Sprache einstellen

11.3 Betrieb des Produktes



⚠️ WARNUNG

Begrenzte Stabilität der Produkte!

Zu starke Kräfteanwendungen führen zu Beschädigungen, beeinträchtigen die Funktion und gefährden damit den Patienten.

- Produkte unmittelbar vor und nach der Anwendung auf Beschädigungen, lose Teile und Vollständigkeit prüfen. Es dürfen keine fehlenden Teile im Patienten verbleiben.
- Produkte, die beschädigt, unvollständig sind oder lose Teile aufweisen, nicht mehr verwenden.



⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr bei der Entsorgung

Infektionsgefahr durch unsteriles Zubehör und bei der Entsorgung kontaminierter Produkte.

Wiederaufbereitbare Behälter und Zubehör entsprechend Kapitel Aufbereitung und Wartung sterilisieren.

- Benutzte Einmalgebrauchsartikel nach jeder Anwendung gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Unsachgemäße Handhabung bei der Produktentsorgung kann zu Verletzungen und Infektionen bei Anwendern und Dritten führen.
- Es sind Schutzmaßnahmen zur sicheren Entsorgung der Produkte zu treffen.
- Sterilisationsvorschriften des jeweiligen Produkts beachten!



⚠️ VORSICHT

Kontamination ohne Bakterienfilter

Gefahr der Kontamination im Inneren des Gerätes und der Raumluft.

Der Bakterienfilter muss immer aufgesetzt und entsprechend der Tabelle in Kapitel Aufbereitung und Wartung gewechselt werden.

Die Bakterienfilter sind Einmalgebrauchsartikel.

Nur Original Richard Wolf Bakterienfilter verwenden. Gültige Entsorgungsvorschriften für kontaminiertes Material beachten.

ACHTUNG

Implosionsgefahr!

Wird ein anderer als der von Richard Wolf gelieferte Vakuumbehälter (Sekretbehälter) verwendet, muss darauf geachtet werden, dass dieser vakuumfest ist.

11.3.1 HF-Anwendungshinweise



⚠ WARNUNG

Explosionsgefahr, wenn Elektrode in einer Luft- oder Gasblase aktiviert wird.

Blasen-/Uteruswandverletzungen sind die Folge.

HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Elektrode im Blickfeld befindet und der gewünschte Gewebekontakt vorhanden ist.



⚠ WARNUNG

Gefahr von Verbrennungen!

HF-Anschlusskabel mit defekter / brüchiger Isolation, oder unvorhergesehenes Lösen der Steckverbindung und deren Kontakt mit blanken Metallteilen, z.B. Operationstisch, Haltearme, usw. können zu Verbrennungen beim Anwender bzw. Patienten oder zu Feuer führen.

Auf festen Sitz der Stecker des HF-Anschlusskabels achten und defekte HF-Anschlusskabel nicht mehr verwenden bzw. reparieren, sondern ersetzen. HF-Anschlusskabel auf keinen Fall modifizieren.

Das HF-Bipolar Anschlusskabel (14) nur mit einer maximalen wiederkehrenden Spitzenspannung bis 1000 VS einsetzen.



⚠ WARNUNG

Gefahr von elektrischem Schlag!

Das HF-Bipolar Anschlusskabel nicht mit der Monopolarbuchse des HF-Chirurgiegerätes verbinden.

HF-Bipolar Anschlusskabel ist nur für die Bipolarbuchse des HF-Chirurgie-Gerätes geeignet.



⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr, wenn sich HF-Instrument nicht im Blickfeld des Operateurs befindet!

Unbeabsichtigte Gewebeschädigungen sowie Beschädigungen am distalen Ende des Endoskops und an den Instrumententeilen sind möglich.

HF-Instrumente im Rahmen der vorgegebenen Spezifikationen (Betriebsart) verwenden.

HF-Instrumente erst aktivieren, wenn das HF-Strom führende Teil voll im Blickfeld des Endoskops erscheint und das vorgesehene Anwendungsgebiet kontaktiert ist.



⚠ VORSICHT

Gefahr von HF-Überschlägen!

Zu geringer Abstand zwischen hochfrequenzstromführenden- und anderen leitfähigen Teilen kann zu ungewollten Schädigungen des Gewebes und des Instrumentes führen.

Elektrode nur im ausgefahrenen Zustand aktivieren.

Hochfrequenzstromführende Teile von HF-Instrumenten müssen während der Aktivierung einen Sicherheitsabstand von mind. 2,5 mm zum distalen Ende des Endoskops haben. Bei HF-Überschlägen, Elektrode sofort ersetzen, Endoskop auf Beschädigungen überprüfen und ggf. zur Reparatur einsenden, um Folgeschäden zu vermeiden.



⚠ VORSICHT

Zu hohe HF-Spannung / Leistung!

Verletzungsgefahr durch Beschädigung der Isolation der Elektroden! Die Beschädigung der Isolation kann zu Leckströmen führen. Thermische Schädigungen beim Patienten und / oder Anwender sind möglich. Elektrode ersetzen.

Monopolare Resektoskope nur mit einer maximal wiederkehrenden Spitzenspannung bis 2,0 kV einsetzen, auch bei forcierter oder Spraykoagulation.

Bipolare Resektoskope nur mit einer maximal wiederkehrenden Spitzenspannung bis 1,0 kV einsetzen

Einstellungen am HF-Chirurgie-Gerät der entsprechenden Gebrauchsanweisung des HF-Geräteherstellers entnehmen.

Bei zu hohen Leistungseinstellungen über den vom HF-Gerätehersteller empfohlenen Wert besteht erhöhte Gefahr von thermischen Schädigungen und Abrasion sowie Bruchgefahr des Elektrodenbügels (Draht).



⚠ VORSICHT

Zu hohe Leistungseinstellung im Sphinkter-/Zervikalbereich!

Verursacht thermische Schäden und kann zur Dysfunktion des Sphinkters/Cervix führen. Eine Braun-/Schwarzfärbung bzw. Karbonisierung des Gewebes weist auf eine zu hohe Leistung hin. Die Tiefenwirkung (Nekrose) liegt je nach Leistung/Modus der Elektrode bei ca. 0,5 bis 2 mm. Deshalb besonders in der Nähe des Sphinkters/Cervix vorsichtig und mit der kleinstmöglichen HF-Leistung arbeiten.



⚠ VORSICHT

Temperaturerhöhung beim Arbeiten ohne Spülflüssigkeit/Dehnungsmedium! Schleimhautverletzungen aufgrund von zu hohen Temperaturen gefährden den Patienten.

Elektrode nur in der Spülflüssigkeit/Dehnungsmedium und bei stetiger Spülung aktivieren.

11.3.2 System entlüften



⚠ VORSICHT

Emboliegefahr durch Luftblasen im Schlauchsystem

Das Absaugen der Chips wird durch Luftblasen beeinträchtigt oder verhindert. Luftblasen, die bei der Resektion entstehen, beeinflussen die Absaugung nicht. Es besteht Emboliegefahr, wenn sich Luftblasen im Schlauchzulaufsystem befinden.

1. Den Auffangbehälter mit (unsteriler) Flüssigkeit füllen und das komplette System entsprechend Kapitel 7.5 Anschlussschema RESECTION PUMP mit Resektoskop verschlauchten.
2. Die Resektoskopspitze in einen sterilen Behälter (z.B. Desinfektionsschale ca. 200 ml) halten und den Zulaufschlauch entlüften, bis sich ca. 200 ml Flüssigkeit in dem Auffangbehälter befinden.
3. Die Resektoskopspitze bis auf den Grund des gefüllten Auffangbehälters eintauchen und das System mit dem entsprechenden Menüpunkt in der Bedienebene (Kapitel 11.2.7 Betriebsebene) bzw. Konfigurationsebene (Kapitel 11.2.8 Konfigurationsebene) des Gerätes entlüften, bis der Absaugschlauch Chipabsaugung (b) und der Absperschlauch (c) mit Flüssigkeit gefüllt sind.
 - ⇒ Darauf achten, dass während dem Entlüften nicht erneut Luft angesaugt wird.
 - ⇒ Die Graphik auf der LCD-Anzeige des Gerätes beachten.

11.3.3 Impulszeit

Die Impulszeit kann in drei Stufen eingestellt werden:

- ◇ Wir empfehlen die Anwendung in der Stufe **SCHWACH** zu beginnen und nur bei Bedarf auf eine andere Stufe umzuschalten.

11.3.4 Anwendung



⚠ WARNUNG

Beim Einsatz von flüssigem Dehnungsmedium besteht die Gefahr eines Fluid Overload Syndroms.

Flüssigkeitsbilanzierung durchführen.



⚠ WARNUNG

Komplikationen bei Continuous Flow Hysteroskopie

Zu den möglichen Komplikationen einer „Continuous Flow“-Hysteroskopie gehören:

Hyponatriämie; Hypothermie; Perforation des Uterus mit der Folge einer möglichen Verletzung von Darm, Blase, größeren Blutgefäßen und Ureter; Lungenödem; Hirnödem.



⚠ VORSICHT

Der Uterus ist durch fehlende Spülflüssigkeit/Dehnungsmedium nicht entfaltet.

Der Gewebechip kann nicht abgesaugt werden.

Vor dem Schneiden des Gewebechips durch Sichtkontrolle sicherstellen, dass der Uterus entfaltet ist.



⚠ VORSICHT

Abgeschnittener Gewebechip ist zu groß, z.B. durch zu tiefes Eintauchen der HF-Elektrode.

Der Gewebechip kann nicht abgesaugt werden bzw. verstopft den Absaugkanal.

Die Elektrode beim Schneiden nur bis zur Isolierung in das Gewebe eintauchen.

Ist der Absaugkanal verstopft, die Verstopfung entsprechend Kapitel 11.3.5 Obturator in Dauerspül-Außenschaft einsetzen - optional beseitigen.

ACHTUNG

Nicht am HF-Anschlusskabel ziehen!

HF-Anschlusskabel nicht knicken und immer an den Instrumentenstecker bzw. am Gerätestecker fassen.

HF-Anschlusskabel nicht mit anderen Signalleitungen (z.B. Kamerakabel) parallel führen, um die Gefahr der Störbeeinflussung durch die HF-Störstrahlung zu minimieren.

ACHTUNG

Zusätzlich GA-S002 (Allgemeine Hinweise zur HF-Anwendung) beachten.

ACHTUNG

Wird während der Anwendung eine Undichtigkeit an der Elektrodenabdichtung (A) festgestellt, muss das Resektoskop zur Reparatur an den Hersteller eingesandt werden.



HINWEIS

Wird der Chip nicht abgesaugt, Arbeitselement nochmals betätigen, so dass die Absaugung nochmals aktiviert wird.

Soll die Impulsabsaugung (z.B. bei Blutstillung, Glättungsschnitt) ausgeschaltet werden, den Hebel für Deaktivierung der Impulsauslösung zur Chipabsaugung (21.6) oder in der Betriebsmaske die STOP Taste betätigen.

Bipolare Anwendung:

Folgendes beachten:

- ▷ Als Spülmedium/Dehnungsmedium 0,9-%ige NaCl-Lösung einsetzen.
- ▷ Entsprechende Leistungseinstellung am HF-Chirurgie-Gerät.

Monopolare Anwendung:

Folgendes beachten:

- ▷ Keine NaCl-Lösung einsetzen.

- ▷ Nur Spülmedium/Dehnungsmedium mit geringer Leitfähigkeit einsetzen (z.B. Glycine, Purisole).
- ▷ Neutral-Elektrode anbringen.
- ▷ Entsprechende Leistungseinstellung am HF-Chirurgie-Gerät.

1. Dilatation des Cervikalkanals auf Hegar 10.
 2. Außenschaft mit Arbeitselement komplett verschlaucht und entlüftet in den Zervikalkanal einführen.
 - ⇒ Ist dies trotz vorheriger Dilatation mit den Hegarstiften nicht möglich, kann zum Einführen des Dauerspül-Außenschaftes optional ein Obturator verwendet werden, siehe Kapitel 11.3.5 Obturator in Dauerspül-Außenschaft einsetzen - optional.
 3. Resektion durchführen.
 - ⇒ Im unteren Leistungsbereich beginnen und Leistung entsprechend erhöhen (auch abhängig vom eingesetzten HF-Gerät).
 - ⇒ Empfohlene Leistungsstufen bei monopolarer Anwendung: Schneidmodus: 80 - 120 Watt Koagulationsmodus: 80 Watt
 - ⇒ Bei bipolarer Anwendung: Überhöhte Leistungseinstellung kann zu deutlich höherem Elektrodenverschleiß führen. Zur Ermittlung der optimalen Leistungseinstellung empfehlen wir, mit geringer Leistungseinstellung zu beginnen (z. B. ERBE VIO BIPOLAR CUT+, Einstellung "Effekt 4").
 4. Wenn sich der Transporteur wieder in Endstellung befindet, wird automatisch das Schlauch-Klemmventil betätigt und der Chip abgesaugt.
 - ⇒ Eine erfolgreiche Absaugung des Gewebechips ist nur gewährleistet, wenn der Chip vollständig abgetrennt wurde.
 - ⇒ Den Gewebechip nur über die Länge des Verfahrenswegs der HF-Elektrode schneiden. Während dem Schneiden nicht mit dem Resektoskop in Längsrichtung verfahren und die HF-Elektrode nur maximal bis zur Isolierung in das Gewebe eintauchen.
 - ⇒ Darauf achten, dass keine großen unförmigen Stücke geschnitten werden, da der Absaugkanal verstopfen kann.
- ◇ Mit dem Hebel zur Deaktivierung der Impulsabsaugung (21.6) kann die Impulsabsaugung zur Manipulation mit der HF-Elektrode ausgeschaltet werden.
- ⇒ Dabei beachten, dass der Hebel immer in die jeweilige Endstellung gestellt wird.

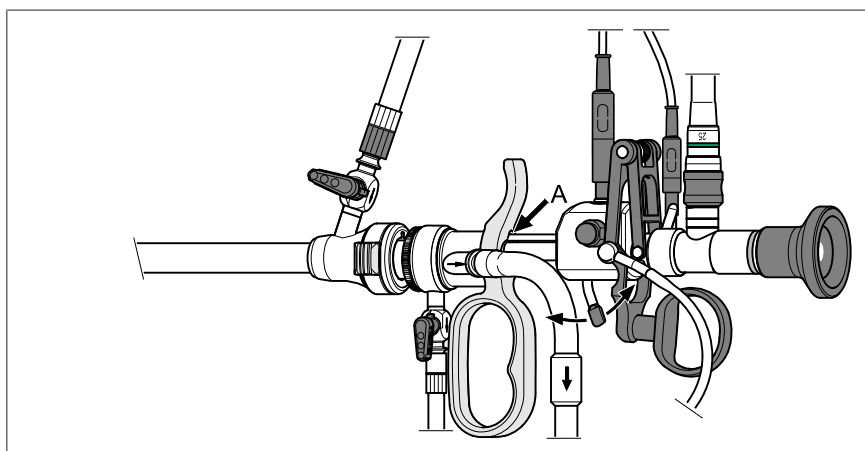


Abb. 8

11.3.5 Obturator in Dauerspül-Außenschaft einsetzen - optional

Verriegeln:

- ◇ Obturator (24) in Dauerspül-Außenschaft (23) so einsetzen, dass Nut (A) und Stift (B) in einer Ebene liegen, zusammenschieben bis der Spannverschluss automatisch einrastet.

Lösen:

- ◇ Schieber (C) drücken und Obturator entfernen.

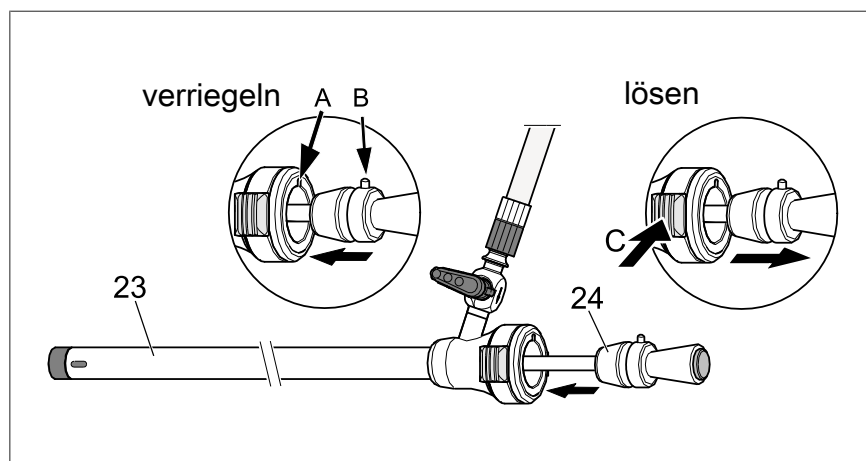
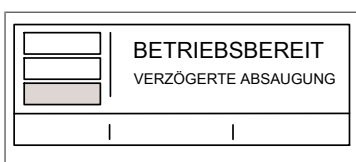


Abb. 9

11.3.6 Maßnahmen bei verstopftem Absaugkanal

- ◇ Ist der Absaugkanal verstopft, das Arbeitselement aus dem Außenschaft herausziehen (der Außenschaft verbleibt im Patienten).
 - ⇒ Bei distaler Verstopfung: den Gewebechip mit Pinzette entfernen.
 - ⇒ Verstopfung im Saugkanal: den Ablaufschlauch entfernen und an den Lueranschluss eine mit steriler Spülflüssigkeit gefüllte, sterile 10 ml Spritze anschließen und den Absaugkanal durchspülen.
 - ⇒ Verstopfung hinter dem Anschluss für den Ablaufschlauch: den Ablaufschlauch entfernen und an den Lueranschluss eine mit steriler Spülflüssigkeit gefüllte, sterile 10 ml Spritze anschließen, dann den Absaugkanal distal mit dem Daumen verschließen und den Absaugkanal durchspülen.
- ⇒ Zusätzlich Kapitel 13.1 Fehlersuche beachten.

11.3.7 Meldung VERZÖGERTE ABSAUGUNG



- ◇ Anzeige, wenn die Chip-Absaugung verzögert erfolgt.
 - ⇒ Mögliche Ursachen siehe Kapitel 13.1 Fehlersuche

11.3.8 Aufbereitung und Aufbereitungszyklen des Gerätes und Zubehörs

- ◇ Siehe Kapitel 12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung.

11.3.9 Außerbetriebnahme

- ◇ Zur Außerbetriebnahme das Gerät am Netzschalter abschalten und vom Versorgungsnetz trennen.

11.4 Übersicht der Gerätemeldungen

11.4.1 Fehlermeldungen

11.4.1.1 Meldungen im Selbsttestmodus

Die Fehlermeldung wird immer in Verbindung mit einem akustischen Signal ausgegeben.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Behebung
GERÄT DEFEKT SERVICE ERFORDERLICH	Mit HILFE wird der jeweilige Fehler entsprechend den nachfolgenden Fehlermeldungen detailliert angezeigt.	
GERÄTETEMPERATUR ZU HOCH	Umgebungstemperatur zu hoch.	▷ Betriebsbedingungen (siehe Kapitel 13.5 Einsatz-, Lager- und Transportbedingungen) beachten.
VAKUUMPUMPE FEHLERHAFT SERVICE ERFORDERLICH	Vakuumpumpe defekt.	▷ Service benachrichtigen.
KLEMMVENTIL FEHLERHAFT SERVICE ERFORDERLICH	Klemmventil defekt.	▷ Service benachrichtigen.
ENTLASTUNGSVENTIL FEHLERHAFT SERVICE ERFORDERLICH	Entlastungsventil defekt.	▷ Service benachrichtigen.
TEMPERATURSENSOR FEHLERHAFT SERVICE ERFORDERLICH	Temperatursensor defekt.	▷ Service benachrichtigen.
SENSOR VAKUUM FEHLERHAFT SERVICE ERFORDERLICH	Vakuumsensor defekt.	▷ Service benachrichtigen.
SENSOR IMPULS FEHLERHAFT SERVICE ERFORDERLICH	Impulssensor defekt.	▷ Service benachrichtigen.
SPANNUNG SENSOREN FEHLERHAFT SERVICE ERFORDERLICH	Betriebsspannung der Sensoren fehlerhaft.	▷ Service benachrichtigen.
SICHERHEITSRELAIS FEHLERHAFT SERVICE ERFORDERLICH	Sicherheitsrelais defekt.	▷ Service benachrichtigen.

11.4.1.2 Meldungen im Betriebsmodus

Die Fehlermeldung wird immer in Verbindung mit einem akustischen Signal ausgegeben. Mit **BESTÄTIGEN** kann die angezeigte Fehlermeldung unterdrückt werden.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Behebung
GERÄTETEMPERATUR ZU HOCH	Umgebungstemperatur zu hoch.	▷ Betriebsbedingungen (siehe Kapitel 13.5 Einsatz-, Lager- und Transportbedingungen) beachten.
FEHLER VAKUUMAUFBAU BITTE BEHÄLTER UND SCHLAUCHSET ÜBERPRÜFEN	Fehlerhafte oder undichte Verschlauchung.	▷ Verschlauchung überprüfen.
SPANNUNG SENSOREN FEHLERHAFT SERVICE ERFORDERLICH	Betriebsspannung der Sensoren fehlerhaft.	▷ Service benachrichtigen.
ENTLASTUNGSVENTIL FEHLERHAFT SERVICE ERFORDERLICH	Entlastungsventil defekt.	▷ Service benachrichtigen.
KLEMMVENTIL FEHLERHAFT SERVICE ERFORDERLICH	Klemmventil defekt.	▷ Service benachrichtigen.
VAKUUMPUMPE FEHLERHAFT SERVICE ERFORDERLICH	Vakuumpumpe defekt. Schalldämpfer verstopft.	▷ Service benachrichtigen. ▷ Schalldämpfer tauschen.
VERZÖGERTE CHIP-ABSAUGUNG! BITTE KOMPONENTEN DER IMPULS- AUSLÖSUNG ÜBERPRÜFEN	Vakuum zur Steuerung der Impuls- auslösung wird nicht schnell genug aufgebaut.	▷ Fehler entsprechend Kapitel 13.1 Fehlersuche beseitigen.

12 Aufbereitung und Wartung



⚠️ WARNUNG

Gefahr von elektrischem Schlag

Feuchtigkeit kann in das Gerät eindringen.

- Vor der Aufbereitung das Gerät abschalten und vom Versorgungsnetz trennen.



⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr!

Produkte und Zubehör werden in unsterilem Zustand ausgeliefert.

Durch die Verwendung unsteriler Produkte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte.

Produkte sind vor der ersten Anwendung und vor jedem weiteren Gebrauch mindestens einmal aufzubereiten.

Der Anwender ist verpflichtet sicherzustellen, dass der Aufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.



⚠️ WARNUNG

Gefahr von Keimverschleppung!

Zum Schutz des Service-Personals nur Produkte zur Reparatur einsenden, die nach dem aktuellen Stand der Hygiene aufbereitet wurden.

- Aufbereitungsablauf in der Gebrauchsanweisung beachten.

ACHTUNG

Darauf achten, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt. Für die Pflege des Geräts keine Putz-, Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden!



HINWEIS

Fabrikneue Produkte

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



HINWEIS

Von Richard Wolf bezüglich der Materialverträglichkeit freigegebene Chemikalien für die Aufbereitung von Richard Wolf Produkten sind im Dokument GA-J055 gelistet. Dieses Dokument kann bei Richard Wolf angefordert oder auf unserer Internetseite heruntergeladen werden.

RICHARD WOLF im Internet

- www.richard-wolf.com/loesungen/aufbereitung/



HINWEIS

Beim Reinigen der Produkte beachten:

- Produkte mit langen Kanälen: Reinigungsbürste durchziehen
⇒ Reinigungsbürste mit der borstenlosen Seite in den Kanal einführen und auf der anderen Seite des Kanals herausziehen.
- Sonstige Produkte/Teile: Bürstenhub anwenden
⇒ Reinigungsbürste einmal vor- und zurückführen.

Hierzu ein Beispiel:

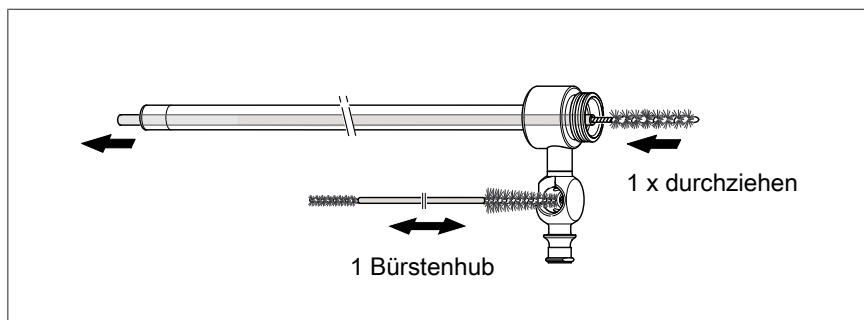


Abb. 10



⚠ VORSICHT

Aufbereitung vor Rücksendung

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Der Anwender ist verpflichtet sicherzustellen, dass der Aufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Die nationalen und internationalen Anforderungen zur Validierung beachten.



⚠ VORSICHT

Ungeeignete Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel, die Per-Essigsäure ohne Korrosionsschutz, Phenole oder Chlorkomponenten enthalten, nicht zur Aufbereitung von Richard Wolf-Produkten verwenden.

- Die Anwendungskonzentration und maximale Einlegezeit in die verwendeten Desinfektionsmittel wie vom Hersteller vorgeschrieben einhalten.

12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung

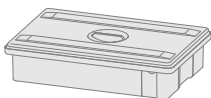
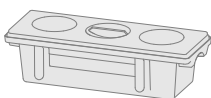
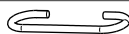
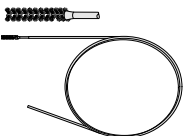
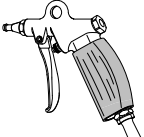
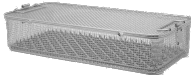
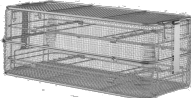
Abbildung	Typen-Nr.	Bezeichnung, Technische Daten
	68603	WANNE (BXHXT) 548X100X348MM Aufnahme: Instrumente, zur Reinigung, Desinfektion und Neutralisation, Innenmaße (BxHxT): 548x100x348mm, Außenmaße (BxHxT): 600x139x400mm
	68601	WANNE (BXHXT) 432X100X150MM Aufnahme: Instrumente, zur Reinigung, Desinfektion und Neutralisation, Innenmaße (BxHxT): 432x100x150mm, Außenmaße (BxHxT): 550x157x200mm
	15106.230	O-RING-HALTER
	15242024	REINIGUNGSKLAMMER FÜR ARBEITSELEMENTE
	7970402	REINIGUNGSBÜRSTE Ø 2MM GL 400MM für Kanal Ø 1,0-1,5 mm, Bürstenlänge 20 mm, VE = 10 ST, Farbe blau, zum Einmalgebrauch
	7970405	REINIGUNGSBÜRSTE Ø 5MM GL 400MM für Kanal Ø 3,6-4,5 mm, Bürstenlänge 48 mm, VE = 10 ST, Farbe grün, zum Einmalgebrauch
	7970407	REINIGUNGSBÜRSTE Ø 7MM GL 400MM für Kanal Ø 4,6-6,5 mm, Bürstenlänge 48 mm, VE = 10 ST, Farbe violett, zum Einmalgebrauch

Abbildung	Typen-Nr.	Bezeichnung, Technische Daten
	7970409	REINIGUNGSBÜRSTE Ø 9MM GL 400MM für Kanal Ø 6,6-8,5 mm, Bürstenlänge 48 mm, VE = 10 ST, Farbe orange, zum Einmalgebrauch
	7970411	REINIGUNGSBÜRSTE Ø 11MM GL 400MM für Kanal Ø 8,6-10,5 mm, Bürstenlänge 48 mm, VE = 10 ST, Farbe weiß, zum Einmalgebrauch
	7970420	REINIGUNGSBÜRSTE Ø 20MM GL 400MM für Kanal Ø 16,6-19,5 mm, Bürstenlänge 48 mm, VE = 5 ST, Farbe hellblau, zum Einmalgebrauch
	7980002	REINIGUNGSBÜRSTE DOPPEL KONISCH GERADE für Hahnkücken/-gehäuse mit 3 Noppen, Bürstenkopf 1: konisch Ø 5-9 mm, Bürstenkopf 2: Ø 4 mm VE = 50 ST, Farbe rot, zum Einmalgebrauch
	7990002	REINIGUNGSBÜRSTE Ø 3MM GL 1200MM für flexible Endoskope mit Kanal Ø 2,0-2,5 mm, Bürstenlänge 20 mm, VE = 10 ST, Farbe grün, zum Einmalgebrauch
	8691	REINIGUNGSBÜRSTE zur Oberflächenreinigung, gerade, VE = 10 ST, zum Einmalgebrauch
	86.90	REINIGUNGSBÜRSTE zur Oberflächenreinigung, abgewinkelt, wiederverwendbar
	6199.00	REINIGUNGSPISTOLE (Druckstoßangaben beachten)
-	-	FLUSENFREIES EINMALTUCH
-	-	WATTESTÄBCHEN Spezifikationen: - Lösungsmittelbeständig - Kopf aus 100 % reiner Baumwolle - Tupferträger aus Holz oder Kunststoff, kein Metall - Kopfdurchmesser 3-5 mm
-	-	SPRITZE (20 ML)
Manuelle Reinigung		
-	-	KALTES LEITUNGSWASSER (Trinkwasserqualität) 10 °C – 25 °C

Maschinelle Reinigung		
-	-	-
Sterilisation		
	33004	UNIVERSALSIEBKORB 4 Aufnahme: Instrumente, zur Sterilisation (Dampf- und Niedertemperatur), Lagerung und Transport, Innenmaße (BxHxT): 513x95x233mm, Außenmaße (BxHxT): 538x117x250mm
	33005	UNIVERSALSIEBKORB 5 Aufnahme: Instrument und Zubehör, zur Sterilisation (Dampf- und Niedertemperatur), Lagerung und Transport, mit Instrumentensteg (4), Innenmaße (BxHxT): 513x184x233mm, Außenmaße (BxHxT): 549x200x250mm
	33006	SIEBKORB FÜR KLEINTEILE Aufnahme: Kleinteile, zur Sterilisation (Dampf- und Niedertemperatur), Lagerung und Transport, Innenmaße (BxHxT): 109x20x109mm, Außenmaße (BxHxT): 128x40x121mm
-	8428.901	STERILISATIONS-SCHUTZHÜLSE zur Aufnahme von max. 5 Elektroden oder Urethrotommesser, wiederverwendbar

Freigegebene Oberflächendesinfektionsmittel

Beispiele für geeignete und freigegebene Oberflächendesinfektionsmittel

Hersteller	Handelsname	Wirkstoff
BODE Chemie, Hamburg	Bacillol® AF	Propanol/Ethanol
B.Braun, Melsungen	Meliseptol® sensitive	Propanol/Didecyldimethylammoniumchlorid, nicht ionische Tenside
Ecolab, Düsseldorf	Incidin™ Alcohol Wipes	Propanol
Schülke, Deutschland	antifect® N liquid	Propanol/Ethanol
	Pursept® A Xpress	Ethanol
	Mikrozid® sensitive liquid	Didecyldimethylammoniumchlorid, Dimethylbenzylammoniumchlorid

12.2 Gerät aufbereiten

Voraussetzung

- Das Gerät ist ausgeschaltet und vom Versorgungsnetz getrennt.
- Die Anschlüsse sind frei.
- Die Flaschenhalter sind frei.

Empfohlene Materialien

- FLUSENFREIES EINMALTUCH MIT FREIGEgebenEM OBERFLÄCHEN-DESINFEKTIONSMITTEL **oder**
- GEBRAUCHSFERTIGES DESINFEKTIONSTUCH

Siehe Kapitel 12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung



⚠️ WARNUNG

Gefahr von elektrischem Schlag

Feuchtigkeit kann in das Gerät eindringen.

- Vor der Aufbereitung das Gerät abschalten und vom Versorgungsnetz trennen.



⚠️ WARNUNG

Elektrischer Schlag durch Feuchtigkeit

Es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags durch Feuchtigkeit im Gerät.

▷Darauf achten, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.

▷Für die Pflege des Geräts keine Putz-, Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden!

▷Vor der Aufbereitung das Gerät abschalten und vom Versorgungsnetz trennen



⚠️ WARNUNG

Oberflächenreinigung mit Flächendesinfektionsmittel

Oberfläche des Geräts nach der Anwendung mit geeignetem Flächendesinfektionsmittel entsprechend der Gebrauchsanweisung reinigen/desinfizieren.



⚠️ VORSICHT

Beschädigungen der Geräteoberfläche

Die Verwendung von Flächendesinfektionsmitteln, die vom Hersteller nicht für Medizinprodukte ausgewiesen sind, kann zu Beschädigungen der Geräteoberfläche führen.



HINWEIS

Von Richard Wolf bezüglich der Materialverträglichkeit freigegebene Chemikalien für die Aufbereitung von Richard Wolf Produkten sind im Dokument GA-J055 gelistet. Dieses Dokument kann bei Richard Wolf angefordert oder auf unserer Internetseite heruntergeladen werden.

RICHARD WOLF im Internet

- www.richard-wolf.com/loesungen/aufbereitung/



⚠ VORSICHT

Gefahr durch ungeeignete Oberflächendesinfektionsmittel

Es dürfen nur Flächendesinfektionsmittel eingesetzt werden, welche für Medizinprodukte freigegeben sind.

Beispiele für geeignete Wirkstoffe:

- ▷ Propanol
- ▷ Ethanol
- ▷ Didecyldimethylammoniumchlorid
- ▷ Dimethylbenzylammoniumchlorid



⚠ VORSICHT

Reinigungshinweise für Bildschirme

Die Angaben der Hersteller der Touchpanels und Monitore sowie des Desinfektionsmittelherstellers beachten.



⚠ VORSICHT

Kunststoffteile schonend reinigen

Zur Reinigung der Produkte grundsätzlich keine metallenen oder scharfkantigen Hilfsmittel (z. B. scharfkantige Bürsten) verwenden.

Vorreinigung für die Wischdesinfektion

■ -

Wischdesinfektion

1. Außenflächen des Produkts mit einem Einmaltuch abwischen.
⇒ **Hinweis!** Herstellerangaben des Desinfektionsmittels beachten. Anwendungskonzentration und Einwirkzeit des Herstellers beachten.
2. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem trockenen Einmaltuch aufnehmen.
Die Aufbereitung des Geräts ist beendet.

12.3 Aufbereitungs- bzw. Entsorgungszyklen der Anwendungs- / Zubehöerteile



⚠ WARNUNG

Wiederaufbereiten von Einmalgebrauchsartikeln!

Werden Einmalgebrauchsartikel für einen weiteren Gebrauch wieder aufbereitet, kann eine Verschlechterung der Produktqualität nicht ausgeschlossen werden und somit den Patienten, Anwender und Dritte gefährden.

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

Bezeichnung	Zum Einmalge- brauch	Wiederver- wendbar	Aufbereitung			Aufbereitungs- / Entsorgungs- zyklus
			(A)	(B)	(C)	
Zulaufschlauch (Option)	ja	nein	×	×	×	nach jedem Patienten
Absaugschlauch Chipabsau- gung			×	×	×	
Absperrschlauch			×	×	×	
Steuerschlauch Impulsauflö- sung			×	×	×	
Ablaufschlauch für Continuous Flow Funktion			×	×	×	
Hygienefilter ja nein			×	×	×	1 x wöchentlich
Überlaufschutz/Bakterienfilter			×	×	×	1 x wöchentlich
Auffangbehälter mit Drehver- schluss, Dichtung und Rohr- einsatz	nein	ja	■	■	■	nach jedem Patienten
Sekretbehälter mit Deckel			■	■	■	nach jedem Patienten
Vakuumschlauch mit Winkel- stück			■	■	■	1 x täglich
Arbeitselement mit Schaft, Ob- turator und Elektrode			■	■	■	nach jedem Patienten

Legende:

(A) Manuelle Reinigung / Desinfektion

(B) Maschinelle Reinigung / Desinfektion

(C) Sterilisation

■ anwendbar

× nicht anwendbar

12.4 Arbeitselemente aufbereiten

12.4.1 Erstbehandlung am Gebrauchsort

Die Aufbereitung am Gebrauchsort dient zur Entfernung von groben Verschmut-
zungen am Produkt.

Voraussetzung

- Elektrode ist entfernt.
- Optik ist entfernt.
- Produkt ist von den Systemkomponenten getrennt.

Empfohlene Materialien

- SPRITZE (20 ml)
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 33004 | UNIVERSALSIEBKORB

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“

HINWEIS

Fixierung von Rückständen

Keine Mittel (z. B. Aldehyde) oder heißes Wasser ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) zum Vorreinigen verwenden.

HINWEIS

Begünstigung von Korrosion

Keine physiologische Kochsalzlösung zum Durchspülen verwenden.

HINWEIS

Beschädigung des Produkts

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter erforderlich.

HINWEIS

Infektionsrisiko. Kontamination der Umgebung

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter erforderlich.

1. Groben Schmutz von den Produkten entfernen.
2. Liegen zwischen Anwendung und Aufbereitung mehr als 6 h, Hohlräume mit kaltem Leitungswasser, enge Hohlräume (z. B. Hähne) mit einer wassergefüllten Spritze (20 ml) durchspülen.
3. Für den sicheren Transport das Produkt in einen Siebkorb | z. B. Type 33004 | legen.

Die Erstbehandlung am Gebrauchsort ist beendet.

12.4.2 Demontage

Vor der Reinigung ist das Produkt zu demontieren.

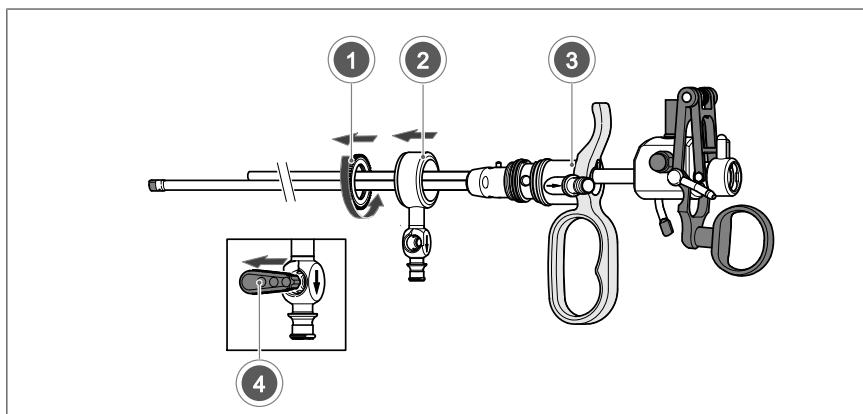
Voraussetzung

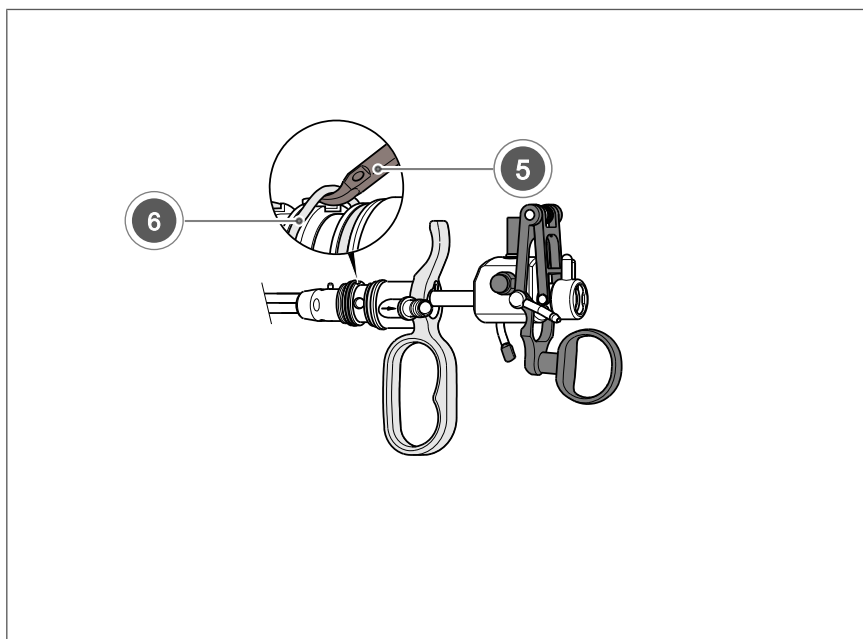
- Am Produkt sind alle groben Verschmutzungen entfernt.

Empfohlene Materialien

- 15106.230 | O-RING-HALTER
- 15364.264 | O-RING 13,00X 1,50-SI 429-70

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“





Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	-	Schraubring
2	-	Spülring
3	8659.2351	ARBEITSELEMENT PASSIV MONO/BIPO
4	896.0002	HAHNKÜKEN KPL DL 3,0MM
5	15106.230	O-RING-HALTER
6	15364.264	O-RING 13,00X 1,50-SI 429-70

1. Schraubring (1) in Pfeilrichtung abschrauben.
 2. Spülring (2) in Pfeilrichtung abziehen.
 3. Hahnküken (4) in Pfeilrichtung herausnehmen.
 4. Bruchige und defekte O-Ringe (6) mit O-Ring-Halter (5) austauschen.
- Das Produkt ist demontiert.*

12.4.3 Maschinelle Aufbereitung

Die maschinelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung und der maschinellen Reinigung, Desinfektionszyklus und dem dazugehörigen Trocknungszyklus.

Voraussetzung

- Das Produkt ist demontiert.

Empfohlene Materialien

- SPRITZE (20 ml)
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 6199.00 | REINIGUNGSPISTOLE
- 33006 | SIEBKORB FÜR KLEINTEILE
- 15242024 | REINIGUNGSKLAMMER FÜR ARBEITSELEMENTE

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“

ACHTUNG

Keine Pflegemittel und Trocknungshilfen verwenden.

Das Aufbringen von Pflegemitteln sowie die Verwendung von chemischen Trocknungshilfen (z. B. Klarspüler) während des maschinellen Aufbereitungsprozesses kann bei Endoskopen und bei endoskopischem Zubehör zu funktionellen, materialtechnischen und biokompatiblen Beeinträchtigungen führen.

HINWEIS

Maschinelle thermische Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883) durchführen.

HINWEIS

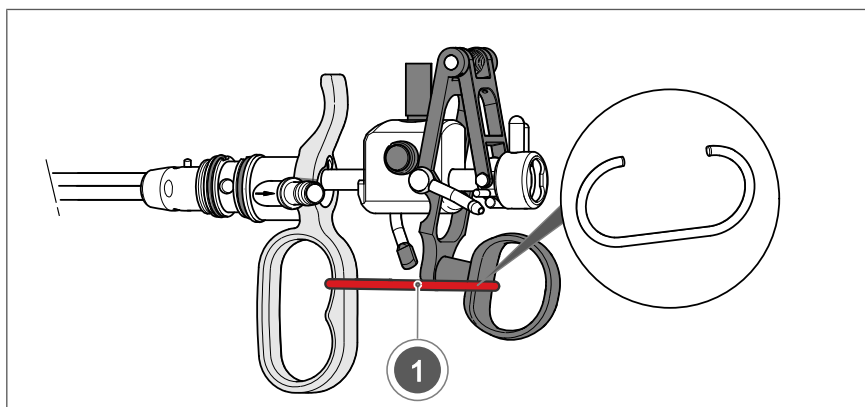
Maschinelle Trocknung

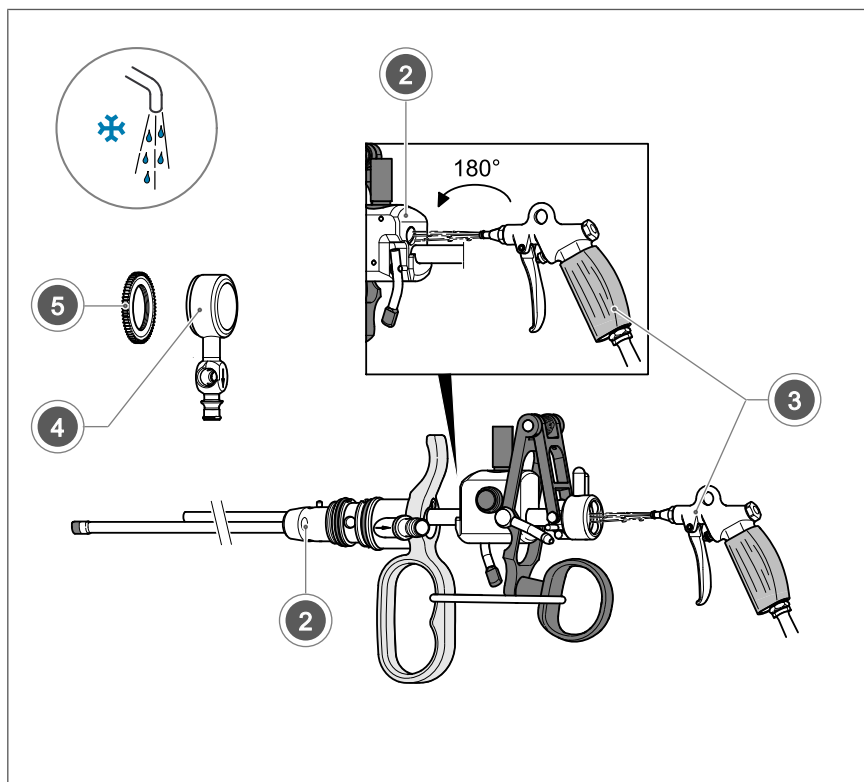
Trocknung der Produkte durch den Trocknungszyklus des RDG bei maximal 100 °C.

- Falls notwendig, zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank durchführen.
- Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.

ACHTUNG

Zur Reinigung der Produkte grundsätzlich keine metallenen oder scharfkantigen Hilfsmittel (z. B. Metallbürsten) verwenden.





Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	15242024	REINIGUNGSKLAMMER FÜR ARBEITSELEMENTE
2	8659.2351	ARBEITSELEMENT PASSIV MONO/BIPO
3	6199.00	REINIGUNGSPISTOLE
4	-	Spülring
5	-	Schraubring

Vorreinigung für den maschinellen Reinigungsprozess

1. Reinigungsklammer (1) montieren.
2. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
3. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Maschinelle Reinigung

1. Demontierte Kleinteile in ein Kleinteilesieb | z. B. Type 33006 | des RDG legen:
⇒ Schraubring (5)
⇒ Hahnküken
 2. Arbeitselement (2) an den Beladungsträger des RDG über geeignete Spülhülse anschließen.
 3. Spülring (4) über den Lueranschluss (Hahngehäuse) an den Beladungsträger des RDG anschließen.
 4. Reinigungsprogramm RDG starten.
 5. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.
- Die maschinelle Aufbereitung ist beendet.*

12.4.4 Manuelle Aufbereitung

Die manuelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung, der manuellen Reinigung und Trocknung sowie der Desinfektion und Trocknung.

Voraussetzung

- Das Produkt ist demontiert.
- Wanne mit Reinigungsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.
- Wanne mit Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.

Empfohlene Materialien

- FLUSENFREIES EINMALTUCH
- SPRITZE (20 ml)
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 6199.00 | REINIGUNGSPISTOLE
- 86.90 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 8691 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 7970407 | REINIGUNGSBÜRSTE Ø 7MM GL 400MM
- 7970402 | REINIGUNGSBÜRSTE Ø 2MM GL 400MM
- 7970420 | REINIGUNGSBÜRSTE Ø 20MM GL 400MM
- 7980002 | REINIGUNGSBÜRSTE DOPPEL KONISCH GERADE
- 15242024 | REINIGUNGSKLAMMER FÜR ARBEITSELEMENTE
- 68603 | WANNE (BXHXT) 548X100X348MM

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



HINWEIS

Beim Reinigen der Produkte beachten:

- Produkte mit langen Kanälen: Reinigungsbürste durchziehen
⇒ Reinigungsbürste mit der borstenlosen Seite in den Kanal einführen und auf der anderen Seite des Kanals herausziehen.
- Sonstige Produkte/Teile: Bürstenhub anwenden
⇒ Reinigungsbürste einmal vor- und zurückführen.

Hierzu ein Beispiel:

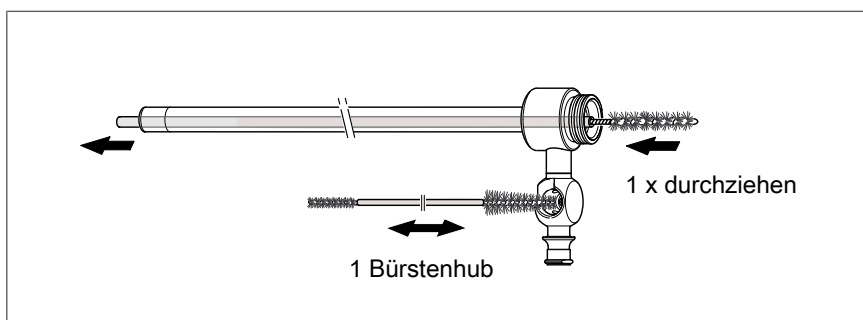
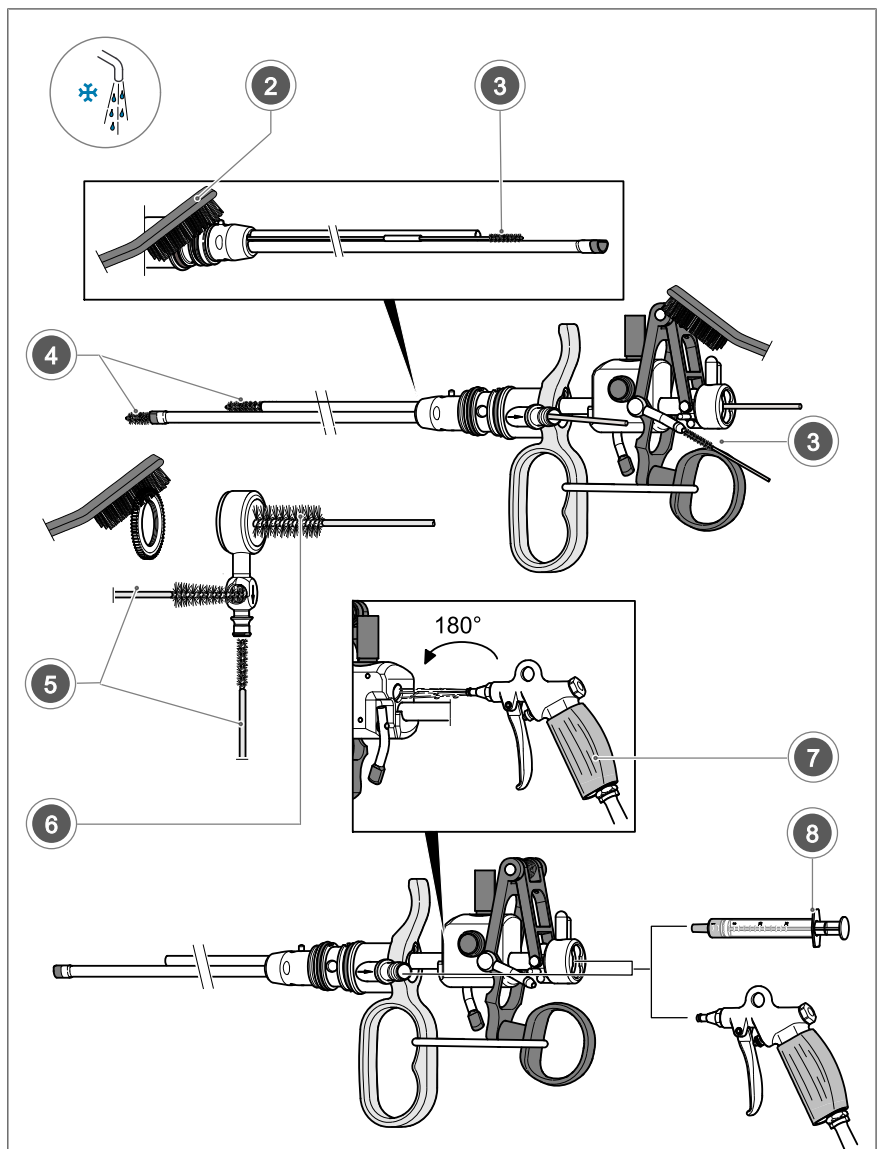


Abb. 11

67

Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
2	8691	REINIGUNGSBÜRSTE
3	7970402	REINIGUNGSBÜRSTE Ø 2MM GL 400MM
4	7970407	REINIGUNGSBÜRSTE Ø 7MM GL 400MM
5	7980002	REINIGUNGSBÜRSTE DOPPEL KONISCH GERADE
6	7970420	REINIGUNGSBÜRSTE Ø 20MM GL 400MM
7	6199.00	REINIGUNGSPISTOLE
8	-	Spritze

Vorreinigung für den manuellen Reinigungsprozess

1. Reinigungsklammer (1) | z. B. Type 15242024 | montieren.
2. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
3. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Manuelle Reinigung

1. Alle Teile getrennt voneinander in eine mit zugelassener Reinigungslösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | 6 Minuten bei Raumtemperatur einlegen.
2. Kanäle mit Reinigungslösung vollständig und blasenfrei mit Spritze befüllen.
⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche
Die Oberflächen der Produkte sind vollständig mit der Reinigungslösung zu benetzen.
⇒ **Hinweis!** Herstellerangaben des Reinigungsmittels beachten.
Anwendungskonzentration und Einwirkzeit des Herstellers beachten.
3. Die Oberflächen der Einzelteile mit einem fusenfreien Einmaltuch bzw. Reinigungsbürste (2) unter der Flüssigkeitsoberfläche so lange behandeln, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
4. Das Lumen des Optikführungsrohrs und Saugkanals mit der Reinigungsbürste (4) 5 x durchziehen.
5. Anschluss für Steuerschlauch und Elektrodenführung mit Reinigungsbürste (3) 5 x durchziehen.
6. Spülring mit Reinigungsbürste (6) 5 x bürsten.
7. Hahnküken und Hahngehäuse mit Reinigungsbürste (5) 5 x bürsten.
⇒ **Hinweis!** Aufnahme für Elektrode im Schlosskörper beachten.
Bei sichtbarer Verunreinigung Reinigungsprozess wiederholen.
8. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
9. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Trocknung nach der manuellen Reinigung

1. Produkte außen mit Hilfe eines fusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
2. Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.

Manuelle Desinfektion

1. Produkte in eine mit zugelassener Desinfektionsmittellösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | bei Raumtemperatur einlegen.
2. Kanäle mit der Desinfektionsmittellösung vollständig und blasenfrei mit Spritze befüllen.
⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche.
Die Oberflächen des Produkts sind vollständig mit der Desinfektionslösung zu benetzen.
⇒ **Hinweis!** Herstellerangaben des Desinfektionsmittels beachten.
Anwendungskonzentration und Einwirkzeit des Herstellers beachten.
3. Produkt außen mit einem flusenfreien Einmaltuch abwischen, bis alle Luftblasen von der Oberfläche entfernt sind.
4. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.
5. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.

Trocknung nach der manuellen Desinfektion

1. Produkte außen mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
2. Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.
Die manuelle Aufbereitung ist beendet.

12.4.5 Montage

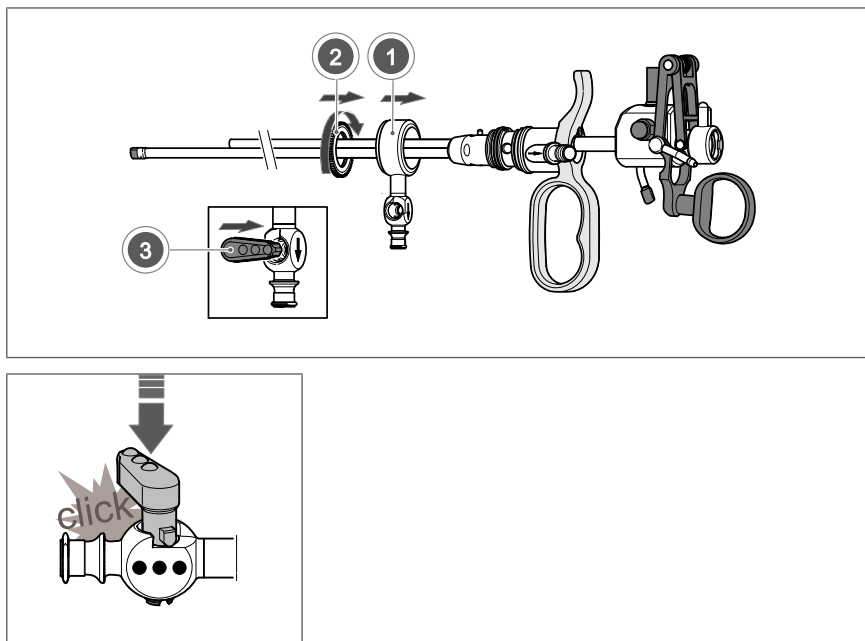
Zusammensetzen der Teile vor der Sterilisation.

Voraussetzung

- Das Produkt ist maschinell **oder** manuell aufbereitet.

Empfohlene Materialien

- -



1. Reinigungsklammer | z. B. Type 15242024 | abnehmen.

2. Spürling (1) im Uhrzeigersinn aufstecken.
⇒ **Hinweis!** Lesbarkeit der Beschriftung
Die Beschriftung muss von proximal lesbar sein.
 3. Schraubring (2) im Uhrzeigersinn festschrauben.
 4. Schraubring (2) um eine Umdrehung wieder lösen, sodass ausreichend Dampf eindringen kann.
 5. Hahnküken (3) in das Hahngehäuse einstecken.
⇒ Hahnküken (3) rastet spürbar ein.
 6. Hahnküken (3) öffnen.
- Die Montage ist abgeschlossen.*

12.4.6 Verpackung

Voraussetzung

- Produkt ist maschinell **oder** manuell aufbereitet **und** trocken.

Empfohlene Materialien

- 33005 | UNIVERSALSIEBKORB 5

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



! VORSICHT

Infektionsrisiko

Ungeeignetes Sterilbarrieresystem wird verwendet.

Es muss ein für das Sterilisationsverfahren geeignetes Sterilbarrieresystem verwendet werden, das sowohl der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entspricht.

Produkt verpacken

1. Produkt in den Universalsiebkorb | z. B. Type 33005 | legen.
2. Universalsiebkorb mit dem darin enthaltenen Produkt in einem geeigneten Sterilbarrieresystem verpacken.

12.4.7 Sterilisation

Voraussetzung

Folgende Phasen des Aufbereitungsprozesses sind abgeschlossen:

- Kapitel „12.4.3 Maschinelle Aufbereitung“ **oder**
- Kapitel „12.4.4 Manuelle Aufbereitung“ **und**
- Kapitel „12.4.6 Verpackung“

Empfohlene Materialien

- -

Dampfsterilisation

1. Verpacktes Produkt in den Dampfsterilisator legen.
⇒ **Hinweis!** Sterilisation der Produkte mit dem fraktionierten Vakuumverfahren (ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen beachten.
2. Falls Standardprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
⇒ Temperaturhaltezeit: 3 Minuten bei 134 °C
⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
⇒ Maximale Temperatur: 138 °C

3. Falls Prionenprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
 - ⇒ Temperaturhaltezeit: 18 Minuten bei 134 °C
 - ⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
4. Programm starten.
Das Produkt ist sterilisiert.

12.4.8 Lagerung

Voraussetzung

- Das Produkt ist steril.

Empfohlene Materialien

- -

HINWEIS

Das Sterilbarrieresystem muss sowohl den Anforderungen der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entsprechen.

HINWEIS

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität sind sterilisierte Medizinprodukte im Sterilbarrieresystem zu lagern.

1. Das Sterilbarrieresystem auf Beschädigungen prüfen.
2. Das sterilisierte Medizinprodukt im Sterilbarrieresystem lagern.

12.4.9 Parameter des Validierungsprozesses

Die Validierung zur Aufbereitung wurde mit folgenden Materialien und Maschinen durchgeführt:

Manuell

- Kaltes Leitungswasser (Trinkwasserqualität): 10 °C – 25 °C
- Reinigungsmittel: 0,8 % Cidezyme (ASP)

Maschinell

- RDG: Getinge Model S-8668
- Programm:
 - 2 Minuten vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
 - 5 Minuten reinigen mit einem zugelassenen Reiniger bei ca. 55 °C (Anwendungskonzentration nach Hersteller-Angaben).
 - Entleeren.
 - 1 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
 - 2 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
- Reinigungsmittel: 0,2 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterilisation

- Sterilisator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Produkt ist doppelt verpackt.

12.5 Chipauffangbehälter aufbereiten

12.5.1 Erstbehandlung am Gebrauchsort

Die Aufbereitung am Gebrauchsort dient zur Entfernung von groben Verschmutzungen am Produkt.

Voraussetzung

- Schläuche zwischen Chipauffangbehälter und Systemkomponenten sind entfernt.

Empfohlene Materialien

- SPRITZE (20 ml)
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 33004 | UNIVERSALSIEBKORB

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“

HINWEIS

Fixierung von Rückständen

Keine Mittel (z. B. Aldehyde) oder heißes Wasser ($> 40^{\circ}\text{C}$) zum Vorreinigen verwenden.

HINWEIS

Begünstigung von Korrosion

Keine physiologische Kochsalzlösung zum Durchspülen verwenden.

HINWEIS

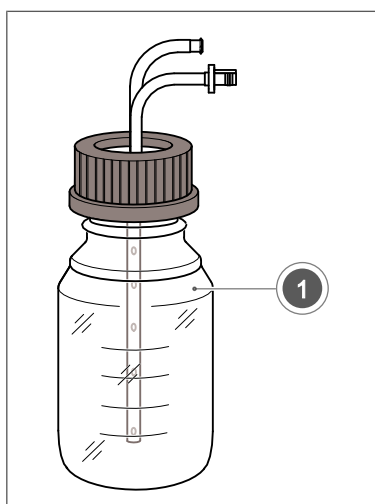
Beschädigung des Produkts

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis erforderlich.

HINWEIS

Infektionsrisiko. Kontamination der Umgebung

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis erforderlich.



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	2228.801	CHIPAUFFANGBEHÄLTER

1. Groben Schmutz von den Produkten entfernen.
2. Liegen zwischen Anwendung und Aufbereitung mehr als 6 h, Hohlräume mit kaltem Leitungswasser, enge Hohlräume (z. B. Hähne) mit einer wassergefüllten Spritze (20 ml) durchspülen.
3. Für den sicheren Transport das Produkt in einen Siebkorb | z. B. Type 33004 | legen.

Die Erstbehandlung am Gebrauchsort ist beendet.

12.5.2 Demontage

Vor der Reinigung ist das Produkt zu demontieren.

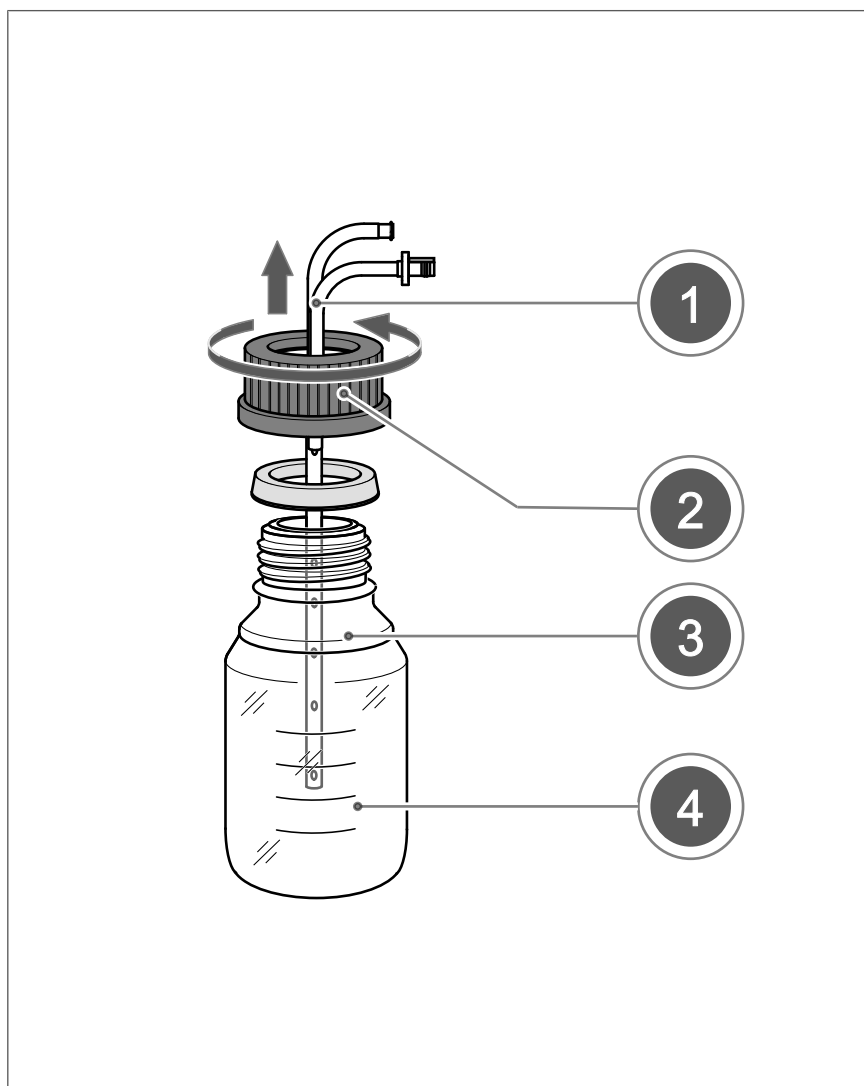
Voraussetzung

- Am Produkt sind alle groben Verschmutzungen entfernt.

Empfohlene Materialien

- -

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	2228.802	ROHREINSATZ
2	74005.459	SCHRAUBVERBINDUNGS-KAPPE GL45
3	74002.248	SILIKON-DICHTUNG GL45 42X32
4	74013.035	LABORFLASCHE 250 ML GL 45

1. Schraubverbindungskappe (2) in Pfeilrichtung aufschrauben.
2. Rohreinsatz (1) in Pfeilrichtung herausnehmen.
3. Silikondichtung (3) abnehmen.

Das Produkt ist demontiert.

12.5.3 Maschinelle Aufbereitung

Die maschinelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung und der maschinellen Reinigung, Desinfektionszyklus und dem dazugehörigen Trocknungszyklus.

Voraussetzung

- Das Produkt ist demontiert.

Empfohlene Materialien

- KALTES LEITUNGSWASSER
- 6199.00 | REINIGUNGSPISTOLE
- 33006 | SIEBKORB FÜR KLEINTEILE

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“

ACHTUNG

Keine Pflegemittel und Trocknungshilfen verwenden.

Das Aufbringen von Pflegemitteln sowie die Verwendung von chemischen Trocknungshilfen (z. B. Klarspüler) während des maschinellen Aufbereitungsprozesses kann bei Endoskopen und bei endoskopischem Zubehör zu funktionellen, materialtechnischen und biokompatiblen Beeinträchtigungen führen.

HINWEIS

Maschinelle thermische Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883) durchführen.

HINWEIS

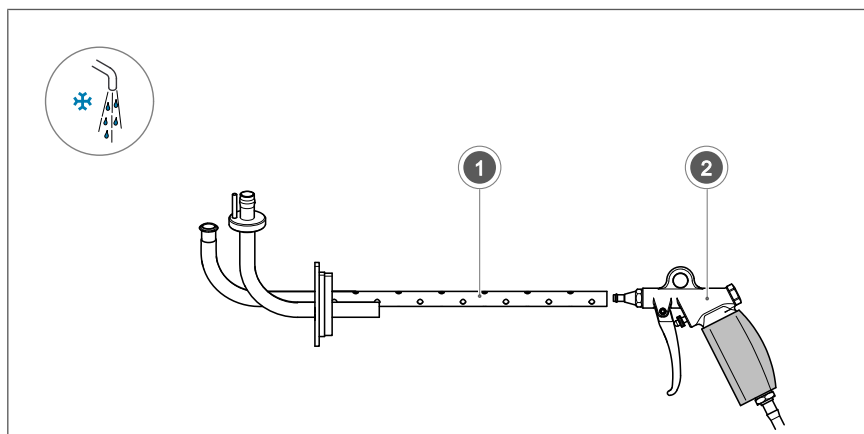
Maschinelle Trocknung

Trocknung der Produkte durch den Trocknungszyklus des RDG bei maximal 100 °C.

- Falls notwendig, zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank durchführen.
- Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.

ACHTUNG

Zur Reinigung der Produkte grundsätzlich keine metallenen oder scharfkantigen Hilfsmittel (z. B. Metallbürsten) verwenden.



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	2228.802	ROHREINSATZ
2	6199.00	REINIGUNGSPISTOLE

Vorreinigung für den maschinellen Reinigungsprozess

1. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
2. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Maschinelle Reinigung

1. Demontierte Kleinteile in ein Kleinteilesieb | z. B. Type 33006 | des RDG legen:
⇒ Dichtung
2. Auffangbehälter und Drehschluss auf eine geeignete Spüldüse aufstecken.
3. Lumen des Rohreinsatzes über Spülschläuche an den Beladungsträger des RDG anschließen.
4. Reinigungsprogramm RDG starten.
5. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.

Die maschinelle Aufbereitung ist beendet.

12.5.4 Manuelle Aufbereitung

Die manuelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung, der manuellen Reinigung und Trocknung sowie der Desinfektion und Trocknung.

Voraussetzung

- Das Produkt ist demontiert.
- Wanne mit Reinigungsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.
- Wanne mit Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.

Empfohlene Materialien

- FLUSENFREIES EINMALTUCH
- SPRITZE (20 ml)
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 6199.00 | REINIGUNGSPISTOLE
- 86.90 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 8691 | REINIGUNGSBÜRSTE

- 7970407 | REINIGUNGSBÜRSTE Ø 7MM GL 400MM
- 68603 | WANNE (BXHXT) 548X100X348MM

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



HINWEIS

Beim Reinigen der Produkte beachten:

- Produkte mit langen Kanälen: Reinigungsbürste durchziehen
⇒ Reinigungsbürste mit der borstenlosen Seite in den Kanal einführen und auf der anderen Seite des Kanals herausziehen.
- Sonstige Produkte/Teile: Bürstenhub anwenden
⇒ Reinigungsbürste einmal vor- und zurückführen.

Hierzu ein Beispiel:

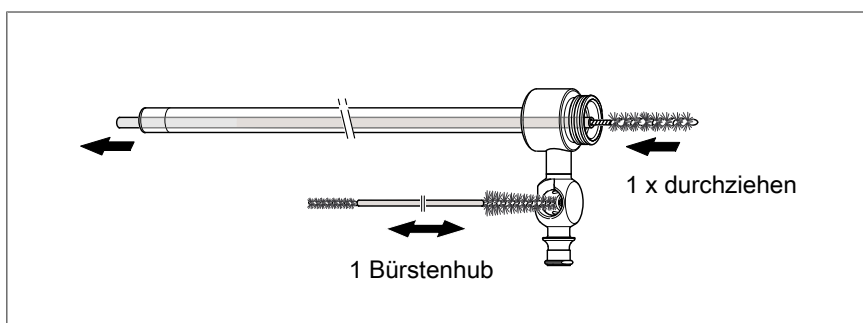
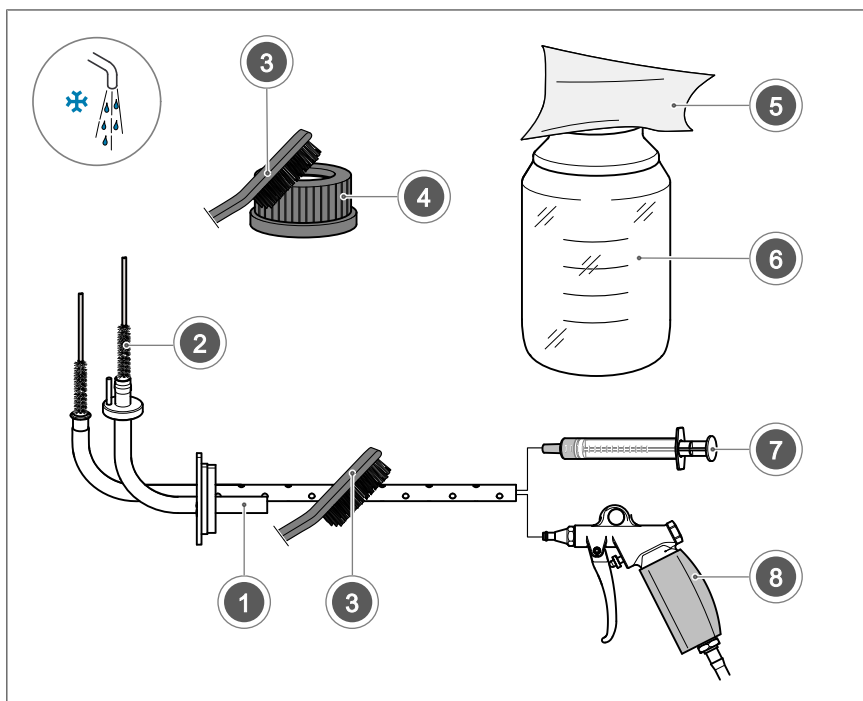


Abb. 12



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	2228.802	ROHREINSATZ
2	7970407	REINIGUNGSBÜRSTE Ø 7MM GL 400MM

Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
3	86.90	REINIGUNGSBÜRSTE
3	8691	REINIGUNGSBÜRSTE
4	74005.459	SCHRAUBVERBINDUNGS-KAPPE GL45
5		FLUSENFREIES EINMALTUCH
6	74013.035	LABORFLASCHE 250 ML GL 45
7		SPRITZE (20 ml)
8	6199.00	REINIGUNGSPISTOLE

Vorreinigung für den manuellen Reinigungsprozess

1. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
2. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Manuelle Reinigung

1. Alle Teile getrennt voneinander in eine mit zugelassener Reinigungslösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | 6 Minuten bei Raumtemperatur einlegen.
2. Kanäle mit Reinigungslösung vollständig und blasenfrei mit Spritze befüllen.
⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche
Die Oberflächen der Produkte sind vollständig mit der Reinigungslösung zu benetzen.
⇒ **Hinweis!** Herstellerangaben des Reinigungsmittels beachten.
Anwendungskonzentration und Einwirkzeit des Herstellers beachten.
3. Die Oberflächen der Einzelteile mit einem flusenfreien Einmaltuch bzw. Reinigungsbürste | z. B. Type 86.90 oder 8691 | unter der Flüssigkeitsoberfläche so lange behandeln, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
4. Die Lumen des Rohreinsatzes mit der Reinigungsbürste | z. B. Type 7970407 | 5 x durchziehen.
5. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
6. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Trocknung nach der manuellen Reinigung

1. Produkte außen mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
2. Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.

Manuelle Desinfektion

1. Produkte in eine mit zugelassener Desinfektionsmittellösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | bei Raumtemperatur einlegen.

2. Kanäle mit der Desinfektionsmittellösung vollständig und blasenfrei mit Spritze befüllen.
⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche.
Die Oberflächen des Produkts sind vollständig mit der Desinfektionslösung zu benetzen.
⇒ **Hinweis!** Herstellerangaben des Desinfektionsmittels beachten.
Anwendungskonzentration und Einwirkzeit des Herstellers beachten.
3. Produkt außen mit einem flusenfreien Einmaltuch abwischen, bis alle Luftblasen von der Oberfläche entfernt sind.
4. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.
5. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.

Trocknung nach der manuellen Desinfektion

1. Produkte außen mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
2. Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.
Die manuelle Aufbereitung ist beendet.

12.5.5 Verpackung

Voraussetzung

- Produkt ist maschinell **oder** manuell aufbereitet **und** trocken.

Empfohlene Materialien

- 33005 | UNIVERSALSIEBKORB

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



⚠ VORSICHT

Infektionsrisiko

Ungeeignetes Sterilbarrieresystem wird verwendet.

Es muss ein für das Sterilisationsverfahren geeignetes Sterilbarrieresystem verwendet werden, das sowohl der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entspricht.

Produkt verpacken

1. Alle Teile in den Universalsiebkorb | z. B. Type 33005 | legen.
2. Universalsiebkorb mit den darin enthaltenen Teilen in einem geeigneten Sterilbarrieresystem verpacken.

12.5.6 Sterilisation

Voraussetzung

Folgende Phasen des Aufbereitungsprozesses sind abgeschlossen:

- Kapitel „12.5.3 Maschinelle Aufbereitung“ **oder**
- Kapitel „12.5.4 Manuelle Aufbereitung“ **und**
- Kapitel „12.5.5 Verpackung“

Empfohlene Materialien

- -

Dampfsterilisation

1. Verpacktes Produkt in den Dampfsterilisator legen.
⇒ **Hinweis!** Sterilisation der Produkte mit dem fraktionierten Vakuumverfahren (ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen beachten.
2. Falls Standardprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
⇒ Temperaturhaltezeit: 3 Minuten bei 134 °C
⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
⇒ Maximale Temperatur: 138 °C
3. Falls Prionenprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
⇒ Temperaturhaltezeit: 18 Minuten bei 134 °C
⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
4. Programm starten.

Das Produkt ist sterilisiert.

12.5.7 Lagerung

Voraussetzung

- Das Produkt ist steril.

Empfohlene Materialien

- -

HINWEIS

Das Sterilbarrieresystem muss sowohl den Anforderungen der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entsprechen.

HINWEIS

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität sind sterilisierte Medizinprodukte im Sterilbarrieresystem zu lagern.

1. Das Sterilbarrieresystem auf Beschädigungen prüfen.
2. Das sterilisierte Medizinprodukt im Sterilbarrieresystem lagern.

12.5.8 Montage

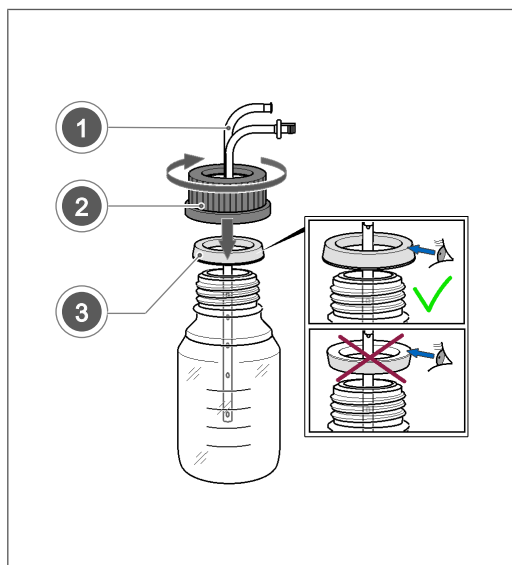
Zusammensetzen der Teile am Gebrauchsort.

Voraussetzung

- Das Produkt ist steril.

Empfohlene Materialien

- -



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	2228.802	ROHREINSATZ
2	74005.459	SCHRAUBVERBINDUNGS-KAPPE GL45
3	74002.248	SILIKON-DICHTUNG GL45 42X32

1. Silikondichtung aufsetzen
 2. Rohreinsatz in Pfeilrichtung herausstecken.
 3. Schraubverbindungskappe (2) in Pfeilrichtung aufschrauben.
- Die Montage ist abgeschlossen.*

12.5.9 Parameter des Validierungsprozesses

Die Validierung zur Aufbereitung wurde mit folgenden Materialien und Maschinen durchgeführt:

Manuell

- Kaltes Leitungswasser (Trinkwasserqualität): 10 °C – 25 °C
- Reinigungsmittel: 0,8 % Cidezyme (ASP)

Maschinell

- RDG: Getinge Model S-8668
- Programm:
 - 2 Minuten vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
 - 5 Minuten reinigen mit einem zugelassenen Reiniger bei ca. 55 °C (Anwendungskonzentration nach Hersteller-Angaben).
 - Entleeren.
 - 1 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
 - 2 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
- Reinigungsmittel: 0,2 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterilisation

- Sterilisator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Produkt ist doppelt verpackt.

12.6 Sekretbehälter aufbereiten

12.6.1 Erstbehandlung am Gebrauchsort

Die Aufbereitung am Gebrauchsort dient zur Entfernung von groben Verschmutzungen am Produkt.

Voraussetzung

- Schläuche zwischen Sekretbehälter und Systemkomponenten sind entfernt.

Empfohlene Materialien

- SPRITZE (20 ml)
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 33004 | UNIVERSALSIEBKORB

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“

HINWEIS

Fixierung von Rückständen

Keine Mittel (z. B. Aldehyde) oder heißes Wasser ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) zum Vorreinigen verwenden.

HINWEIS

Begünstigung von Korrosion

Keine physiologische Kochsalzlösung zum Durchspülen verwenden.

HINWEIS

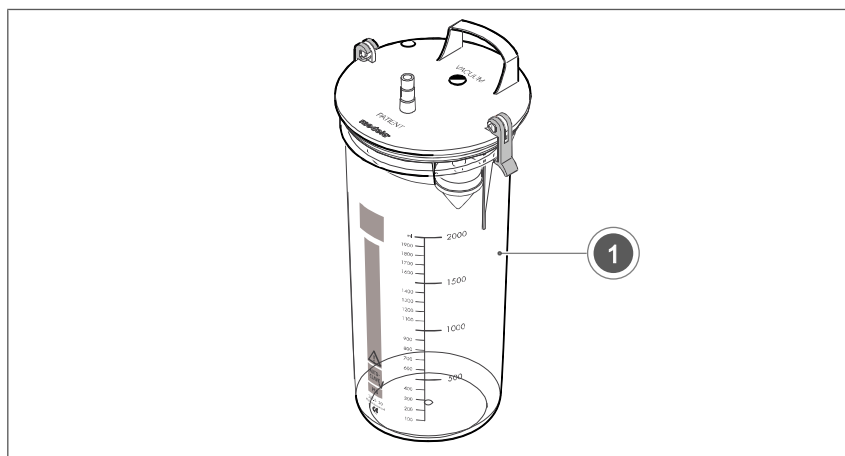
Beschädigung des Produkts

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter erforderlich.

HINWEIS

Infektionsrisiko. Kontamination der Umgebung

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter erforderlich.



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	8170.655	SEKRETBEHÄLTER 2L

1. Groben Schmutz von den Produkten entfernen.
2. Liegen zwischen Anwendung und Aufbereitung mehr als 6 h, Hohlräume mit kaltem Leitungswasser, enge Hohlräume (z. B. Hähne) mit einer wassergefüllten Spritze (20 ml) durchspülen.
3. Für den sicheren Transport das Produkt in einen Siebkorb | z. B. Type 33004 | legen.

Die Erstbehandlung am Gebrauchsort ist beendet.

12.6.2 Demontage

Vor der Reinigung ist das Produkt zu demontieren.

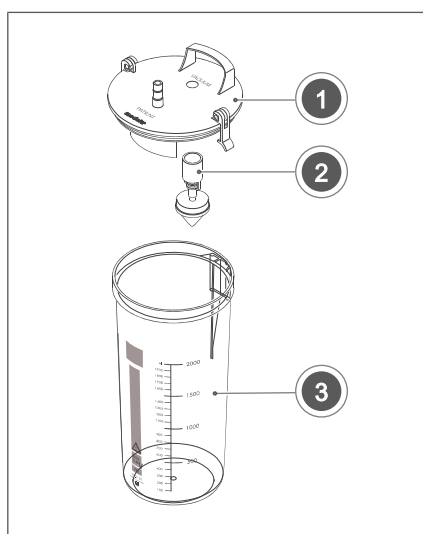
Voraussetzung

- Am Produkt sind alle groben Verschmutzungen entfernt.

Empfohlene Materialien

- -

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	8170.6552	DECKEL
2	8170.6552	Schwimmerventil von DECKEL
3	8170.6551	SEKRETBEHÄLTER 2L, ohne Deckel

1. Deckel lösen (1) lösen und abnehmen.
2. Schwimmerventil (3) abnehmen.

Das Produkt ist demontiert.

12.6.3 Maschinelle Aufbereitung

Die maschinelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung und der maschinellen Reinigung, Desinfektionszyklus und dem dazugehörigen Trocknungszyklus.

Voraussetzung

- Das Produkt ist demontiert.

Empfohlene Materialien

- KALTES LEITUNGSWASSER
- 6199.00 | REINIGUNGSPISTOLE
- 33006 | SIEBKORB FÜR KLEINTEILE

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“

ACHTUNG

Keine Pflegemittel und Trocknungshilfen verwenden.

Das Aufbringen von Pflegemitteln sowie die Verwendung von chemischen Trocknungshilfen (z. B. Klarspüler) während des maschinellen Aufbereitungsprozesses kann bei Endoskopen und bei endoskopischem Zubehör zu funktionellen, materialtechnischen und biokompatiblen Beeinträchtigungen führen.

HINWEIS

Maschinelle thermische Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883) durchführen.

HINWEIS

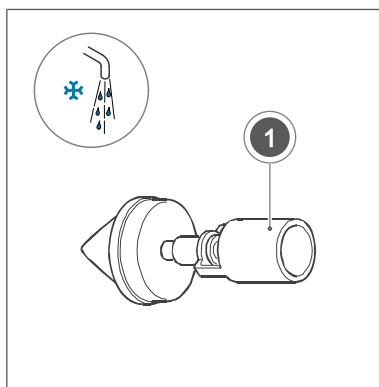
Maschinelle Trocknung

Trocknung der Produkte durch den Trocknungszyklus des RDG bei maximal 100 °C.

- Falls notwendig, zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank durchführen.
- Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.

ACHTUNG

Zur Reinigung der Produkte grundsätzlich keine metallenen oder scharfkantigen Hilfsmittel (z. B. Metallbürsten) verwenden.



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	8170.6552	Schwimmerventil von DECKEL

Vorreinigung für den maschinellen Reinigungsprozess

1. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
2. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Maschinelle Reinigung

1. Demontierte Kleinteile in ein Kleinteilesieb | z. B. Type 33006 | des RDG legen:
⇒ Schwimmerventil
2. Sekretbehälter auf eine geeignete Spüldüse aufstecken.
3. Reinigungsprogramm RDG starten.
4. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.

Die maschinelle Aufbereitung ist beendet.

12.6.4 Manuelle Aufbereitung

Die manuelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung, der manuellen Reinigung und Trocknung sowie der Desinfektion und Trocknung.

Voraussetzung

- Das Produkt ist demontiert.
- Wanne mit Reinigungsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.
- Wanne mit Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.

Empfohlene Materialien

- FLUSENFREIES EINMALTUCH
- SPRITZE (20 ml)
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 6199.00 | REINIGUNGSPISTOLE
- 86.90 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 8691 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 68603 | WANNE (BXHXT) 548X100X348MM

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



HINWEIS

Beim Reinigen der Produkte beachten:

- Produkte mit langen Kanälen: Reinigungsbürste durchziehen
⇒ Reinigungsbürste mit der borstenlosen Seite in den Kanal einführen und auf der anderen Seite des Kanals herausziehen.
- Sonstige Produkte/Teile: Bürstenhub anwenden
⇒ Reinigungsbürste einmal vor- und zurückführen.

Hierzu ein Beispiel:

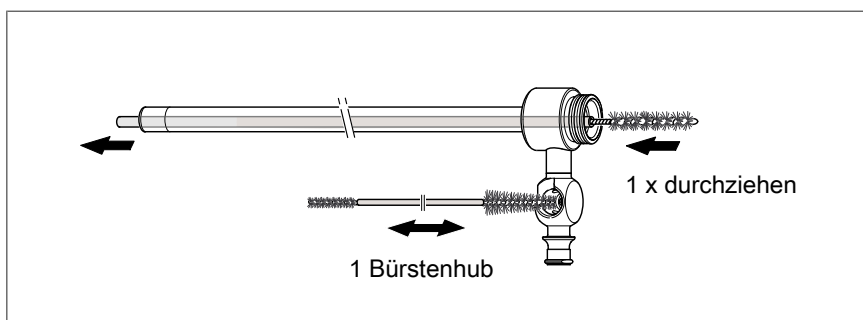
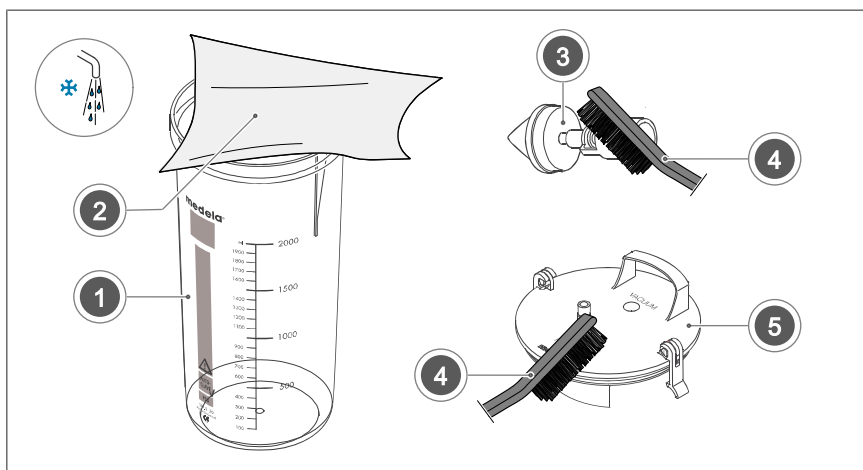


Abb. 13



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	8170.6551	SEKRETBEHÄLTER
2		FLUSENFREIES EINMALTUCH
3	8170.6552	Schwimmerventil von DECKEL
4	86.90	REINIGUNGSBÜRSTE
4	8691	REINIGUNGSBÜRSTE
5	8170.6552	DECKEL

Vorreinigung für den manuellen Reinigungsprozess

1. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
2. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Manuelle Reinigung

1. Alle Teile getrennt voneinander in eine mit zugelassener Reinigungslösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | 6 Minuten bei Raumtemperatur einlegen.
2. Kanäle mit Reinigungslösung vollständig und blasenfrei mit Spritze befüllen.
⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche
Die Oberflächen der Produkte sind vollständig mit der Reinigungslösung zu benetzen.
⇒ **Hinweis!** Herstellerangaben des Reinigungsmittels beachten.
Anwendungskonzentration und Einwirkzeit des Herstellers beachten.
3. Sekretbehälter (1), Deckel (5) und das Schwimmerventil (3) mit einem flusenfreien Einmaltuch bzw. Reinigungsbürste (4) unter der Flüssigkeitsoberfläche so lange behandeln, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
4. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
5. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Trocknung nach der manuellen Reinigung

1. Produkte außen mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
2. Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.

Manuelle Desinfektion

1. Produkte in eine mit zugelassener Desinfektionsmittellösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | bei Raumtemperatur einlegen.
2. Kanäle mit der Desinfektionsmittellösung vollständig und blasenfrei mit Spritze befüllen.
⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche.
Die Oberflächen des Produkts sind vollständig mit der Desinfektionslösung zu benetzen.
⇒ **Hinweis!** Herstellerangaben des Desinfektionsmittels beachten.
Anwendungskonzentration und Einwirkzeit des Herstellers beachten.
3. Produkt außen mit einem flusenfreien Einmaltuch abwischen, bis alle Luftblasen von der Oberfläche entfernt sind.
4. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.
5. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.

Trocknung nach der manuellen Desinfektion

1. Produkte außen mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
2. Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.
Die manuelle Aufbereitung ist beendet.

12.6.5 Verpackung

Voraussetzung

- Produkt ist maschinell **oder** manuell aufbereitet **und** trocken.

Empfohlene Materialien

- 33005 | UNIVERSALSIEBKORB

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



⚠ VORSICHT

Infektionsrisiko

Ungeeignetes Sterilbarrieresystem wird verwendet.

Es muss ein für das Sterilisationsverfahren geeignetes Sterilbarrieresystem verwendet werden, das sowohl der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entspricht.

Produkt verpacken

1. Alle Teile in den Universalsiebkorb | z. B. Type 33005 | legen.
2. Universalsiebkorb mit den darin enthaltenen Teilen in einem geeigneten Sterilbarrieresystem verpacken.

12.6.6 Sterilisation

Voraussetzung

Folgende Phasen des Aufbereitungsprozesses sind abgeschlossen:

- Kapitel „12.6.3 Maschinelle Aufbereitung“ **oder**
- Kapitel „12.6.4 Manuelle Aufbereitung“ **und**
- Kapitel „12.6.5 Verpackung“

Empfohlene Materialien

- -

Dampfsterilisation

1. Verpacktes Produkt in den Dampfsterilisator legen.
 - ⇒ **Hinweis!** Sterilisation der Produkte mit dem fraktionierten Vakuumverfahren (ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen beachten.
2. Falls Standardprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
 - ⇒ Temperaturhaltezeit: 3 Minuten bei 134 °C
 - ⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
 - ⇒ Maximale Temperatur: 138 °C
3. Falls Prionenprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
 - ⇒ Temperaturhaltezeit: 18 Minuten bei 134 °C
 - ⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
4. Programm starten.

Das Produkt ist sterilisiert.

12.6.7 Lagerung

Voraussetzung

- Das Produkt ist steril.

Empfohlene Materialien

■ -

HINWEIS

Das Sterilbarriersystem muss sowohl den Anforderungen der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entsprechen.

HINWEIS

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität sind sterilisierte Medizinprodukte im Sterilbarriersystem zu lagern.

1. Das Sterilbarriersystem auf Beschädigungen prüfen.
2. Das sterilisierte Medizinprodukt im Sterilbarriersystem lagern.

12.6.8 Montage

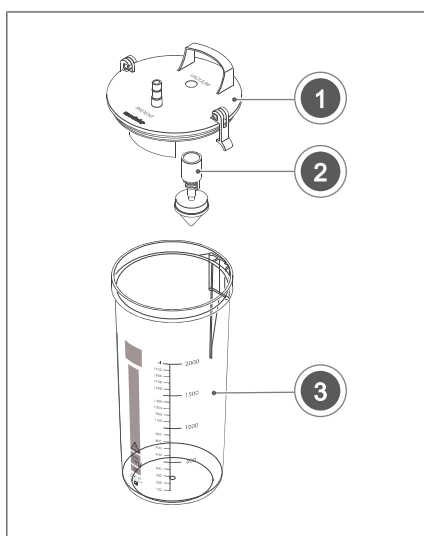
Zusammensetzen der Teile am Gebrauchsort.

Voraussetzung

- Das Produkt ist steril.

Empfohlene Materialien

■ -



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	8170.6552	DECKEL
2	8170.6552	Schwimmerventil von DECKEL
3	8170.6551	SEKRETBEHÄLTER 2L, ohne Deckel

1. Schwimmerventil (2) auf der Unterseite aufsetzen.
2. Deckel (1) befestigen am Behälter.

Die Montage ist abgeschlossen.

12.6.9 Parameter des Validierungsprozesses

Die Validierung zur Aufbereitung wurde mit folgenden Materialien und Maschinen durchgeführt:

Manuell

- Kaltes Leitungswasser (Trinkwasserqualität): 10 °C – 25 °C
- Reinigungsmittel: 0,8 % Cidezyme (ASP)

Maschinell

- RDG: Getinge Model S-8668
- Programm:
 - 2 Minuten vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
 - 5 Minuten reinigen mit einem zugelassenen Reiniger bei ca. 55 °C (Anwendungskonzentration nach Hersteller-Angaben).
 - Entleeren.
 - 1 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
 - 2 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
- Reinigungsmittel: 0,2 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterilisation

- Sterilisator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Produkt ist doppelt verpackt.

12.7 Vakuumschlauch aufbereiten

12.7.1 Erstbehandlung am Gebrauchsort

Die Aufbereitung am Gebrauchsort dient zur Entfernung von groben Verschmutzungen am Produkt.

Voraussetzung

- Verbindungsschlauch Recto Pump (= Vakuumschlauch) zwischen Sekretbehälter und Systemkomponenten ist entfernt.

Empfohlene Materialien

- SPRITZE (20 ml)
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 33004 | UNIVERSALSIEBKORB 4

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“

HINWEIS

Fixierung von Rückständen

Keine Mittel (z. B. Aldehyde) oder heißes Wasser (> 40 °C) zum Vorreinigen verwenden.

HINWEIS

Begünstigung von Korrosion

Keine physiologische Kochsalzlösung zum Durchspülen verwenden.

HINWEIS

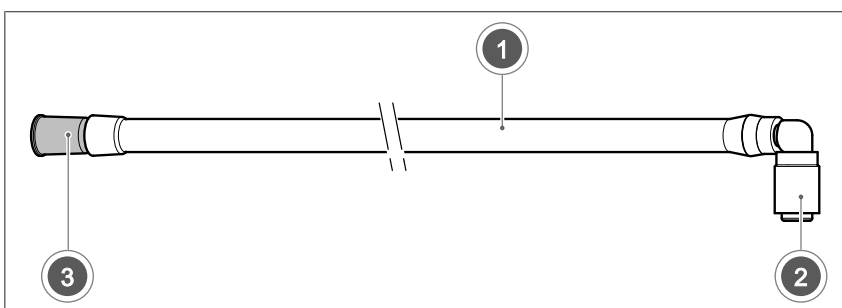
Beschädigung des Produkts

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter erforderlich.

HINWEIS

Infektionsrisiko. Kontamination der Umgebung

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter erforderlich.



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	8170.6554	VERBINDUNGSSCHLAUCH RECTO PUMP (= Vaku-umschlauch)
2		WINKEL-STECKKUPPLUNG 90°
3		STECKVERBINDER ROT

1. Groben Schmutz von den Produkten entfernen.
2. Liegen zwischen Anwendung und Aufbereitung mehr als 6 h, Hohlräume mit kaltem Leitungswasser, enge Hohlräume (z. B. Hähne) mit einer wassergefüllten Spritze (20 ml) durchspülen.
3. Für den sicheren Transport das Produkt in einen Siebkorb | z. B. Type 33004 | legen.

Die Erstbehandlung am Gebrauchsort ist beendet.

12.7.2 Maschinelle Aufbereitung

Die maschinelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung und der maschinellen Reinigung, Desinfektionszyklus und dem dazugehörigen Trocknungszyklus.

Voraussetzung

- Am Produkt sind alle groben Verschmutzungen entfernt.
- Wanne mit Reinigungsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.

Empfohlene Materialien

- SPRITZE (20 ML)
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 68603 | WANNE (BXHXT) 548X100X348MM
- 86.90 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 8691 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 6199.00 | REINIGUNGSPISTOLE

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“

ACHTUNG

Keine Pflegemittel und Trocknungshilfen verwenden.

Das Aufbringen von Pflegemitteln sowie die Verwendung von chemischen Trocknungshilfen (z. B. Klarspüler) während des maschinellen Aufbereitungsprozesses kann bei Endoskopen und bei endoskopischem Zubehör zu funktionellen, materialtechnischen und biokompatiblen Beeinträchtigungen führen.

HINWEIS

Maschinelle thermische Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883) durchführen.

HINWEIS

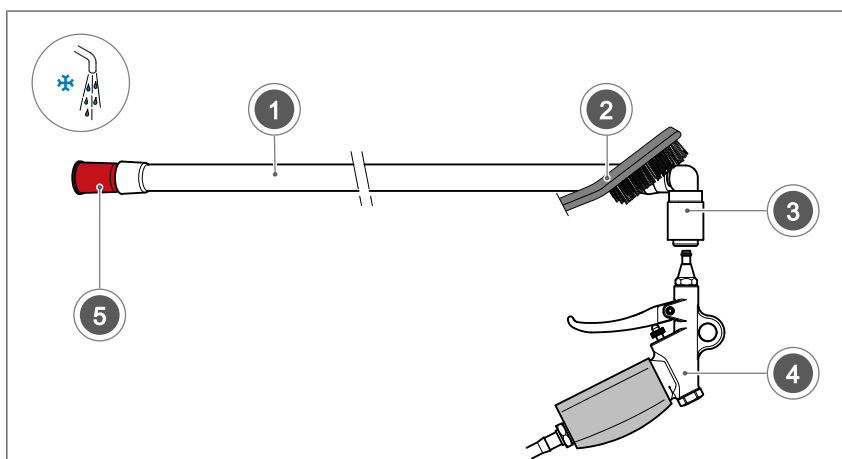
Maschinelle Trocknung

Trocknung der Produkte durch den Trocknungszyklus des RDG bei maximal 100 °C.

- Falls notwendig, zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank durchführen.
- Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.

ACHTUNG

Zur Reinigung der Produkte grundsätzlich keine metallenen oder scharfkantigen Hilfsmittel (z. B. Metallbürsten) verwenden.



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	8170.6554	VERBINDUNGSSCHLAUCH RECTO PUMP (= Vakuumschlauch)
2	86.90	REINIGUNGSBÜRSTE
2	8691	REINIGUNGSBÜRSTE
3		WINKEL-STECKKUPPLUNG 90°
4	6199.00	REINIGUNGSPISTOLE

Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
5		STECKVERBINDER ROT

Vorreinigung für den maschinellen Reinigungsprozess

1. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
2. Produkt in eine mit zugelassener Reinigungslösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | 6 Minuten bei Raumtemperatur einlegen.
3. Das Innere vollständig mit Reinigungslösung (mit Hilfe einer 20 ml Spritze) befüllen.
⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche
Die Oberflächen des Produkts sind vollständig mit der Reinigungslösung zu benetzen.
⇒ **Hinweis!** Herstellerangaben des Reinigungsmittels beachten.
Anwendungskonzentration und Einwirkzeit des Herstellers beachten.
4. Außenflächen des Verbindungsschlauchs Recto Pump (= Vakuumschlauch) (1), Winkel-Steckkupplung 90° (3) und Steckverbinder rot (5) solange mit Reinigungsbürste (2) | z. B. Type 86.90 oder 8691 | bürsten, bis visuell keine Rückstände mehr sichtbar sind.
5. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Maschinelle Reinigung

1. Steckverbinder rot (5) auf eine geeignete Düse aufstecken oder über einen Silikonschlauch (ID 12 oder 13 mm) mit dem Beladungsträger verbinden.
2. Reinigungsprogramm RDG starten.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.
Die maschinelle Aufbereitung ist beendet.

12.7.3 Manuelle Aufbereitung

Die manuelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung, der manuellen Reinigung und Trocknung sowie der Desinfektion und Trocknung.

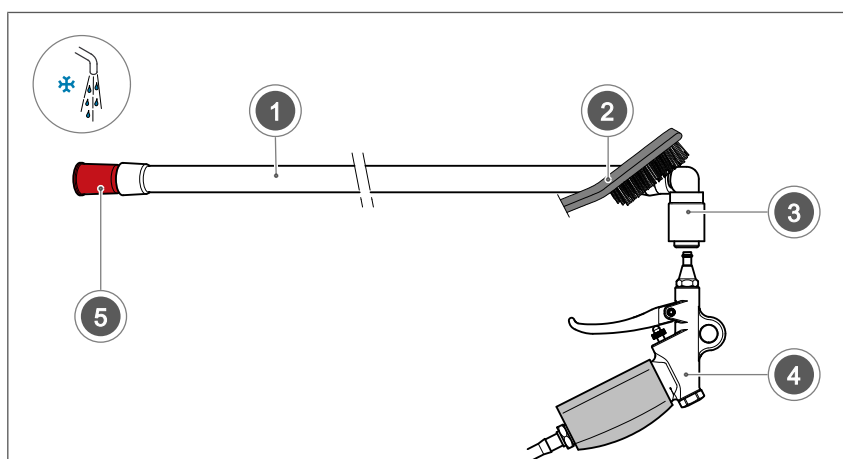
Voraussetzung

- Wanne mit Reinigungsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.
- Wanne mit Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.

Empfohlene Materialien

- FLUSENFREIES EINMALTUCH
- SPRITZE (20 ml)
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 6199.00 | REINIGUNGSPISTOLE
- 33004 | UNIVERSALSIEBKORB 4
- 68603 | WANNE (BXHXT) 548X100X348MM
- 86.90 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 8691 | REINIGUNGSBÜRSTE

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	8170.6554	VERBINDUNGSSCHLAUCH RECTO PUMP (= Vakuumschlauch)
2	86.90	REINIGUNGSBÜRSTE
2	8691	REINIGUNGSBÜRSTE
3		WINKEL-STECKKUPPLUNG 90°
4	6199.00	REINIGUNGSPISTOLE
5		STECKVERBINDER ROT

Vorreinigung für den manuellen Reinigungsprozess

1. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
2. Produkt in eine mit kaltem Leitungswasser gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | einlegen.
3. Das Innere vollständig mit Leitungswasser (mit Hilfe einer 20 ml Spritze) befüllen.
4. Außenflächen mit einer Reinigungsbürste (2) unter der Flüssigkeitsoberfläche bürsten.
5. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Manuelle Reinigung

1. Verbindungsschlauch Recto Pump (= Vakuumschlauch) (1) in eine mit zugelassener Reinigungslösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | 6 Minuten bei Raumtemperatur einlegen.
2. Das Innere vollständig mit Reinigungslösung (mit Hilfe einer 20 ml Spritze) befüllen.
 - ⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche
Die Oberflächen der Produkte sind vollständig mit der Reinigungslösung zu benetzen.
 - ⇒ **Hinweis!** Herstellerangaben des Reinigungsmittels beachten.
Anwendungskonzentration und Einwirkzeit des Herstellers beachten.
3. Außenflächen, Winkel-Steckkupplung 90° (3) und Steckverbinder rot (5) so lange mit Reinigungsbürste (2) bürsten, bis visuell keine Rückstände mehr sichtbar sind.

4. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.
5. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.

Trocknung nach der manuellen Reinigung

1. Produkte außen mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
2. Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.

Manuelle Desinfektion

1. Produkte in eine mit zugelassener Desinfektionsmittellösung gefüllten Wanne | z. B. Type 33004 | bei Raumtemperatur einlegen.
⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche.
Die Oberflächen des Produkts sind vollständig mit der Desinfektionslösung zu benetzen.
2. Kanäle mit der Desinfektionsmittellösung vollständig und blasenfrei mit Spritze befüllen.
3. Produkt außen mit einem flusenfreien Einmaltuch abwischen, bis alle Luftblasen von der Oberfläche entfernt sind.
4. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.
5. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.

Trocknung nach der manuellen Desinfektion

1. Produkte außen mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
 2. Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.
 3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.
- Die manuelle Aufbereitung ist beendet.*

12.7.4 Verpackung

Voraussetzung

- Produkt ist maschinell **oder** manuell aufbereitet **und** trocken.

Empfohlene Materialien

- 33004 | UNIVERSALSIEBKORB 4

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



⚠ VORSICHT

Infektionsrisiko

Ungeeignetes Sterilbarrieresystem wird verwendet.

Es muss ein für das Sterilisationsverfahren geeignetes Sterilbarrieresystem verwendet werden, das sowohl der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entspricht.

Produkt verpacken

1. Alle Teile in den UNIVERSALSIEBKORB 4 | z. B. Type 33004 | legen.
2. UNIVERSALSIEBKORB 4 mit den darin enthaltenen Teilen in einem geeigneten Sterilbarrieresystem verpacken.

12.7.5 Sterilisation

Voraussetzung

Folgende Phasen des Aufbereitungsprozesses sind abgeschlossen:

- Kapitel „12.7.2 Maschinelle Aufbereitung“ **oder**
- Kapitel „12.7.3 Manuelle Aufbereitung“ **und**
- Kapitel „12.7.4 Verpackung“

Empfohlene Materialien

- -

Dampfsterilisation

1. Verpacktes Produkt in den Dampfsterilisator legen.
⇒ **Hinweis!** Sterilisation der Produkte mit dem fraktionierten Vakuumverfahren (ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen beachten.
2. Falls Standardprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
⇒ Temperaturhaltezeit: 3 Minuten bei 134 °C
⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
⇒ Maximale Temperatur: 138 °C
3. Falls Prionenprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
⇒ Temperaturhaltezeit: 18 Minuten bei 134 °C
⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
4. Programm starten.

Das Produkt ist sterilisiert.

12.7.6 Lagerung

Voraussetzung

- Das Produkt ist steril.

Empfohlene Materialien

- -

HINWEIS

Das Sterilbarrieresystem muss sowohl den Anforderungen der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entsprechen.

HINWEIS

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität sind sterilisierte Medizinprodukte im Sterilbarrieresystem zu lagern.

1. Das Sterilbarrieresystem auf Beschädigungen prüfen.
2. Das sterilisierte Medizinprodukt im Sterilbarrieresystem lagern.

12.7.7 Parameter des Validierungsprozesses

Die Validierung zur Aufbereitung wurde mit folgenden Materialien und Maschinen durchgeführt:

Manuell

- Kaltes Leitungswasser (Trinkwasserqualität): 10 °C – 25 °C
- Reinigungsmittel: 0,8 % Cidezyme (ASP)

Maschinell

- RDG: Getinge Model S-8668
- Programm:
 - 2 Minuten vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
 - 5 Minuten reinigen mit einem zugelassenen Reiniger bei ca. 55 °C (Anwendungskonzentration nach Hersteller-Angaben).
 - Entleeren.
 - 1 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
 - 2 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
- Reinigungsmittel: 0,2 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterilisation

- Sterilisator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Produkt ist doppelt verpackt.

12.8 Schaft aufbereiten

12.8.1 Erstbehandlung am Gebrauchsort

Die Aufbereitung am Gebrauchsort dient zur Entfernung von groben Verschmutzungen am Produkt.

Voraussetzung

- Produkt ist von den Systemkomponenten getrennt.

Empfohlene Materialien

- SPRITZE (20 ml)
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 33005 | UNIVERSALSIEBKORB 5

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“

HINWEIS

Fixierung von Rückständen

Keine Mittel (z. B. Aldehyde) oder heißes Wasser (> 40 °C) zum Vorreinigen verwenden.

HINWEIS

Begünstigung von Korrosion

Keine physiologische Kochsalzlösung zum Durchspülen verwenden.

HINWEIS

Beschädigung des Produkts

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter erforderlich.

HINWEIS

Infektionsrisiko. Kontamination der Umgebung

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter erforderlich.

1. Groben Schmutz von den Produkten entfernen.
2. Liegen zwischen Anwendung und Aufbereitung mehr als 6 h, Hohlräume mit kaltem Leitungswasser, enge Hohlräume (z. B. Hähne) mit einer wassergefüllten Spritze (20 ml) durchspülen.
3. Für den sicheren Transport das Produkt in einen Siebkorb | z. B. Type 33005 | legen.

Die Erstbehandlung am Gebrauchsort ist beendet.

12.8.2 Demontage

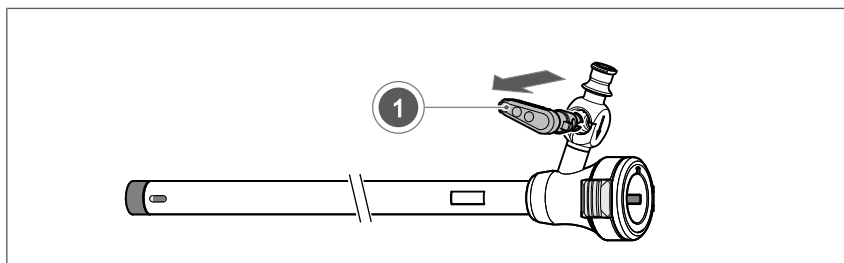
Vor der Reinigung ist das Produkt zu demontieren.

Voraussetzung

- Am Produkt sind alle groben Verschmutzungen entfernt.

Empfohlene Materialien

- -



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1		HAHNKÜKEN

◇ Hahnküken (1) in Pfeilrichtung herausnehmen.

Das Produkt ist demontiert.

Sehen Sie dazu auch

- Empfohlene Materialien zur Aufbereitung [► 56]

12.8.3 Maschinelle Aufbereitung

Die maschinelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung und der maschinellen Reinigung, Desinfektionszyklus und dem dazugehörigen Trocknungszyklus.

Voraussetzung

- Das Produkt ist demontiert.

Empfohlene Materialien

- 33006 | SIEBKORB FÜR KLEINTEILE

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“

ACHTUNG

Keine Pflegemittel und Trocknungshilfen verwenden.

Das Aufbringen von Pflegemitteln sowie die Verwendung von chemischen Trocknungshilfen (z. B. Klarspüler) während des maschinellen Aufbereitungsprozesses kann bei Endoskopen und bei endoskopischem Zubehör zu funktionellen, materialtechnischen und biokompatiblen Beeinträchtigungen führen.

HINWEIS

Maschinelle thermische Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883) durchführen.

HINWEIS

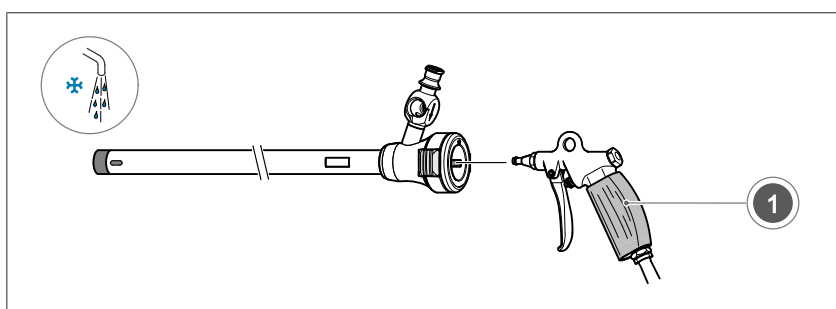
Maschinelle Trocknung

Trocknung der Produkte durch den Trocknungszyklus des RDG bei maximal 100 °C.

- Falls notwendig, zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank durchführen.
- Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.

ACHTUNG

Zur Reinigung der Produkte grundsätzlich keine metallenen oder scharfkantigen Hilfsmittel (z. B. Metallbürsten) verwenden.



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	6199.00	REINIGUNGSPISTOLE

Vorreinigung für den maschinellen Reinigungsprozess

1. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
2. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Maschinelle Reinigung

1. Demontierte Kleinteile in ein Kleinteilesieb | z. B. Type 33006 | des RDG legen:
⇒ Hahnküken
 2. Schaft an den Beladungsträger des RDG über geeignete Spülhülse anschließen.
 3. Reinigungsprogramm RDG starten.
 4. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.
- Die maschinelle Aufbereitung ist beendet.*

12.8.4 Manuelle Aufbereitung

Die manuelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung, der manuellen Reinigung und Trocknung sowie der Desinfektion und Trocknung.

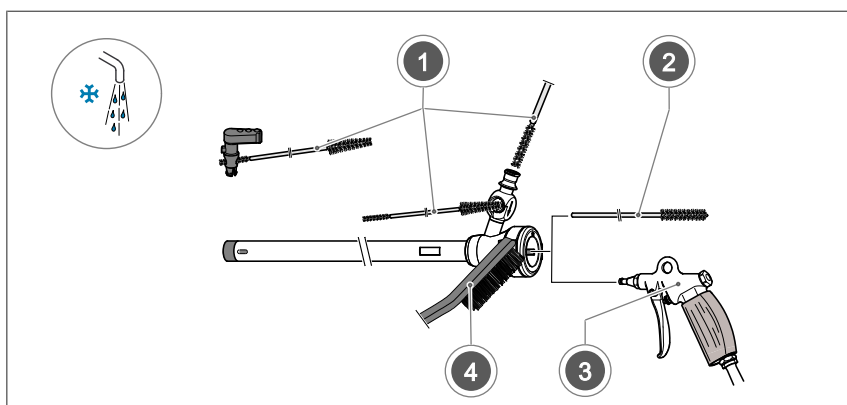
Voraussetzung

- Das Produkt ist demontiert.
- Wanne mit Reinigungsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.
- Wanne mit Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.

Empfohlene Materialien

- FLUSENFREIES EINMALTUCH
- SPRITZE (20 ml)
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 6199.00 | REINIGUNGSPISTOLE
- 86.90 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 8691 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 7970409 | REINIGUNGSBÜRSTE Ø 9MM GL 400MM
- 7980002 | REINIGUNGSBÜRSTE DOPPEL KONISCH GERADE
- 68603 | WANNE (BXHXT) 548X100X348MM

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	7980002	REINIGUNGSBÜRSTE DOPPEL KONISCH GERADE
2	7970409	REINIGUNGSBÜRSTE Ø 9MM GL 400MM
3	6199.00	REINIGUNGSPISTOLE
4	86.90	REINIGUNGSBÜRSTE
4	8691	REINIGUNGSBÜRSTE

Vorreinigung für den manuellen Reinigungsprozess

1. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
2. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Manuelle Reinigung

1. Alle Teile getrennt voneinander in eine mit zugelassener Reinigungslösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | 6 Minuten bei Raumtemperatur einlegen.
2. Kanäle mit Reinigungslösung vollständig und blasenfrei mit Spritze befüllen.
⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche
Die Oberflächen der Produkte sind vollständig mit der Reinigungslösung zu benetzen.
⇒ **Hinweis!** Herstellerangaben des Reinigungsmittels beachten.
Anwendungskonzentration und Einwirkzeit des Herstellers beachten.
3. Die Oberflächen der Einzelteile mit einem flusenfreien Einmaltuch bzw. Reinigungsbürste (4) unter der Flüssigkeitsoberfläche so lange behandeln, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
4. Das Lumen des Schafts mit der Reinigungsbürste (2) 5 x durchziehen.
5. Hahnküken und Hahngehäuse mit Reinigungsbürste (1) 5 x bürsten.
6. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.

Trocknung nach der manuellen Reinigung

1. Produkte außen mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
2. Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.

Manuelle Desinfektion

1. Produkte in eine mit zugelassener Desinfektionsmittellösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | bei Raumtemperatur einlegen.
⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche.
Die Oberflächen des Produkts sind vollständig mit der Desinfektionslösung zu benetzen.
2. Kanäle mit der Desinfektionsmittellösung vollständig und blasenfrei mit Spritze befüllen.
3. Produkt außen mit einem flusenfreien Einmaltuch abwischen, bis alle Luftblasen von der Oberfläche entfernt sind.
4. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.
5. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.

Trocknung nach der manuellen Desinfektion

1. Produkte außen mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
2. Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.
Die manuelle Aufbereitung ist beendet.

12.8.5 Verpackung

Voraussetzung

- Produkt ist maschinell **oder** manuell aufbereitet **und** trocken.

Empfohlene Materialien

- 33005 | UNIVERSALSIEBKORB 5

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



⚠ VORSICHT

Infektionsrisiko

Ungeeignetes Sterilbarrieresystem wird verwendet.

Es muss ein für das Sterilisationsverfahren geeignetes Sterilbarrieresystem verwendet werden, das sowohl der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entspricht.

Produkt verpacken

1. Alle Teile in den Siebkorb | z. B. Type 33005 | legen.
2. Siebkorb mit den darin enthaltenen Teilen in einem geeigneten Sterilbarrieresystem verpacken.

12.8.6 Montage

Zusammensetzen der Teile vor der Sterilisation.

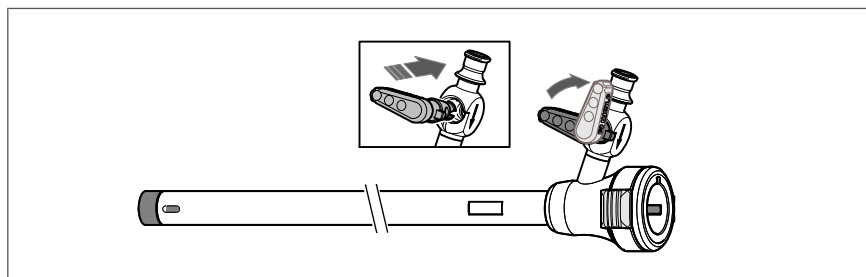
Voraussetzung

- Das Produkt ist maschinell **oder** manuell aufbereitet.

Empfohlene Materialien

- -

1. Hahnküken in das Hahngehäuse einstecken.
⇒ Hahnküken rastet spürbar ein.



2. Hahnküken öffnen.

Die Montage ist abgeschlossen.

12.8.7 Sterilisation

Voraussetzung

Folgende Phasen des Aufbereitungsprozesses sind abgeschlossen:

- Kapitel „12.8.3 Maschinelle Aufbereitung“ **oder**
- Kapitel „12.8.4 Manuelle Aufbereitung“ **und**
- Kapitel „12.8.5 Verpackung“

Empfohlene Materialien

- -

Dampfsterilisation

1. Verpacktes Produkt in den Dampfsterilisator legen.
⇒ **Hinweis!** Sterilisation der Produkte mit dem fraktionierten Vakuumverfahren (ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen beachten.
2. Falls Standardprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
⇒ Temperaturhaltezeit: 3 Minuten bei 134 °C
⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
⇒ Maximale Temperatur: 138 °C
3. Falls Prionenprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
⇒ Temperaturhaltezeit: 18 Minuten bei 134 °C
⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
4. Programm starten.

Das Produkt ist sterilisiert.

12.8.8 Lagerung

Voraussetzung

- Das Produkt ist steril.

Empfohlene Materialien

- -

HINWEIS

Das Sterilbarrieresystem muss sowohl den Anforderungen der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entsprechen.

HINWEIS

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität sind sterilisierte Medizinprodukte im Sterilbarrieresystem zu lagern.

1. Das Sterilbarrieresystem auf Beschädigungen prüfen.
2. Das sterilisierte Medizinprodukt im Sterilbarrieresystem lagern.

12.8.9 Parameter des Validierungsprozesses

Die Validierung zur Aufbereitung wurde mit folgenden Materialien und Maschinen durchgeführt:

Manuell

- Kaltes Leitungswasser (Trinkwasserqualität): 10 °C – 25 °C
- Reinigungsmittel: 0,8 % Cidezyme (ASP)

Maschinell

- RDG: Getinge Model S-8668
- Programm:
 - 2 Minuten vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
 - 5 Minuten reinigen mit einem zugelassenen Reiniger bei ca. 55 °C (Anwendungskonzentration nach Hersteller-Angaben).
 - Entleeren.
 - 1 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).

- Entleeren.
- 2 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).
- Entleeren.
- Reinigungsmittel: 0,2 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterilisation

- Sterilisator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
- Produkt ist doppelt verpackt.

12.9 Obturator aufbereiten

12.9.1 Erstbehandlung am Gebrauchsort

Die Aufbereitung am Gebrauchsort dient zur Entfernung von groben Verschmutzungen am Produkt.

Voraussetzung

- Produkt ist von den Systemkomponenten getrennt.

Empfohlene Materialien

- KALTES LEITUNGSWASSER
- 33005 | UNIVERSALSIEBKORB 5

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“

HINWEIS

Fixierung von Rückständen

Keine Mittel (z. B. Aldehyde) oder heißes Wasser (> 40 °C) zum Vorreinigen verwenden.

HINWEIS

Begünstigung von Korrosion

Keine physiologische Kochsalzlösung zum Durchspülen verwenden.

HINWEIS

Beschädigung des Produkts

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter erforderlich.

HINWEIS

Infektionsrisiko. Kontamination der Umgebung

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter erforderlich.

1. Groben Schmutz von den Produkten entfernen.
2. Für den sicheren Transport das Produkt in einen Siebkorb | z. B. Type 33005 | legen.

Die Erstbehandlung am Gebrauchsort ist beendet.

12.9.2 Maschinelle Aufbereitung

Die maschinelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung und der maschinellen Reinigung, Desinfektionszyklus und dem dazugehörigen Trocknungszyklus.

Voraussetzung

- -

Empfohlene Materialien

- -33005 | UNIVERSALSIEBKORB 5

ACHTUNG

Keine Pflegemittel und Trocknungshilfen verwenden.

Das Aufbringen von Pflegemitteln sowie die Verwendung von chemischen Trocknungshilfen (z. B. Klarspüler) während des maschinellen Aufbereitungsprozesses kann bei Endoskopen und bei endoskopischem Zubehör zu funktionellen, materialtechnischen und biokompatiblen Beeinträchtigungen führen.

HINWEIS

Maschinelle thermische Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883) durchführen.

HINWEIS

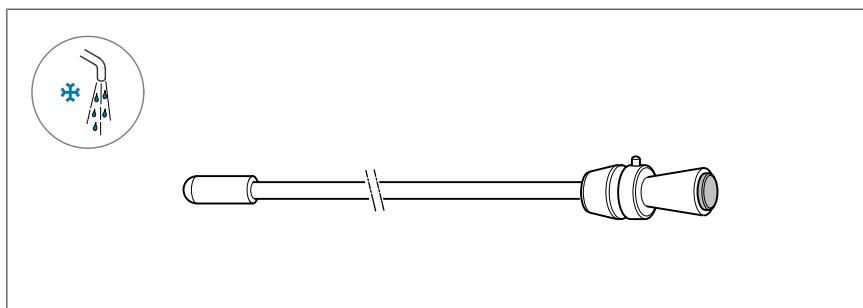
Maschinelle Trocknung

Trocknung der Produkte durch den Trocknungszyklus des RDG bei maximal 100 °C.

- Falls notwendig, zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank durchführen.
- Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.

ACHTUNG

Zur Reinigung der Produkte grundsätzlich keine metallenen oder scharfkantigen Hilfsmittel (z. B. Metallbürsten) verwenden.



Vorreinigung für den maschinellen Reinigungsprozess

- ◇ Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.

Maschinelle Reinigung

1. Produkt in einen Siebkorb | z. B. Type 33005 | legen.
 2. Reinigungsprogramm RDG starten.
 3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.
- Die maschinelle Aufbereitung ist beendet.*

Sehen Sie dazu auch

 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung [► 56]

12.9.3 Manuelle Aufbereitung

Die manuelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung, der manuellen Reinigung und Trocknung sowie der Desinfektion und Trocknung.

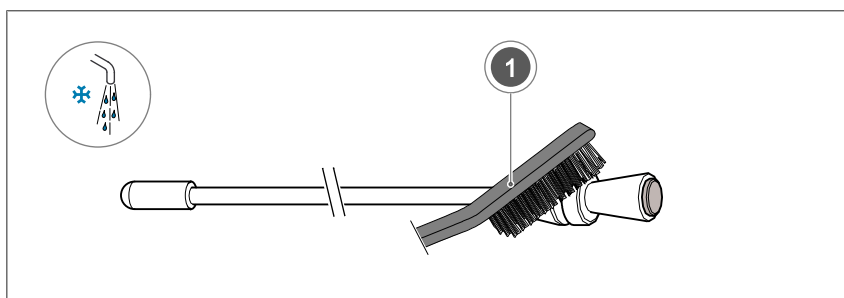
Voraussetzung

- Wanne mit Reinigungsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.
- Wanne mit Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.

Empfohlene Materialien

- FLUSENFREIES EINMALTUCH
- SPRITZE (20 ml)
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 86.90 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 8691 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 6199.00 | REINIGUNGSPISTOLE
- 68603 | WANNE (BXHXT) 548X100X348MM

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	86.90	REINIGUNGSBÜRSTE
1	8691	REINIGUNGSBÜRSTE

Vorreinigung für den manuellen Reinigungsprozess

- ◇ Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.

Manuelle Reinigung

1. Produkte in eine mit zugelassener Reinigungslösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | 6 Minuten bei Raumtemperatur einlegen.
2. Die Oberfläche mit einem flusenfreien Einmaltuch bzw. Reinigungsbürste (1) unter der Flüssigkeitsoberfläche so lange behandeln, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
3. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.

Trocknung nach der manuellen Reinigung

1. Produkte außen mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
2. Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.

Manuelle Desinfektion

1. Produkte in eine mit zugelassener Desinfektionsmittellösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | bei Raumtemperatur einlegen.
⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche.
Die Oberflächen des Produkts sind vollständig mit der Desinfektionslösung zu benetzen.
2. Produkt außen mit einem flusenfreien Einmaltuch abwischen, bis alle Luftblasen von der Oberfläche entfernt sind.
3. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.

Trocknung nach der manuellen Desinfektion

1. Produkte außen mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
2. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.
Die manuelle Aufbereitung ist beendet.

12.9.4 Verpackung

Voraussetzung

- Produkt ist maschinell **oder** manuell aufbereitet **und** trocken.

Empfohlene Materialien

- 33005 | UNIVERSALSIEBKORB 5

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



⚠ VORSICHT

Infektionsrisiko

Ungeeignetes Sterilbarrieresystem wird verwendet.

Es muss ein für das Sterilisationsverfahren geeignetes Sterilbarrieresystem verwendet werden, das sowohl der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entspricht.

Produkt verpacken

1. Alle Teile in den Siebkorb | z. B. Type 33005 | legen.
2. Siebkorb mit den darin enthaltenen Teilen in einem geeigneten Sterilbarrieresystem verpacken.

12.9.5 Sterilisation

Voraussetzung

Folgende Phasen des Aufbereitungsprozesses sind abgeschlossen:

- Kapitel „12.9.2 Maschinelle Aufbereitung“ **oder**
- Kapitel „12.9.3 Manuelle Aufbereitung“ **und**
- Kapitel „12.9.4 Verpackung“

Empfohlene Materialien

- -

Dampfsterilisation

1. Verpacktes Produkt in den Dampfsterilisator legen.
⇒ **Hinweis!** Sterilisation der Produkte mit dem fraktionierten Vakuumverfahren (ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen beachten.

2. Falls Standardprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
 - ⇒ Temperaturhaltezeit: 3 Minuten bei 134 °C
 - ⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
 - ⇒ Maximale Temperatur: 138 °C
3. Falls Prionenprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
 - ⇒ Temperaturhaltezeit: 18 Minuten bei 134 °C
 - ⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
4. Programm starten.
Das Produkt ist sterilisiert.

12.9.6 Lagerung

Voraussetzung

- Das Produkt ist steril.

Empfohlene Materialien

- -

HINWEIS

Das Sterilbarrieresystem muss sowohl den Anforderungen der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entsprechen.

HINWEIS

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität sind sterilisierte Medizinprodukte im Sterilbarrieresystem zu lagern.

1. Das Sterilbarrieresystem auf Beschädigungen prüfen.
2. Das sterilisierte Medizinprodukt im Sterilbarrieresystem lagern.

12.9.7 Parameter des Validierungsprozesses

Die Validierung zur Aufbereitung wurde mit folgenden Materialien und Maschinen durchgeführt:

Manuell

- Kaltes Leitungswasser (Trinkwasserqualität): 10 °C – 25 °C
- Reinigungsmittel: 0,8 % Cidezyme (ASP)

Maschinell

- RDG: Getinge Model S-8668
- Programm:
 - 2 Minuten vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
 - 5 Minuten reinigen mit einem zugelassenen Reiniger bei ca. 55 °C (Anwendungskonzentration nach Hersteller-Angaben).
 - Entleeren.
 - 1 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
 - 2 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
- Reinigungsmittel: 0,2 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterilisation

- Sterilisator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Produkt ist doppelt verpackt.

12.10 Elektrode aufbereiten

12.10.1 Erstbehandlung am Gebrauchsort

Die Aufbereitung am Gebrauchsort dient zur Entfernung von groben Verschmutzungen am Produkt.

Voraussetzung

- Produkt ist von den Systemkomponenten getrennt.

Empfohlene Materialien

- KALTES LEITUNGSWASSER
- 33004 | UNIVERSALSIEBKORB 4

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“

HINWEIS

Fixierung von Rückständen

Keine Mittel (z. B. Aldehyde) oder heißes Wasser ($> 40\text{ °C}$) zum Vorreinigen verwenden.

HINWEIS

Begünstigung von Korrosion

Keine physiologische Kochsalzlösung zum Durchspülen verwenden.

HINWEIS

Beschädigung des Produkts

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter erforderlich.

HINWEIS

Infektionsrisiko. Kontamination der Umgebung

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter erforderlich.

1. Groben Schmutz von den Produkten entfernen.
2. Für den sicheren Transport das Produkt in einen Siebkorb | z. B. Type 33004 | legen.

Die Erstbehandlung am Gebrauchsort ist beendet.

12.10.2 Maschinelle Aufbereitung

Die maschinelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung und der maschinellen Reinigung, Desinfektionszyklus und dem dazugehörigen Trocknungszyklus.

Voraussetzung

- Wanne mit Reinigungsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.

Empfohlene Materialien

- KALTES LEITUNGSWASSER
- 6199.00 | REINIGUNGSPISTOLE

- 86.90 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 8691 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 68603 | WANNE (BXHXT) 548X100X348MM
- 33004 | UNIVERSALSIEBKORB 4

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“

ACHTUNG

Keine Pflegemittel und Trocknungshilfen verwenden.

Das Aufbringen von Pflegemitteln sowie die Verwendung von chemischen Trocknungshilfen (z. B. Klarspüler) während des maschinellen Aufbereitungsprozesses kann bei Endoskopen und bei endoskopischem Zubehör zu funktionellen, materialtechnischen und biokompatiblen Beeinträchtigungen führen.

HINWEIS

Maschinelle thermische Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883) durchführen.

HINWEIS

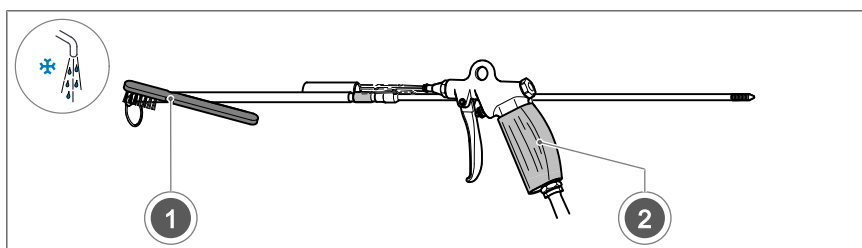
Maschinelle Trocknung

Trocknung der Produkte durch den Trocknungszyklus des RDG bei maximal 100 °C.

- Falls notwendig, zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank durchführen.
- Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.

ACHTUNG

Zur Reinigung der Produkte grundsätzlich keine metallenen oder scharfkantigen Hilfsmittel (z. B. Metallbürsten) verwenden.



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	86.90	REINIGUNGSBÜRSTE
1	8691	REINIGUNGSBÜRSTE
2	6199.00	REINIGUNGSPISTOLE

Vorreinigung für den maschinellen Reinigungsprozess

1. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.
2. Produkt in eine mit zugelassener Reinigungslösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | 6 Minuten bei Raumtemperatur einlegen.

3. Die Oberflächen der Elektrode mit einer Reinigungsbürste (1) unter der Flüssigkeitsoberfläche so lange behandeln, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
4. Kanäle jeweils mindestens 20 Sekunden oder gepulst mit 5 Druckstößen (2,5 – 4,0 bar) mit einer Reinigungspistole | z. B. Type 6199.00 | mit kaltem Leitungswasser durchspülen.

Maschinelle Reinigung

1. Produkt in einen Siebkorb | z. B. Type 33004 | legen.
2. Reinigungsprogramm RDG starten.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.

Die maschinelle Aufbereitung ist beendet.

12.10.3 Manuelle Aufbereitung

Die manuelle Aufbereitung besteht aus der Vorreinigung, der manuellen Reinigung und Trocknung sowie der Desinfektion und Trocknung.

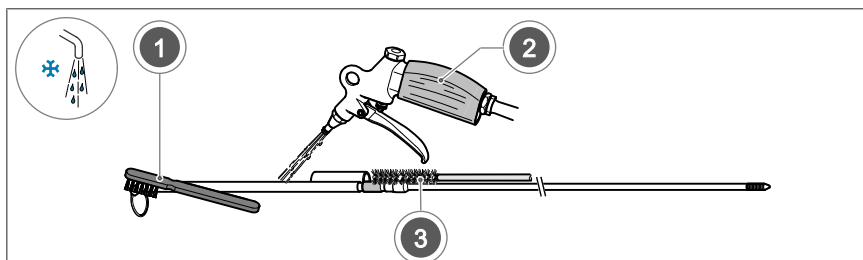
Voraussetzung

- Wanne mit Reinigungsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.
- Wanne mit Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben ist befüllt.

Empfohlene Materialien

- FLUSENFREIES EINMALTUCH
- KALTES LEITUNGSWASSER
- 6199.00 | REINIGUNGSPISTOLE
- 86.90 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 8691 | REINIGUNGSBÜRSTE
- 7970407 | REINIGUNGSBÜRSTE Ø 7MM GL 400MM
- 68603 | WANNE (BXHXT) 548X100X348MM

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



Pos.	Typen-Nr.	Bezeichnung
1	86.90	REINIGUNGSBÜRSTE
1	8691	REINIGUNGSBÜRSTE
2	6199.00	REINIGUNGSPISTOLE
3	7970407	REINIGUNGSBÜRSTE Ø 7MM GL 400MM

Manuelle Reinigung

1. Produkt in eine mit zugelassener Reinigungslösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | 6 Minuten bei Raumtemperatur einlegen
 - ⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche
Die Oberflächen der Produkte sind vollständig mit der Reinigungslösung zu benetzen.
 - ⇒ **Hinweis!** Herstellerangaben des Reinigungsmittels beachten.
Anwendungskonzentration und Einwirkzeit des Herstellers beachten.

2. Die Oberflächen des Produkts mit einem flusenfreien Einmaltuch bzw. Reinigungsbürste (1) unter der Flüssigkeitsoberfläche so lange behandeln, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
3. Das Lumen der Fixierung mit der Reinigungsbürste (3) 5 x durchziehen.
4. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.

Trocknung nach der manuellen Reinigung

1. Produkte außen mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
2. Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.

Manuelle Desinfektion

1. Produkte in eine mit zugelassener Desinfektionsmittellösung gefüllten Wanne | z. B. Type 68603 | bei Raumtemperatur einlegen.
⇒ **Hinweis!** Vollständige Benetzung der Oberfläche.
Die Oberflächen des Produkts sind vollständig mit der Desinfektionslösung zu benetzen.
2. Produkt außen mit einem flusenfreien Einmaltuch abwischen, bis alle Luftblasen von der Oberfläche entfernt sind.
3. Produkte mindestens 20 Sekunden unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen.

Trocknung nach der manuellen Desinfektion

1. Produkte außen mit Hilfe eines flusenfreien Einmaltuches oder alternativ in einem Trockenschrank trocknen.
2. Hohlräume mit filtrierter Druckluft trocknen.
3. Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“ beachten.

Die manuelle Aufbereitung ist beendet.

12.10.4 Verpackung

Voraussetzung

- Produkt ist maschinell **oder** manuell aufbereitet **und** trocken.

Empfohlene Materialien

- 33004 | UNIVERSALSIEBKORB 4
- 8428.901 | STERILISATIONS-SCHUTZHÜLSE

Siehe Kapitel „12.1 Empfohlene Materialien zur Aufbereitung“



⚠ VORSICHT

Infektionsrisiko

Ungeeignetes Sterilbarrieresystem wird verwendet.

Es muss ein für das Sterilisationsverfahren geeignetes Sterilbarrieresystem verwendet werden, das sowohl der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entspricht.

Produkt verpacken

1. Elektrode in eine Sterilisations-Schutzhülse | z. B. Type 8428.901 | stecken.
2. Sterilisations-Schutzhülse in den Siebkorb | z. B. Type 33004 | legen.
3. Siebkorb mit den darin enthaltenen Sterilisations-Schutzhülse in einem geeigneten Sterilbarrieresystem verpacken.

12.10.5 Sterilisation

Voraussetzung

Folgende Phasen des Aufbereitungsprozesses sind abgeschlossen:

- Kapitel „12.10.2 Maschinelle Aufbereitung“ **oder**
- Kapitel „12.10.3 Manuelle Aufbereitung“ **und**
- Kapitel „12.10.4 Verpackung“

Empfohlene Materialien

- -

Dampfsterilisation

1. Verpacktes Produkt in den Dampfsterilisator legen.
 - ⇒ **Hinweis!** Sterilisation der Produkte mit dem fraktionierten Vakuumverfahren (ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen beachten.
2. Falls Standardprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
 - ⇒ Temperaturhaltezeit: 3 Minuten bei 134 °C
 - ⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
 - ⇒ Maximale Temperatur: 138 °C
3. Falls Prionenprogramm erforderlich, dann folgende Einstellungen wählen:
 - ⇒ Temperaturhaltezeit: 18 Minuten bei 134 °C
 - ⇒ Trocknungszeit: 10 – 20 Minuten (Die Trocknungszeit richtet sich nach dem jeweiligen Sterilisationsprozess)
4. Programm starten.

Das Produkt ist sterilisiert.

12.10.6 Lagerung

Voraussetzung

- Das Produkt ist steril.

Empfohlene Materialien

- -

HINWEIS

Das Sterilbarrieresystem muss sowohl den Anforderungen der ISO 11607-1 als auch den jeweiligen nationalen Anforderungen entsprechen.

HINWEIS

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität sind sterilisierte Medizinprodukte im Sterilbarrieresystem zu lagern.

1. Das Sterilbarrieresystem auf Beschädigungen prüfen.
2. Das sterilisierte Medizinprodukt im Sterilbarrieresystem lagern.

12.10.7 Parameter des Validierungsprozesses

Die Validierung zur Aufbereitung wurde mit folgenden Materialien und Maschinen durchgeführt:

Manuell

- Kaltes Leitungswasser (Trinkwasserqualität): 10 °C – 25 °C

- Reinigungsmittel: 0,8 % Cidezyme (ASP)

Maschinell

- RDG: Getinge Model S-8668
- Programm:
 - 2 Minuten vorreinigen mit kaltem Leitungswasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
 - 5 Minuten reinigen mit einem zugelassenen Reiniger bei ca. 55 °C (Anwendungskonzentration nach Hersteller-Angaben).
 - Entleeren.
 - 1 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
 - 2 Minuten spülen mit deionisiertem Wasser (10 °C – 25 °C).
 - Entleeren.
- Reinigungsmittel: 0,2 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterilisation

- Sterilisator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Produkt ist doppelt verpackt.

12.11 Wartung



⚠ WARNUNG

Bereitzustellende Informationen für Herstelleranfragen

Bei Anfragen oder im Schriftverkehr immer die Typen- und Serien-Nr., die auf dem Typenschild eingetragen ist, angeben. Auf Wunsch können weitere Unterlagen beim Hersteller angefordert werden.



⚠ WARNUNG

Reparatur und Service

Reparatur und Service mit Prüfung der elektrischen Sicherheit nur durch qualifiziertes und autorisiertes Fachpersonal.

12.11.1 Wartungsintervalle



⚠ WARNUNG

Betriebssicherheit

Zur Vermeidung von Vorfällen bzw. Schäden, die durch Alterung und Verschleiß des Gerätes sowie des Zubehörs entstehen können, muss die Wartung in angemessenen Abständen durchgeführt werden.

Je nach Häufigkeit der Benutzung, jedoch mindestens alle 12 Monate, müssen Funktions- und Betriebssicherheit von einer Fachkraft geprüft werden.

13 Technische Beschreibung

13.1 Fehlersuche



! WARNUNG

Umgang mit Fehlertabelle

- Falls die Fehler anhand dieser Tabelle nicht behoben werden können: Service benachrichtigen oder das Gerät zur Reparatur einsenden.
- Keine eigenen Reparaturversuche vornehmen!

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät ohne Funktion	- Netzschalter nicht eingeschaltet - Netzkabel nicht angeschlossen - Sicherungen im Gerät defekt - Keine Netzspannung	▷ Netzschalter betätigen ▷ Netzkabel anschließen ▷ Sicherungen auswechseln ▷ Hausnetz überprüfen
Gewebechips werden schlecht oder nicht abgesaugt	- Schläuche nicht richtig angeschlossen, geknickt oder defekt - Fehlendes Vakuum - Luft im Absaugschlauch - Saugkanal im Instrument verstopft - Überlaufschutz/Bakterienfilter verstopft - Steuerschlauch, Filter usw. nicht richtig angeschlossen, geknickt oder defekt - Hygienefilter verstopft - Hebel für Deaktivierung der Impulsauslösung zur Chipabsaugung in falsche Position gestellt - O-Ring zur Abdichtung der Impulsauslösung fehlt oder ist deformiert - Transporteur wird nicht vollständig in Endposition gestellt	▷ Schlauchverbindungen auf Dichtigkeit und korrekten Anschluss prüfen, ggf. ersetzen ▷ Korrekte Verschlauchung überprüfen ▷ System entlüften (Kapitel 11.3.2) ▷ Instrument auf durchgängig freien Kanal prüfen, ggf. austauschen ▷ Überlaufschutz/Bakterienfilter wechseln ▷ Schlauchverbindungen auf Dichtigkeit und korrekten Anschluss prüfen, ggf. ersetzen ▷ Schlauchset inkl. Hygienefilter wechseln ▷ Hebel für Deaktivierung der Impulsauslösung zur Chipabsaugung umstellen ▷ O-Ring ersetzen bzw. radial verdrehen ▷ Darauf achten, dass der O-Ring vollständig abdichtet
Bei Meldung VERZÖGERTE ABSAUGUNG	- Steuerschlauch, Filter usw. nicht richtig angeschlossen, geknickt oder defekt - Hygienefilter verstopft - Flüssigkeit im Steuerschlauch Impulsauslösung - Hebel für Deaktivierung der Impulsauslösung zur Chipabsaugung in falsche Position gestellt - O-Ring zur Abdichtung der Impulsauslösung fehlt oder ist deformiert - Transporteur wird nicht vollständig in Endposition gestellt	▷ Schlauchverbindungen auf Dichtigkeit und korrekten Anschluss prüfen, ggf. ersetzen ▷ Schlauchset inkl. Hygienefilter wechseln ▷ Steuerschlauch wechseln ▷ Hebel für Deaktivierung der Impulsauslösung zur Chipabsaugung umstellen ▷ O-Ring ersetzen bzw. radial verdrehen ▷ Darauf achten, dass der O-Ring vollständig abdichtet

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Keine bzw. zu geringe Absaugleistung	- Schläuche nicht richtig angeschlossen oder defekt - Schläuche geknickt bzw. verstopft - Luft im System - Saugkanal des Instruments verstopft - Überlaufschutz/Bakterienfilter verstopft -Hygienefilter verstopft	▷ Schlauchverbindungen auf Dichtigkeit und korrekten Anschluss prüfen, ggf. ersetzen ▷ Deckel des Sekretbehälters auf Dichtigkeit prüfen ▷ Schläuche kontrollieren, bei Bedarf reinigen bzw. ersetzen ▷ System entlüften ▷ Saugkanal reinigen, ggf. austauschen ▷ Überlaufschutz/Bakterienfilter wechseln ▷ Schlauchset inkl. Hygienefilter wechseln
Mangelhafte Absaugleistung	- Isolierteil am Arbeitselement fehlt oder ist defekt	▷ Zur Reparatur einsenden
Undichtigkeit Elektrodenaustritt am oberen Griffteil (Luftblasen)	- Defekte Dichtscheibe (Abnutzung)	▷ Zur Reparatur einsenden

13.2 Technische Daten

13.2.1 Technische Daten RESECTION PUMP

Gerätetyp	Spannung V ~	Frequenz Hz	Leistungsaufnahme VA	Stromaufnahme A	Sicherung A
2228.001	100 - 240	50/60	120	1,2 - 0,5	T 1,6 AL 250 V
Elektromagnetische Verträglichkeit EMV nach			EN / IEC 60601-1-2		
Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG bzw. Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745			Klasse II a		
Schutz gegen elektrischen Schlag			Anwendungsteil des Typs BF		
Schutzklasse nach EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - für USA)			I		
Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeit			IP 20 (nicht geschützt)		
Betriebsart			Dauerbetrieb		
Geräuschentwicklung			55 dB (A) (Pumpe "EIN" mit Behälter)		
Schutzgrad bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen			Gerät ist nicht explosionsgeschützt (Gerät nicht in zündfähiger Atmosphäre betreiben)		
Gewicht, komplett mit Zubehör			8,9 kg (19.6 lbs)		
Abmessung B x H x T			340 mm x 105 mm x 420 mm		
Platzbedarf mit Flaschenhalter B x H x T			470 mm x 410 mm x 430 mm		
Vakuum					
Betriebsvakuum			650 bis 750 mbar +/- 50 mbar		
Maximales Vakuum			750 mbar +/- 50 mbar		

Saugimpuls	
Stufe 1 (schwach)	3,8 ml +/- 0,5 ml
Stufe 2 (mittel)	6,2 ml +/- 0,7 ml
Stufe 3 (stark)	9,2 ml +/- 1,0 ml

13.2.2 Sicherheitseinrichtungen

Automatische Funktionskontrolle	Selbsttest nach Einschalten des Gerätes
Anschluss Steuerschlauch für Impulsauslösung	Hygienefilter
Anschluss Vakuumschlauch am Sekretbehälter	Überlaufschutz/Bakterienfilter

13.2.3 Technische Daten Instrumente

Type	Bezeichnung	Nutzlänge	Außen- Durch- messer	Blickrichtung	Farbring
8659.071	Außenschaft für Resektoskop	188 mm	27 Charr.	---	---
8656.422	Optik	299 mm	3,3 mm	30°	blau

13.3 Schnittstellen

Steuer-Anschluss	Steckanschluss
Vakuum-Anschluss	Steckverbinder

13.4 Leistungsmerkmale



HINWEIS

Kontrollierte Absaugung von Gewebeteilen bei der hysteroskopische Resektion.

13.5 Einsatz-, Lager- und Transportbedingungen



⚠️ WARNUNG

Verlust der Sterilität!

Unsachgemäße Lagerung kann das Sterilbarrieresystem beschädigen.
Unsterile Produkte können zu Infektionen führen.
Sterile Produkte bis zum Verwendungszeitpunkt in Originalverpackung lagern.
Angaben (Piktogramme) auf der Verpackung beachten!

ACHTUNG

Versand in Originalverpackung

Um Schäden beim Transport der Produkte zu vermeiden, empfehlen wir zum Versand die Originalverpackung zu verwenden.



⚠️ WARNUNG

Gefahr bei Nichteinhaltung der Lager-, Transport- und Betriebsbedingungen

Einsatz-, Lager-, und Transportbedingungen der unten stehenden Tabelle beachten.

Einsatzbedingungen	Temperatur: +10 °C bis +40 °C Rel. Feuchte: 30 % bis 75 % Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa
Lagerbedingungen	-20 °C bis +60 °C Rel. Feuchte: 10 % bis 90 % Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Transportbedingungen	-20 °C bis +60 °C Rel. Feuchte: 10 % bis 90 % Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

14 Ersatzteile

14.1 Ersatzteile

Type	Bezeichnung
2440.03	NETZKABEL (Europa), 3,0 m
35100.115	SCHALLDÄMPFER (VE=3 ST)
8170.655	SEKRETBEHÄLTER 2L, mit Deckel
8170.6551	SEKRETBEHÄLTER 2L, ohne Deckel
8170.6552	DECKEL, für Sekretbehälter
2228.901	ÜBERLAUFSCHUTZ/BAKTERIENFILTER, Vakuumanschluss zum Einmalgebrauch (VE=10 ST)
4170.223	SPÜLSCHLAUCHSET MIT ANSTECHDORN L 3M, (Zulaufschlauch), zum Einmalgebrauch (VE=10 ST)
15106.230	O-RING- HALTER, für Arbeitselement
15364.264	O-RING 13,00X 1,50-SI 429-70, für Arbeitselement
15364.268	O-RING 3,68X 1,78-SI 411-70, Abdichtung Impulsauslösung

14.2 Austausch von Ersatzteilen

14.2.1 Gerätesicherungen



⚠ VORSICHT

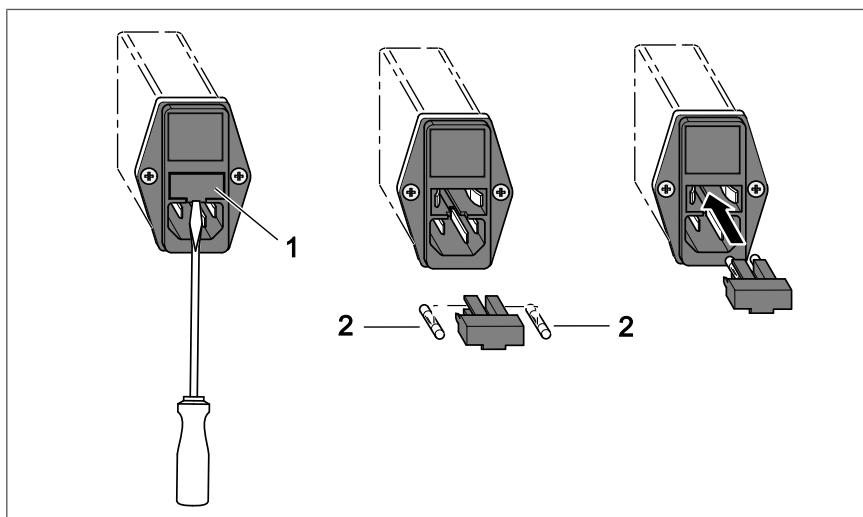
Gefahr durch falsche Gerätesicherungen

Die Sicherungswerte der Gerätesicherungen müssen dem Typenschild entsprechen.

Durch falsche Gerätesicherungen kann das Gerät beschädigt werden und es entsteht die Gefahr eines elektrischen Schlags.

- Nur Sicherungen verwenden, die in der Ersatzteilliste aufgeführt sind.

Netzeingangsstecker mit Sicherungshalter



1. Gerät ausschalten und das Netzkabel vom Versorgungsnetz und dem Netzeingangsstecker trennen.
2. Mit einem Schraubendreher den Sicherungshalter [1] herausnehmen.
3. Die Sicherungen [2] aus dem Sicherungshalter [1] herausnehmen und durch Neue ersetzen.
4. Den Sicherungshalter [1] wieder einschieben und unter Druck einrasten lassen.

15 Entsorgung



WARNUNG

Infektionsgefahr bei der Entsorgung kontaminierter Produkte!

Unsachgemäße Handhabung bei der Produktentsorgung kann zu Verletzungen und Infektionen bei Anwender und Dritten führen.

Schutzmaßnahmen zur sicheren Entsorgung der Produkte sind zu treffen.



VORSICHT

Kontamination der Umwelt

Um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden, die geltenden Schutzmaßnahmen bei der Entsorgung der Produkte beachten und die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze einhalten.