

Axonics

BULKAMID[®]

Gebrauchsanweisung Zystoskop



WICHTIG! Speichern Sie dieses Dokument für den Fall von Netzwerkproblemen auf einem lokalen Datenträger oder halten Sie eine gedruckte Kopie bereit.

TPA729-159-00
Version: A
14 - May - 2025

Inhaltsverzeichnis		Seite
0	Wichtige Hinweise zu diesem Dokument.....	5
0.1	Geltungsbereich, Identifikation, Zweck.....	5
0.2	Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments.....	5
1	Allgemeine Sicherheitsinformationen.....	5
1.1	Darstellung von Warnhinweisen.....	5
1.1.1	Warnhinweise am Kapitelanfang.....	5
1.1.2	Warnhinweise im Text.....	5
1.2	Produktsicherheit.....	5
1.2.1	Grundlegende Sicherheitshinweise.....	5
1.2.2	Gefahrenquellen.....	5
1.2.3	Qualifikation des Personals.....	6
2	Allgemeine Informationen zum Produkt.....	6
2.1	Lieferumfang.....	6
2.2	Produktbeschreibung.....	7
2.2.1	Leistungsmerkmale und Funktionsweise.....	7
2.2.2	Übersichtsdarstellung.....	7
2.2.3	Benötigtes Zubehör.....	7
2.3	Verwendungszweck.....	7
2.3.1	Zweckbestimmung.....	7
2.3.2	Indikationen.....	8
2.3.3	Kontraindikationen.....	8
2.4	Kennzeichnung.....	8
2.5	Kontakt zum technischen Service.....	8
2.6	Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen.....	8
3	Bedienung.....	9
3.1	Sicherheitshinweise.....	9
3.2	Qualifikation des Personals.....	10
3.3	Technische Überprüfung vor dem Gebrauch.....	10
3.3.1	Sichtkontrolle durchführen.....	10
3.3.2	Funktionsprüfung durchführen.....	10
3.4	Einen Lichtleiter anschließen.....	10
3.5	Gebrauch beenden und Vorreinigung durchführen.....	11

4	Aufbereitung	11
4.1	Sicherheitshinweise	11
4.2	Qualifikation des Personals	12
4.3	Validierte Verfahren	12
4.4	Hinweise zu Ablauf und Durchführung	12
4.5	Reinigungs- und Desinfektionsmittel und Hilfsmittel	12
4.6	Manuelle Reinigung und Desinfektion	13
4.6.1	Übersicht	13
4.6.2	Manuelle Reinigung und Desinfektion durchführen	13
4.7	Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion	14
4.7.1	Übersicht	14
4.7.2	Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion durchführen	14
4.8	Sterilisation	15
4.8.1	Dampfsterilisation durchführen	15
5	Instandsetzung und Reparatur	15
5.1	Vorgehen bei Störungen	15
5.2	Reparatur	16
6	Produktdaten	16
6.1	Technische Daten	16
6.2	Umgebungsbedingungen	16
6.3	Ersatzteile und Zubehör	16
7	Entsorgung	17

0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument

0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgende Produkte:

41-0152a, 41-0152a-FX

Die vorgesehenen Anwender sind Ärzte, medizinisches Assistenzpersonal und Mitarbeitende der Sterilgutversorgung.

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

0.2 Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments

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

Geben Sie das Dokument bei Veräußerung oder Standortänderung des Produkts an den nachfolgenden Besitzer weiter.

1 Allgemeine Sicherheitsinformationen

1.1 Darstellung von Warnhinweisen

Die Schwere der Gefahr wird durch folgende Signalworte verdeutlicht, die den Warnhinweis anführen:

WARNUNG - Gefahr kann zum **Tod oder schwerer Verletzung** führen.

VORSICHT - Gefahr kann zu **leichter oder mittelschwerer Verletzung** führen.


ACHTUNG - Gefahr kann zu **Sachschäden** führen.

Lesen Sie Warnhinweise aufmerksam durch und beachten Sie diese, während Sie die betroffenen Handlungen durchführen.

1.1.1 Warnhinweise am Kapitelanfang

Die nachfolgend beschriebenen Warnhinweise finden Sie gesammelt am Anfang von Kapiteln. Sie beschreiben Gefahren, die während des gesamten Handlungsablaufs bestehen.

Warnhinweise am Kapitelanfang sind folgendermaßen aufgebaut:



⚠️ WARNUNG


Art und Quelle der Gefahr.
Folgen der Gefahr.

▶ Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr.

1.1.2 Warnhinweise im Text

Die nachfolgend beschriebenen Warnhinweise finden Sie in Handlungsfolgen unmittelbar vor Schritten, bei denen eine Gefahr besteht.

Warnhinweise im Text sind folgendermaßen aufgebaut:

 **VORSICHT!** Art und Quelle der Gefahr. Folgen der Gefahr.

▶ Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr.

1.2 Produktsicherheit

1.2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

Während allen Phasen des Produktlebenszyklus können Gefahren entstehen.

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

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

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

1.2.2 Gefahrenquellen

Art und Quelle der Gefahr	Erklärung	Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr
Verletzungsgefahr durch eigenmächtige Änderungen am Produkt	Eigenmächtige Änderungen am Produkt beeinflussen die Produktsicherheit	Keinerlei eigenmächtigen Änderungen am Produkt vornehmen.
Patientengefährdung durch Ausfall von Komponenten	Komponenten können während eines Eingriffs ausfallen	Einsatzbereiten Ersatz bereithalten.

Art und Quelle der Gefahr	Erklärung	Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr
Patientengefährdung durch beschädigtes Produkt	Durch unsachgemäße Handhabung kann das Produkt beschädigt werden	Produkt vorsichtig behandeln. Produkt nach starker mechanischer Belastung oder Stürzen nicht weiterverwenden. Produkt nach Belastung oder Stürzen zur Überprüfung einsenden.
Patientengefährdung durch unsachgemäßen Gebrauch	Risiken für Patienten, Anwender und Dritte sowie vorzeitiger Verschleiß des Produkts	Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden. Gebrauchsanweisung beachten.
Erstickungsgefahr durch Verpackungsmaterial	Kinder können an Verpackungsmaterial ersticken	Verpackungsmaterial für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Verletzungsgefahr durch elektromagnetische Wechselwirkungen	Bei der Magnetresonanztomografie (MRT) treten elektromagnetische Wechselwirkungen auf. Dadurch können sich Metallteile erhitzen.	Produkt nicht in der Nähe von MR-Tomografen verwenden.
Verletzungsgefahr durch falsche Umgebungsbedingungen	Bei falschen Umgebungsbedingungen sind irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders sowie Sachschäden möglich	Betriebsbedingungen sowie Transport- und Lagerbedingungen beachten.
Infektionsgefahr durch unsterilen Versand	Produkt und Zubehör werden unsteril ausgeliefert	Produkt und Zubehör vor dem ersten Gebrauch aufbereiten.
Augenschäden durch Licht mit hoher Strahlungsleistung	Das von der Lichtquelle bereitgestellte Licht hat eine hohe Strahlungsleistung, die zu Augenschäden führen kann	Nicht direkt in das freie Ende des Lichtleiters oder in den Lichtaustritt des Endoskops blicken. Lichtquelle auf niedrigste mögliche Lichtmenge einstellen oder automatische Lichtmengensteuerung verwenden.
Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag	Möglicher Stromschlag beim Einsatz von Defibrillatoren	Produkt vor der Entladung aus dem Operationsfeld entfernen.
Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag	Bei der Verwendung von energievorsorgten Endoskopen mit energievorsorgten Endotherapiegeräten können sich Patientenableitströme addieren.	Um die gesamten Patientenableitströme zu minimieren, besonders bei energievorsorgten Endoskopen des Typs CF diese zusammen mit energievorsorgten Endotherapiegeräten des Typs CF verwenden.
Reaktionen auf verwendete Materialien	Das Produkt kann aus Metalllegierungen bestehen, die Kobalt enthalten	Symbol auf dem Verpackungsetikett beachten.
Schäden am Produkt durch unsachgemäße Handhabung	Das Produkt enthält empfindliche optische Komponenten	Produkt nicht stoßen oder biegen. Produkt vorsichtig ablegen. Hebelkräfte und Verkratzen der Oberfläche vermeiden. Instrumente vorsichtig aus dem Operationsfeld zurückziehen.

1.2.3 Qualifikation des Personals

Beachten Sie die Qualifikationsanforderungen an das Personal in den jeweiligen Kapiteln dieses Dokuments.

2 Allgemeine Informationen zum Produkt

2.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts umfasst:

- 1x Endoskop, inklusive (am Endoskop vormontiert):
 - Endoskop-Lichtleiter-Adapter, System Wolf
 - Endoskop-Lichtleiter-Adapter, System Storz
- 1x Gebrauchsanweisung
- 1x Schutzrohr (nur für Versand)

Kontrollieren Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.

2.2 Produktbeschreibung

2.2.1 Leistungsmerkmale und Funktionsweise

Zystoskope sind starre Endoskope zur visuellen Darstellung der Harnröhre sowie der Harnblase bei der Durchführung von endoskopischen Eingriffen in der Urologie.

Starre Endoskope sind aus einer Faseroptik und einem sensiblen Bildübertragungssystem mit Okular aufgebaut.

Mit der Faseroptik wird Licht ins Körperinnere eingebracht. Am proximalen Ende des Endoskops befindet sich der Anschluss für den Lichtleiter zur Verbindung mit der Lichtquelle. Die benötigten Endoskop-Lichtleiter-Adapter sind im Lieferumfang enthalten.

Am distalen Ende des Endoskops befindet sich eine Objektivlinse, in die das Bild aus dem Körperinnern einfällt. Das Bild wird über das Bildübertragungssystem zum Okular geleitet.

Der Okulartrichter dient zum Anschluss an einen Endoskopler, der das Bild zu einer Kamera weiterleitet.

Hinweis: Beachten Sie für diese medizinische Anwendung national geltende gesetzliche Vorschriften und Richtlinien.

2.2.2 Übersichtsdarstellung

Zystoskop

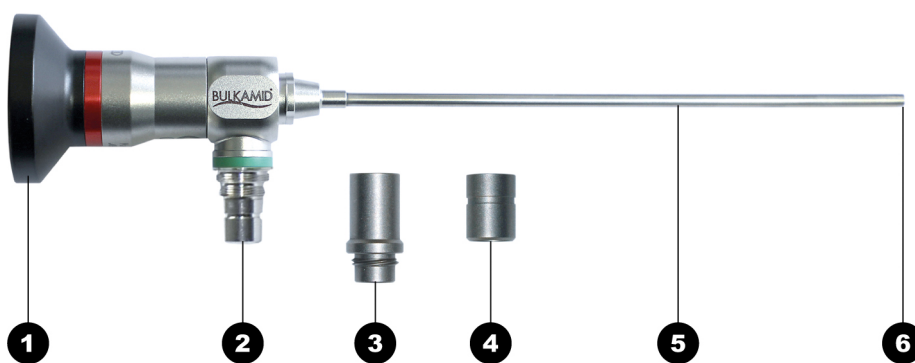


Abbildung 2-1: Zystoskop.

- 1 Okulartrichter
- 2 Lichtleiteranschluss (ACMI)
- 3 Endoskop-Lichtleiter-Adapter, System Storz
- 4 Endoskop-Lichtleiter-Adapter, System Wolf
- 5 Endoskopschaft
- 6 Endoskopspitze

2.2.3 Benötigtes Zubehör

Die Auswahl von Instrumenten alleine auf Grundlage der Maximalbreite des Einführungsteils und der Arbeitslänge gewährleistet nicht, dass diese in Kombination miteinander kompatibel sind.

Zur Durchführung zystoskopischer Eingriffe werden kompatible Schäfte und Arbeitselemente benötigt. Verwenden Sie Schäfte und Arbeitselemente, die gemäß Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung mit den Zystoskopen kompatibel sind. Beachten Sie hierfür die Technischen Daten in [Abschnitt](#) hinsichtlich Systemkompatibilität, Arbeitslänge, Außendurchmesser Einführungsteil und Blickrichtung.

2.3 Verwendungszweck

2.3.1 Zweckbestimmung

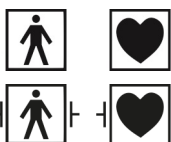
Die Zystoskope dienen dem Benutzer zur Durchführung endoskopischer, diagnostischer und therapeutischer chirurgischer Prozeduren.

Beispiele für die Verwendung der Produkte umfassen die Visualisierung und Gewebemanipulation soweit dies der Chirurg für angemessen hält.

Die Zystoskope sind für den Einsatz in der urologischen Chirurgie vorgesehen. Der minimal invasive Zugang erfolgt über eine natürliche Körperöffnung.

Die Produkte sind für die Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten bestimmt, die **mindestens** die **BF**-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 zum erhöhten Schutz vor elektrischem Schlag erfüllen.

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



Geräte oder Verbindungsleitungen, die die BF- oder die höheren CF-Bedingungen erfüllen, sind mit einem der abgebildeten Symbolen gekennzeichnet.

Zusätzlich gegen die Impulse eines Defibrillators resistente Geräte oder Verbindungsleitungen sind ebenfalls kompatibel. Sie sind, entsprechend ihrer Isolierung, mit einem der abgebildeten Symbole gekennzeichnet.

2.3.2 Indikationen

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

Beachten Sie für diese medizinische Anwendung national geltende gesetzliche Vorschriften und Richtlinien.

2.3.3 Kontraindikationen

Kontraindikationen können im Allgemeinzustand oder im spezifischen Krankheitsbild des Patienten begründet sein.

Die Entscheidung zur Durchführung obliegt dem behandelnden Arzt und muss auf Basis einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung erfolgen.

Abhängig von Schwere und Ausmaß können folgende klinische Zustände eine Zystoskopie kontraindizieren:

- Akute Urethritis
- Akute Zystitis
- Harnröhrenverletzung
- Akute Beckenentzündung

2.4 Kennzeichnung

Beachten Sie die Symbole, die auf Produkt und Verpackung angebracht sind.

Zusätzlich zu den international genormten Symbolen verwenden wir folgende Symbole:



Das Produkt ist für die Sterilisation im Autoklaven geeignet



Als neu aufbereitetes Produkt („refurbished device“)



Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegen den Beschränkungen des US-Bundesgesetzes

Eine Liste mit allen Symbolen, die auf dem Produkt, der Verpackung und in der Dokumentation verwendet werden, finden Sie online:

<https://ifu.schoelly.de>



Eine Liste mit allen Symbolen, die auf dem Produkt, der Verpackung und in der Dokumentation verwendet werden, finden Sie online:

<https://ifu.schoelly.de>

2.5 Kontakt zum technischen Service

Wenden Sie sich bei Fragen zu unseren Produkten, zur Installation oder zum Gebrauch und im Servicefall an eine unserer Niederlassungen.

Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Dokuments.

2.6 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen

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

3 Bedienung

3.1 Sicherheitshinweise

WARNUNG



Wechselwirkungen mit gleichzeitig verwendeten Geräten (z. B. Laser, HF-Chirurgie)

Gefährdung von Patient und Anwender, Bildstörungen, Beschädigung des Produkts

- > Sicherstellen, dass alle verwendeten Geräte mindestens BF-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 erfüllen
- > Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung der verwendeten Geräte beachten
- > Direkten Kontakt des Endoskops und leitfähiger Teile mit aktivierten HF-Elektroden vermeiden

WARNUNG



Verwendung unsteriler Teile und Rekontamination

Infektionsgefahr für den Patienten

- > Ausschließlich ordnungsgemäß aufbereitete Endoskope und endoskopisches Zubehör verwenden
- > Unsteril geliefertes Zubehör vor der Verwendung aufbereiten
- > Vor dem Gebrauch Sichtkontrolle durchführen
- > Lichtleiter im OP-Feld fixieren und gegen Abrutschen sichern, Zugentlastung sicherstellen
- > Hygienevorschriften befolgen

WARNUNG



Kontakt von Blasenkrebspatienten mit Cidex® OPA

Anaphylaktische Reaktion möglich

- > Patienten mit Blasenkrebs in der Vorgeschichte nicht mit Produkten in Berührung bringen, die mit Cidex® OPA desinfiziert wurden
- > Ggf. maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion verwenden

VORSICHT



Hohe Temperaturen in Kombination mit Lichtquellen*

Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden

- > Für das Endoskop passenden Lichtleiter verwenden
- > Endoskope nur mit Schaft verwenden
- > Eine möglichst niedrige Beleuchtungsstärke zur Ausleuchtung des Zielbereichs wählen und intensives Licht so kurz wie möglich verwenden
- > Lichtleiteranschlüsse nicht berühren
- > Distales Ende des Endoskops nicht mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen
- > Die maximal zulässigen Umgebungsbedingungen für das Endoskop nicht überschreiten
- > Den Endoskopschaft in Situationen, in denen er in direkten Kontakt mit Körpergewebe kommen kann (z. B. enge anatomische Räume) nicht für längere Zeit (> 10 Minuten) in einer Position belassen

* Das Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1 kann Temperaturen von > 41 °C bis zu 48 °C erreichen.

VORSICHT



Einkoppeln von Laserstrahlen ins Endoskop

Augenschaden durch Blicken direkt ins Okular

- > Laserschutzbrille tragen

3.2 Qualifikation des Personals

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

3.3 Technische Überprüfung vor dem Gebrauch

3.3.1 Sichtkontrolle durchführen

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

Prüfen	Ausschlusskriterien
Endoskop und alle Komponenten sind frei von äußeren Beschädigungen	scharfe Ecken oder Kanten, Vorwölbungen oder raue Oberflächen, die den Patienten verletzen könnten
Faseroptik ist intakt Halten Sie das distale Ende in Richtung einer hellen Lampe (keine Kaltlichtquelle) und den Lichtleiteranschluss in Richtung der Augen. Bewegen Sie das Endoskop leicht hin und her und beobachten Sie die Helligkeit der Fasern.	Über 20% der Fasern bleiben dunkel
Glasoberflächen und faseroptischen Endflächen des Endoskops sind sauber und glatt	Verschmutzte oder verkratzte Oberflächen
klares, helles und vollständiges Bild ist zu sehen Schauen Sie durch das Okular und beurteilen Sie die Bildqualität.	Gelbstichiges, dunkles, fleckiges oder beschnittenes Bild
Vorgesehenes Equipment ist kompatibel und eventuelle Verriegelung ist funktionsfähig	Inkompatibles Equipment, Verriegelung funktioniert nicht

Tabelle 3-1: Sichtkontrolle

3.3.2 Funktionsprüfung durchführen

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

- Schließen Sie eine Kamera an.
- Stellen Sie sicher, dass Kamerakopf und Endoskop sicher und fest sitzend miteinander verbunden sind.
- Schalten Sie alle Systemkomponenten ein, die Sie für den Eingriff verwenden wollen.
- Richten Sie den Kamerakopf auf ein Objekt im Raum in der Nähe und fokussieren Sie das Bild.

Stellen Sie sicher, dass Sie ein scharfes, helles Bild in guter Bildqualität und korrekter Bildorientierung sehen.

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

3.4 Einen Lichtleiter anschließen

Die Spezifikationen verwendbarer Lichtleiter sind:

- Faserbündel mit 3,5 mm Ø
- Länge bis 3000 mm

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

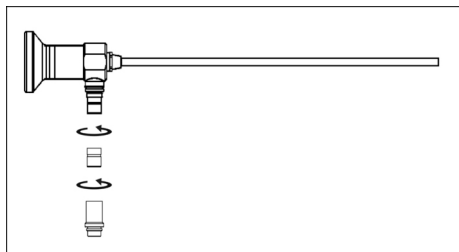


Abbildung 3-1: Endoskop-Lichtleiter-Adapter montieren.

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

3.5 Gebrauch beenden und Vorreinigung durchführen

Führen Sie die Vorreinigung **unmittelbar nach dem Gebrauch** durch.

1. Entfernen Sie ggf. den Sterilüberzug und entsorgen Sie ihn.
2. Entkoppeln Sie das Endoskop vom Endoskopler.
3. Demontieren Sie den Lichtleiter und alle demontierbaren Teile (zum Beispiel Lichtleiter-Adapter).

ACHTUNG! Der Okulartrichter ist nicht demontierbar.

4. Reinigen Sie das Produkt vor, indem Sie es mit einem fusselfreien, feuchten, aber nicht tropfenden Tuch wischen, bis keine Rückstände mehr erkennbar sind.
5. Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab.

Stellen Sie sicher, dass das Produkt innerhalb von **6 Stunden** aufbereitet wird.

4 Aufbereitung

4.1 Sicherheitshinweise

WARNUNG

Verdacht des Produktkontakts mit Erregern der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit – die Aufbereitung des kontaminierten Produkts ist unmöglich

Risiko der Kreuzkontamination während der Aufbereitung

- > Produkte mit Kontaminationsverdacht nicht aufbereiten, sondern direkt entsorgen



VORSICHT

Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion

Patientengefährdung durch ungenügende Reinigung und Desinfektion, Beschädigung des Produkts

- > Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) verwenden, das die Anforderungen der ISO 15883-1 erfüllt
- > Alle demontierbaren Teile (zum Beispiel Lichtleiter-Adapter, siehe [Abschnitt 2.2.2](#)) aufbereiten
- > Gerät so beladen, dass das gesamte Spülgut vollständig durchgespült und gereinigt wird (keine „Spülschatten“)
- > Spülgut mit Lumen und Kanälen direkt an die dafür vorgesehenen Anschlüsse des Aufbereitungskorbs anschließen
- > Alle Hähne am Spülgut demontieren
- > RDG sachgerecht instand halten
- > Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für das Produkt freigegeben sind
- > Bei der Vorreinigung keine Temperaturen über 45 °C anwenden, die Verunreinigungen auf dem Produkt fixieren könnten
- > Bei der Vorreinigung keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwenden, die Verunreinigungen auf dem Produkt fixieren könnten



ACHTUNG

Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen

Korrosion und Zerstörung des Produkts

- > Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen vermeiden, wie z. B. in OP-Rückständen, Tinkturen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen und Reinigungs-/Desinfektionsmitteln enthalten
- > Produkte nach Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen ausreichend mit deionisiertem Wasser spülen und vollständig trocknen

ACHTUNG

Anwendung von Ultraschallbad

Beschädigung des Endoskops

- > Endoskop nicht dem Ultraschallbad aussetzen

ACHTUNG

Ungeeignete Reinigungsmittel und Prozess-Chemikalien

Korrosionsschäden, vorzeitige Alterung und optische Materialveränderungen

- > Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für das Produkt freigegeben sind
- > Nur Prozess-Chemikalien verwenden, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich der Materialverträglichkeit empfohlen wurden
- > Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers zu Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit befolgen
- > Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können oder zur Versprödung führen

4.2 Qualifikation des Personals

Die Aufbereitung von Medizinprodukten darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden, das die erforderliche Sachkunde besitzt.

Die Sachkunde kann durch Absolvierung einer fachspezifischen Fortbildung oder auf Grund von Ausbildung und praktischer Tätigkeit, nötigenfalls ergänzt durch geeignete Fortbildungsmaßnahmen, erworben werden.

4.3 Validierte Verfahren

Die in diesem Dokument angegebenen Aufbereitungsverfahren wurden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit validiert.

Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, einen validierten Aufbereitungsprozess einzuführen, zu dokumentieren, anzuwenden und aufrechtzuerhalten.

Stellen Sie sicher, dass die für die Aufbereitung verwendeten Geräte sachgerecht instand gehalten werden.

4.4 Hinweise zu Ablauf und Durchführung

Die Vorbereitung des Produkts für die Aufbereitung beginnt unmittelbar nach dem Gebrauch mit der Vorreinigung. Siehe [Abschnitt 3.5](#).

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

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

Anwender sollten während der Aufbereitung persönliche Schutzkleidung tragen.

Das Produkt muss zu Beginn der Aufbereitung gründlich gereinigt werden. Es ist unerlässlich, dass das Sterilisationsmedium alle Teile des Produkts erreicht.

Das beste und sicherste Ergebnis der Aufbereitung erzielen Sie durch die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit anschließender Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

Beachten Sie die in Bezug auf die Aufbereitung geltenden nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die in Ihrer Einrichtung für die Aufbereitung geltenden Hygienevorschriften.

Fabrikneue Produkte und Rückläufer aus Reparaturen müssen den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen, bevor sie zum Einsatz kommen können.

Die Verwendung verschiedener Aufbereitungsverfahren im Wechsel kann zur frühzeitigen Alterung des Produkts führen.

Die Überdosierung von Neutralisatoren und Reinigern kann das Produkt beschädigen und zur Verblassung der Laserbeschriftung führen.

Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren, materialschonenden und werterhaltenden Wiederaufbereitung finden Sie unter www.a-k-i.org.

4.5 Reinigungs- und Desinfektionsmittel und Hilfsmittel

Die **manuelle Reinigung** wurde validiert mit:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Die **manuelle Desinfektion** wurde validiert mit:

- Cidex® OPA (ASP)

Die **maschinelle Reinigung** wurde validiert mit:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Verwenden Sie möglichst nur diese Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Lesen Sie vor der Verwendung die Benutzerinformation des Herstellers aufmerksam durch und befolgen Sie die Angaben zu Konzentration, Temperatur, Gebrauchsdauer, Wassermengen und Einwirkzeit.

Hilfsmittel

Verwenden Sie folgende Hilfsmittel:

- **Tücher:** sauber, weich und fusselfrei
- **Bürste:** mit weichen Borsten

4.6 Manuelle Reinigung und Desinfektion

4.6.1 Übersicht

Phase	Arbeitsschritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Wasserqualität	Reinigungs-/Desinfektionslösung
I	Reinigung	gemäß Herstellerangaben	2-5	Trinkwasser	Enzymatische Reinigungslösung
II	2x Spülung	< 45/113	2x ≥ 1	Trinkwasser	---
III	Desinfektion	gemäß Herstellerangaben	12	---	Desinfektionslösung (unverdünnt)
IV	2x Spülung	< 45/113	2x ≥ 1	Trinkwasser	---
V	Schluss-Spülung	< 45/113	≥ 1	Deionisiertes Wasser*	---
VI	Trocknung	---	---	---	---

Tabelle 4-1: Übersicht manuelle Reinigung und Desinfektion.

* Deionisiertes Wasser = Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, keimarm, max. 10 Keime/ml und endotoxinarm, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)

4.6.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion durchführen

Phase I durchführen: Reinigung

ACHTUNG! Kratzempfindliche Oberfläche. Gefahr von Abrieb. Keine Metallbürsten, Metallgegenstände oder Scheuermittel verwenden. Verschmutzungen auf optischen Flächen nur mit in Reinigungslösung getränkten Tupfern entfernen.

Hinweis: Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser und lassen Sie Restwasser ausreichend abtropfen.

1. Tauchen Sie alle verwendeten Teile des komplett zerlegten Produkts für **2 bis 5 min** vollständig in die Reinigungslösung. Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen während der gesamten Reinigungszeit in der Reinigungslösung eingetaucht sind.
2. Wischen oder bürsten Sie die Außenflächen aller in der Lösung liegenden Teile mit einem weichen Tuch oder mit einer weichen Bürste bis Sie auf der Oberfläche keine Rückstände mehr erkennen.
3. Reinigen Sie das in der Lösung liegende Produkt anschließend mindestens **1 min** mit einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer weichen Bürste.

Phase II durchführen: Spülung

1. Tauchen Sie alle Teile vollständig in Trinkwasser (< 45 °C / 113 °F) und spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in **2 Spülgängen** je mindestens **1 min** vollständig durch.

Phase III durchführen: Desinfektion

1. Tauchen Sie alle Teile mindestens **12 min** vollständig in Desinfektionslösung.
2. Entfernen Sie alle an den Oberflächen der Teile anhaftenden Luftbläschen.

Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen während der gesamten Desinfektionszeit in der Desinfektionslösung eingetaucht sind.

Phase IV durchführen: Spülung

1. Tauchen Sie das Produkt vollständig in Trinkwasser (< 45 °C / 113 °F) und spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in **2 Spülgängen** je mindestens **1 min** vollständig durch.

Phase V durchführen: Schluss-Spülung

1. Tauchen Sie alle Teile vollständig in deionisiertes Wasser (< 45 °C / 113 °F) und spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen mindestens **1 min** vollständig durch.

Phase VI durchführen: Trocknung

1. Trocknen Sie alle Teile mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Wischtuch oder OP-Tuch oder verwenden Sie medizinische Druckluft mit max. 0,5 bar.
2. Führen Sie nach der Trocknung eine Sichtkontrolle (s. *Abschnitt 3.3.1*) bei hellem Umgebungslicht durch und stellen Sie sicher, dass das Produkt trocken, unbeschädigt und frei von sichtbaren Rückständen ist.

Verwenden Sie ein Vergrößerungsglas. Wiederholen Sie nötigenfalls den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang.

Sortieren Sie beschädigte Produkte sofort aus.

4.7 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

4.7.1 Übersicht

Phase	Schritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Reinigungslösung / Wasserqualität
I	Vorspülung	kalt	2	Trinkwasser
II	Reinigung	60/140	10	Alkalische Reinigungslösung
III	Zwischenspülung	gemäß Standardzyklus des Geräteherstellers	1	Trinkwasser
IV	Zwischenspülung	gemäß Standardzyklus des Geräteherstellers	1	Trinkwasser
V	Thermodesinfektion	90/194	5	Deionisiertes oder gereinigtes Wasser A ₀ -Wert: > 3000
VI	Trocknung	99/210	30	---

Tabelle 4-2: Übersicht maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion.

Hinweis: Farbeloxierte Bauteile oder Kunststoffkomponenten (z. B. Serienringe, Okulartrichter) können durch die maschinelle Aufbereitung ausbleichen.

4.7.2 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion durchführen

Verwenden Sie ein zugelassenes Reinigungs-/Desinfektionsgerät, dessen Wirksamkeit validiert ist. Das Gerät muss die Anforderungen der ISO 15883-1 bzw. der jeweils geltenden länderspezifischen Fassung erfüllen.

Für die maschinelle Reinigung empfiehlt der Hersteller die vorherige Trockenentsorgung.

Verwenden Sie im Fall einer Nassentsorgung keine schäumenden Reinigungsmittel und spülen Sie die Produkte vor der maschinellen Reinigung gründlich.

Verwenden Sie nur zugelassene und für die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion geeignete Aufbereitungskörbe. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Korbs.

1. Platzieren Sie alle Teile im Aufbereitungskorb.
2. Verschließen Sie den Korb.
3. Stellen Sie den Korb in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät.

Wenden Sie hierfür ein validiertes Beladungsmuster an.

Achten Sie bei der Beladung darauf, dass keine Spülschatten entstehen.

4. Starten Sie den Reinigungs-/Desinfektionszyklus gemäß den Herstellerangaben und der Gebrauchsanweisung für das Gerät.
5. Entnehmen Sie das aufbereitete Produkt aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
6. Führen Sie nach der Trocknung eine Sichtkontrolle bei hellem Umgebungslicht durch. Stellen Sie sicher, dass Produkte trocken, unbeschädigt und frei von sichtbaren Rückständen sind.

Verwenden Sie ein Vergrößerungsglas.

Wiederholen Sie nötigenfalls den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang.

Sortieren Sie beschädigte Produkte sofort aus.

4.8 Sterilisation

4.8.1 Dampfsterilisation durchführen

Verwenden Sie vollentsalztes Trinkwasser, das die Anforderungen der EN 285 erfüllt.

Verwenden Sie nur zugelassene und für die Dampfsterilisation mit einem Autoklav geeignete Aufbereitungskörbe. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Korbs.

1. Stellen Sie sicher, dass die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion abgeschlossen ist und das Produkt ordnungsgemäß gereinigt und getrocknet wurde.
2. Platzieren Sie alle Teile im Aufbereitungskorb.
3. Verschließen Sie den Korb.
4. Verpacken Sie den Korb mit zwei einzelnen Lagen zugelassenem Sterilisationsvlies.
5. Stellen Sie den verpackten Korb gemäß einem validierten Beladungsmuster in das Sterilisationsgerät. Beachten Sie dabei die Herstellerangaben des Sterilisationsgeräts.
6. Starten Sie die Dampfsterilisation mit einem Autoklav gemäß den Herstellerangaben mit den folgenden Parametern:

Zyklustyp	Fraktioniertes Vakuumverfahren
Pulse	4
Temperatur	134 °C (273 °F)
Haltezeit	mind. 3 min (effektive Sterilisationszeit)

ACHTUNG! Stoßempfindliche erhitzte Produkte. Stöße und Erschütterungen vermeiden.

ACHTUNG! Beschädigung durch rasche Temperaturwechsel. Produkte ohne zusätzliche Kühlungsmaßnahmen auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

7. Entnehmen Sie das aufbereitete Produkt aus dem Sterilisationsgerät.

Stellen Sie sicher, dass die Sterilität nach der Aufbereitung erhalten bleibt.

5 Instandsetzung und Reparatur

5.1 Vorgehen bei Störungen

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Schlechte Bildqualität, z. B. Bild trüb, gelbstichig, zu dunkel oder zu geringe Ausleuchtung	Glasflächen verschmutzt	Manuelle Reinigung gem. Kapitel 4 , anschl. Aufbereitung, Wasserqualität überprüfen
	Undichtes, defektes Linsensystem	Endoskop zur Reparatur einsenden
	Unpassender Lichtleiter	Passenden Lichtleiter verwenden
	Lichtleiter nicht korrekt am Endoskop angebracht	Sitz des Lichtleiters prüfen
	Faseroptik verschmutzt	Manuelle Reinigung gem. Kapitel 4 , anschl. Aufbereitung, Wasserqualität überprüfen
	Lichtleiter oder Lichtquelle verschmutzt oder defekt	Lichtleiter und Lichtquelle prüfen (z. B. auf weiße Fläche leuchten)
	Faseroptik defekt	Faseroptik prüfen gem. Abschnitt 3.3
Korrosion, Fleckenbildung, Verfärbungen	Unzureichende Reinigung (z. B. verbliebene Proteinreste)	Manuelle Reinigung gem. Kapitel 4 , ggf. gründlich abreiben, anschl. Aufbereitung
	Ungenügendes Spülen zwischen den Aufbereitungsphasen, besonders vor der Sterilisation	Zwischen den Aufbereitungsphasen ausreichend spülen
	Zu hohe Konzentration von Chlorid, Mineralstoffen (z. B. Kalk), Silikaten, (Schwer-)Metallen oder organischen Substanzen	Wasserqualität prüfen, ggf. nur vollentsalztes Wasser verwenden
	Verunreinigte, zu häufig verwendete Reinigungs- und Desinfektionslösung	Reinigungs- und Desinfektionslösung regelmäßig erneuern
	Fremdrost, z. B. durch rosthaltigen Dampf, gemeinsame Aufbereitung mit beschädigtem oder nicht rostbeständigem Instrumentarium	Versorgungssysteme prüfen, bei gemeinsamer Aufbereitung auf Materialverträglichkeit und Vorschädigung achten und gegenseitigen Kontakt vermeiden
	Kontaktkorrosion	Kontakt mit anderen Produkten vermeiden

Tabelle 5-1: Störungstabelle.

5.2 Reparatur

Sollte einmal eine Reparatur des Produkts erforderlich sein, wenden Sie sich an unseren technischen Service.

Legen Sie der Sendung eine möglichst genaue **Fehlerbeschreibung** bei.



! WARNUNG

Kontaminiertes Produkt

Infektionsgefahr

> Produkt vor dem Versand aufbereiten (*Kapitel 4*)

Verwenden Sie für den Versand möglichst die Originalverpackung.

Kennzeichnen Sie die Außenverpackung hinsichtlich des Aufbereitungsstatus.

Wir behalten uns vor, die Annahme nicht gekennzeichnete Ware zu verweigern und diese zurückzusenden.

6 Produktdaten

6.1 Technische Daten

Art.-Nr.	DoV	FoV	WL (mm)	Ø (mm)
41-0152a / 41-0152a-FX	0°	Standard	113	2,7

Tabelle 6-1: Technische Daten

Art.-Nr. = Artikelnummer

DoV = Blickrichtung

FoV = Öffnungswinkel

WL = Arbeitslänge

Ø = Außendurchmesser Einführungsteil

Factory Exchange [FX] (Reparaturaustausch)

Zystoskop 2,7 mm x 113 mm, 0° (41-0152a-FX)

Geräte mit einer Artikelnummer, die auf „FX“ endet, wurden repariert oder überholt, damit sie den ursprünglichen Produktspezifikationen entsprechen.

6.2 Umgebungsbedingungen

Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur	-20 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 %
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa

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

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

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

Betriebsbedingungen

Temperatur	+15 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 %
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa

! VORSICHT

Nichtbeachtung der Umgebungsbedingungen

Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden

> Betriebsbedingungen sowie Transport- und Lagerbedingungen beachten



6.3 Ersatzteile und Zubehör

Verwenden Sie nur original Ersatzteile und Zubehör.



Abbildung	Bezeichnung	Artikelnummer
	Endoskop-Lichtleiter-Adapter, System Storz	05.0114z
	Endoskop-Lichtleiter-Adapter, System Wolf	05.0116b

Tabelle 6-2: Ersatzteile und Zubehör.

7 Entsorgung

WARNUNG

Kontaminiertes Produkt

Infektionsgefahr

> Produkt vor der Entsorgung aufbereiten (*Kapitel 4*)



Beachten Sie im Zusammenhang mit Entsorgung und Recycling des Produkts und seiner Komponenten die national geltenden Vorschriften.

Axonics, Inc.
15515 Sand Canyon Ave
Irvine, CA 92618
USA

Phone: 1-877-9-AXONIC / 1-877-929-6642
Fax: +1 (949) 396632
E-Mail: customersupport@axonics.com
Web: www.axonics.com



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

CE
0297