

OLYMPUS

SYSTEM-HANDBUCH ENDOSKOPIE

SYSTEMBEZOGENE GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung.....	5
1.1 Gefahrenhinweise und Signalwörter	6
1.2 Symbole	7
2 Gebrauch endoskopischer Ausrüstung.....	9
2.1 Überprüfung vor jedem Gebrauch.....	10
3 Energetische Anwendungen.....	14
3.1 Sicherheitsvorkehrungen für elektromedizinische Ausrüstung.....	14
3.2 Licht.....	17
3.3 HF-Chirurgie.....	21
3.4 Laserchirurgie	31
4 Aufbereitung.....	35
4.1 Allgemeine Richtlinien.....	35
4.2 Verfahren und Mittel für die Aufbereitung.....	37
4.3 Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.....	38
4.4 Reinigung der Oberfläche elektrischer Geräte.....	39
4.5 Vorbereitung zur Aufbereitung am Einsatzort	40
4.6 Manuelle Reinigung	43
4.7 Ultraschallreinigung.....	51
4.8 Manuelle Desinfektion.....	52
4.9 Automatische Reinigung/Desinfektion	58
4.10 Wartung.....	62
4.11 Dampfsterilisation.....	64
4.12 Gassterilisation.....	69
4.13 Andere Sterilisationsprozesse.....	71
4.14 Lagerung und Handhabung	73
5 Service	77
5.1 Reparaturen	77
6 Anhang.....	80

1 Einleitung

Olympus Gebrauchsanweisungen liefern dem Benutzer alle für die sichere Anwendung von Olympus Endoskopen und deren Zubehör erforderlichen Informationen.

Bei weiteren Fragen zur Anwendung oder Sicherheit der Produkte oder zu diesem oder anderen Olympus Dokumenten wenden Sie sich an die örtliche Olympus Vertretung oder besuchen Sie unsere Website unter www.olympus-oste.eu

Produktspezifische Gebrauchsanweisung

Olympus Produkte werden mit einer produktspezifischen Gebrauchsanweisung geliefert, die alle für den Gebrauch des Produkts erforderlichen Angaben enthält.

Einige produktspezifische Gebrauchsanweisungen verweisen auf das „System-Handbuch Endoskopie“. In diesen Fällen gelten alle entsprechenden Informationen im „System-Handbuch Endoskopie“ für das Produkt.

Wenn Angaben aus dem „System-Handbuch Endoskopie“ auf ein bestimmtes Produkt nicht zutreffen, finden sich besondere Hinweise in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung.

System-Handbuch Endoskopie

Hinweise zu Themen, die für viele Instrumente zutreffen, werden in der systembezogenen Gebrauchsanweisung „System-Handbuch Endoskopie“ zusammengefasst. Daher ist das „System-Handbuch Endoskopie“ als Bestandteil der Gebrauchsanweisungen zu betrachten.

Das „System-Handbuch Endoskopie“ gilt für alle von Olympus Winter & Ibe, Deutschland, hergestellten oder vertriebenen Produkte, bei denen auf das „System-Handbuch Endoskopie“ verwiesen wird.

- Bitte stellen Sie anhand unserer Website (www.olympus-oste.eu) sicher, dass Sie die aktuellste Version des „System-Handbuchs Endoskopie“ benutzen.

Alle Gebrauchsanweisungen sorgfältig durchlesen

- Vor dem Gebrauch die produktspezifische Gebrauchsanweisung, das „System-Handbuch Endoskopie“ (dieses Dokument) und alle Gebrauchsanweisungen zu der sonstigen Ausrüstung, die bei dem Eingriff verwendet wird, durchlesen.
- Alle Anweisungen in diesen Dokumenten befolgen. Mangelndes Verständnis dieser Anweisungen kann folgende Konsequenzen haben:
 - Tod oder schwere Verletzungen des Patienten
 - Schwere Verletzungen des Benutzers
 - Schwere Verletzungen dritter Personen
 - Beschädigung der Ausrüstung

Verwendung der Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisungen enthalten nützliche Spezifikationen, Pflegehinweise und Informationen zur Fehlersuche, die dazu beitragen, die Ausrüstung sicher und effektiv zu betreiben.

- Gebrauchsanweisungen an einem sicheren, leicht zugänglichen Ort aufbewahren.

1.1 Gefahrenhinweise und Signalwörter

Olympus Gebrauchsanweisungen enthalten Sicherheitsinformationen, mit deren Hilfe der Anwender potenzielle Gefahren erkennen und vermeiden kann. In den Olympus Gebrauchsanweisungen werden potenzielle Gefahren durch drei Signalwörter hervorgehoben:

- Gefahr
- Warnung
- Vorsicht

Zusätzlich wurde das Signalwort „Hinweis“ für nützliche Informationen aufgenommen.

GEFAHR

Deutet auf eine unmittelbar gefährliche Situation hin, die zum Tode oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

WARNUNG

Beschreibt eine potenziell gefährliche Situation, die zum Tode oder zu Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

VORSICHT

Dieses Signalwort weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieses Signalwort kann auch verwendet werden, um auf unsichere Praktiken oder potenzielle Systembeschädigungen hinzuweisen.

HINWEIS

Weist auf nützliche Zusatzinformationen hin.

1.2 Symbole

Potenzielle Gefahren, obligatorische Maßnahmen, Verbote und Anweisungen werden in gesamten „System-Handbuch Endoskopie“ einheitlich mit denselben Symbolen gekennzeichnet.



Gefahrenhinweis

Ein gleichseitiges Dreieck dient der Warnung vor Gefahren, unabhängig von der Gefahrenstufe. Die Gefahrenstufe wird durch die entsprechenden Signalwörter angegeben, wie oben beschrieben.



Obligatorische Maßnahmen

Ein ausgefüllter Kreis kennzeichnet obligatorische Maßnahmen.



Verbote

Ein Kreis mit diagonalem Strich bei 45° von oben links nach unten rechts kennzeichnet Verbote.

Anweisungen

- Ein Punkt am Anfang eines Satzes kennzeichnet eine erforderliche Maßnahme des Benutzers.

2 Gebrauch endoskopischer Ausrüstung

Benutzerqualifizierung

Endoskopische Ausrüstung darf nur von einem Arzt oder medizinischem Personal unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden. Der Benutzer muss über eine ausreichende Ausbildung in der klinischen Anwendung verfügen. In Olympus Gebrauchsanweisungen werden keine klinischen Eingriffe erklärt oder erörtert.

Ersatzausrüstung

- Stets Ersatz-ausrüstung bereithalten, damit die Ausrüstung im Fall einer Fehlfunktion ersetzt werden kann.



WARNUNG

Infektionsgefahr bei wiederverwendbarer Ausrüstung

Die nicht ordnungsgemäße und/oder unvollständige Aufbereitung kann eine Infektion des Patienten und/oder des medizinischen Personals verursachen.

- Vor dem ersten und jedem nachfolgenden Gebrauch muss die gesamte wiederverwendbare Ausrüstung entsprechend den Anweisungen aus diesem „System-Handbuch Endoskopie“ und der produktspezifischen Gebrauchsanweisung aufbereitet werden.



WARNUNG

Infektionsgefahr bei steriler Ausrüstung zum Einmalgebrauch

Die Ausrüstung wird steril geliefert.

- Nur verwenden, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist.
- Die Verpackung erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.
- Die Ausrüstung nach dem Verfallsdatum nicht verwenden (sofern ein Verfallsdatum angegeben ist).
- Ausrüstung mit abgelaufenem Verfallsdatum gemäß nationalen und lokalen Gesetzen und Richtlinien entsorgen.

Kompatibilität der Instrumente

Die für ein bestimmtes Produkt zulässigen Kombinationen mit Ausrüstung und Zubehör sind in der dazugehörigen produktspezifischen Gebrauchsanweisung aufgelistet. Der Abschnitt trägt den Titel „Kompatible Komponenten“ oder „Kompatible Ausrüstung“.

Neue Produkte, die nach der Einführung eines Produkts auf den Markt kommen, sind eventuell auch kompatibel. Nähere Informationen sind bei Olympus erhältlich.



WARNUNG

Gefahr von Verletzungen oder Beschädigungen der Ausrüstung

Die Verwendung nicht kompatibler Ausrüstung kann zu Verletzungen der Patienten und/oder zur Beschädigung des Systems führen.

Bei Kombinationen mit anderer Ausrüstung als den unter „Kompatible Komponenten“ genannten Teilen übernimmt der Benutzer die alleinige Verantwortung.

2.1 Überprüfung vor jedem Gebrauch

Vor jedem Gebrauch muss die im Folgenden beschriebene Überprüfung, zusätzlich zu der in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung erläuterten Überprüfung, durchgeführt werden.

Allgemeine Überprüfung

- Das Produkt darf keine Beschädigungen aufweisen (z. B. Dellen, Risse, verbogene Bereiche).
- Das Produkt darf keine Verunreinigungen aufweisen.
- Das Produkt darf keine Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln aufweisen.
- Sicherstellen, dass keine Teile fehlen oder sich gelockert haben (z. B. Dichtungsringe, Dichtungskappen).
- Sicherstellen, dass die Verbindungselemente zwischen den Instrumenten korrekt funktionieren.
- Die Arbeitskanäle auf Durchgängigkeit kontrollieren.

- Sicherstellen, dass alle Instrumententeile/Module eines Instrumentensystems korrekt montiert und ordnungsgemäß befestigt sind (z. B. Elektroden, Messer usw.).

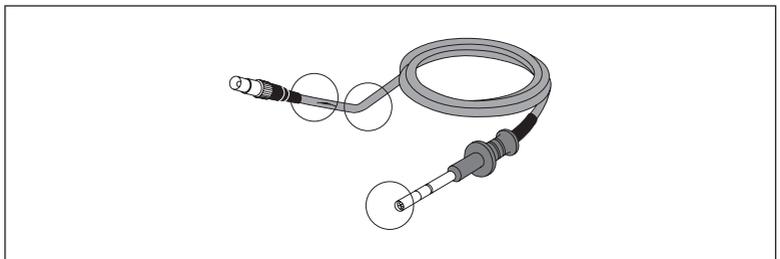
Überprüfung von Optiken



- Objektivfenster, Okularfenster und Lichtleitkabel-Anschluss auf Verunreinigungen überprüfen.
- Das Bild der Optik darf nicht getrübt, unscharf oder dunkel sein.
- Sicherstellen, dass eine effiziente Lichtübertragung vom Lichtleitkabel-Anschluss zum distalen Ende erfolgt. Im Zweifelsfall die Lichtübertragung der Optik mit der Lichtübertragung einer neuen Optik vergleichen.

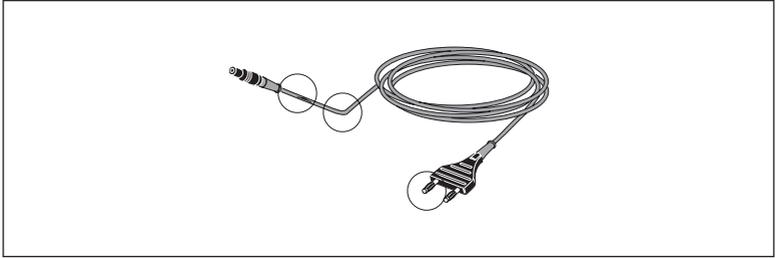
Überprüfung von Lichtleitkabeln

- Sicherstellen, dass eine effiziente Lichtübertragung erfolgt. Im Zweifelsfall die Lichtübertragung des Lichtleitkabels mit der Lichtübertragung eines neuen Lichtleitkabels vergleichen.



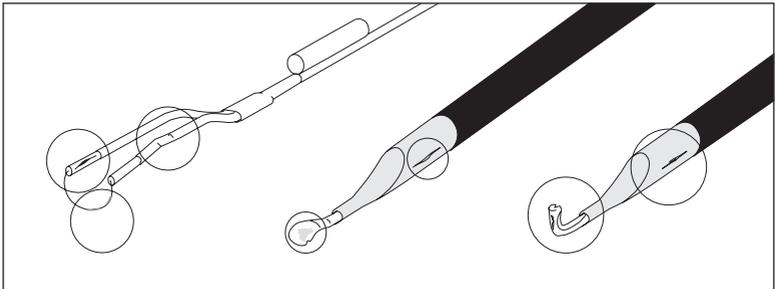
- Den Mantel des Kabels auf Schnitte oder andere Beschädigungen überprüfen.
- Den Stecker, der in den Lichtprojektor geführt wird, auf sichtbare Unregelmäßigkeiten prüfen. Sicherstellen, dass das Deckglas nicht beschädigt ist.

Überprüfung von HF-Kabeln



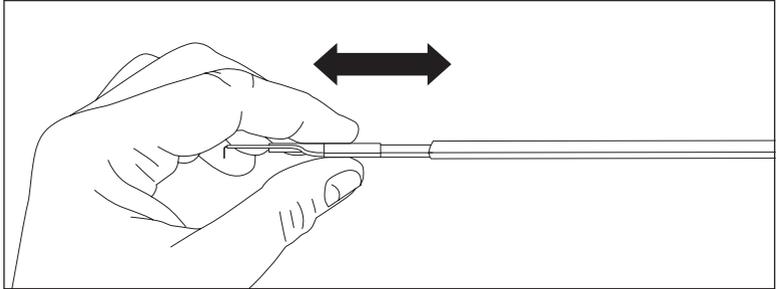
- Sicherstellen, dass das Kabel nicht gebrochen ist.
- Sicherstellen, dass die Isolierung nicht beschädigt ist.
- Sicherstellen, dass die Anschlüsse nicht beschädigt sind (z. B. Dellen, Risse, verbogene Bereiche) und keine Korrosion aufweisen.

Überprüfung von Elektroden



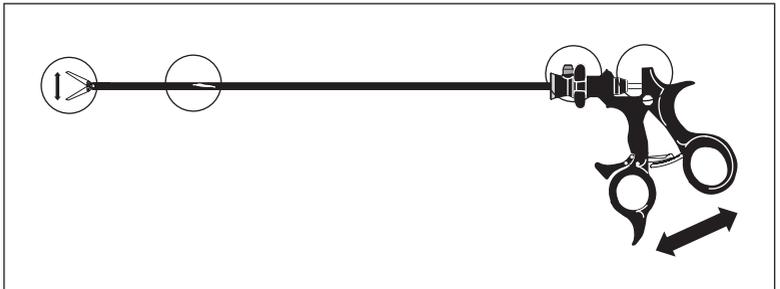
- Sicherstellen, dass die Kontaktflächen keine Beschädigungen, Korrosion und/oder Verschleißerscheinungen aufweisen.

- Sicherstellen, dass die Isolierung nicht beschädigt ist.



- Sicherstellen, dass die HF-Resektionselektroden sicher befestigt sind. Zu diesem Zweck den Transporteur in einer Hand halten. Mit der anderen Hand das Führungsrohr der Elektrode halten. Leicht an der Elektrode ziehen.
- Sicherstellen, dass sich die Elektrode innerhalb des montierten Instruments reibungslos und frei bewegt.

Überprüfung von Handinstrumenten



- Sicherstellen, dass sich die Mauleinsätze und der Handgriff frei bewegen lassen und korrekt am Instrument befestigt sind.
- Sicherstellen, dass der proximale Teil der Elektrode nicht verbogen ist.
- Sicherstellen, dass die Isolierung des Schafts nicht beschädigt ist.
- Sicherstellen, dass sich die Mauleinsätze reibungslos in den Handgriff führen lassen.
- Scheren auf ihre Schneidfähigkeit überprüfen.
- Sicherstellen, dass die Dichtungskappe nicht beschädigt ist (z. B. Risse).

3 Energetische Anwendungen

3.1 Sicherheitsvorkehrungen für elektromedizinische Ausrüstung

3.1.1 Allgemeines

Die folgenden Instruktionen basieren auf der Mitteilung Nr. 495, die vom Pharmaceutical and Supply Bureau des Ministry of Health and Welfare, Japan, am 1. Juni 1972 ausgegeben wurde, und beschreiben allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen, die bei der Verwendung von elektromedizinischer Ausrüstung zu beachten sind, um die Sicherheit des Patienten, des Benutzers und der Umgebung zu gewährleisten.

Spezielle Sicherheitsvorkehrungen für bestimmte Ausrüstungstypen finden sich in den einzelnen Gebrauchsanweisungen.

3.1.2 Installation



1. Die Ausrüstung nicht an einem Ort installieren, an dem Flüssigkeiten verspritzen können.
2. Umgebungsbedingungen vermeiden, die durch Luftdruck, Temperaturen, Feuchtigkeit, Belüftung, Sonneneinstrahlung, staubige, salzhaltige oder schwefelhaltige Luft usw. beeinträchtigt werden können.
3. Unbedingt darauf achten, dass die Ausrüstung nicht schräg steht und keinen Vibrationen und Erschütterungen ausgesetzt ist. (Gilt auch während des Transports.)
4. Die Ausrüstung keinesfalls an Orten installieren und betreiben, an denen entflammable Gase vorkommen können.



5. Das Wechselstromnetz, mit dem die Ausrüstung verbunden wird, muss für die Eingangsfrequenz, Nennspannung und Stromstärke der Ausrüstung geeignet sein.

6. Den Zustand der Batterien kontrollieren (Entladung, Polarität usw.).
7. Die Ausrüstung wirksam erden.

3.1.3 Vor Gebrauch

1. Elektrische Kontakte von Schaltern, Polarität, Wahlschaltereinstellungen, Anzeigen usw. kontrollieren und sicherstellen, dass die Ausrüstung einwandfrei funktioniert.
2. Sicherstellen, dass die Ausrüstung wirksam geerdet ist.
3. Sicherstellen, dass alle Kabel korrekt und sicher angeschlossen sind.
4. Besondere Vorsicht ist angezeigt, wenn die Ausrüstung in Verbindung mit anderen Instrumenten verwendet wird, um keine ungenauen Diagnosen oder Gefahren herbeizuführen.
5. Den externen Stromkreis überprüfen, der unmittelbar mit dem Patienten verbunden ist.
6. Die Batterien kontrollieren.

3.1.4 Während des Gebrauchs

1. Eine längerfristige Verwendung oder eine höhere Dosierung, als sie für die Diagnose und Therapie erforderlich ist, kann die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen.
2. Die gesamte Ausrüstung sowie der Patient müssen ständig beobachtet werden, um Unregelmäßigkeiten sofort festzustellen.
3. Wenn eine Unregelmäßigkeit an der Ausrüstung oder beim Patienten beobachtet wird, geeignete Maßnahmen ergreifen, beispielsweise durch Abschalten der Ausrüstung, ohne die Sicherheit des Patienten zu beeinträchtigen.
4. Unbedingt darauf achten, dass der Patient nicht in Kontakt mit der Ausrüstung kommt.

3.1.5 Nach Gebrauch

1. Regler, Wahlschalter usw. gemäß den beschriebenen Verfahren in die Ausgangsposition zurückstellen. Dann den Netzschalter ausschalten.
2. Beim Herausziehen des Steckers nicht am Kabel ziehen. Den Stecker anfassen und aus der Steckdose ziehen.
3. Lagerung
 - Die Ausrüstung nicht an einem Ort aufbewahren, an dem Flüssigkeiten verspritzen können.
 - Umgebungsbedingungen vermeiden, die durch Luftdruck, Temperaturen, Feuchtigkeit, Belüftung, Sonneneinstrahlung, staubige, salzhaltige oder schwefelhaltige Luft usw. beeinträchtigt werden können.
 - Unbedingt darauf achten, dass die Ausrüstung nicht schräg steht und keinen Vibrationen und Erschütterungen ausgesetzt ist.
 - Die Ausrüstung keinesfalls an Orten aufbewahren, an denen entflammbare Gase vorkommen können.
4. Zubehör, Kabel, Leitungen usw. nach der Reinigung ordentlich zusammenlegen und dann im Aufbewahrungsbereich unterbringen.
5. Die Ausrüstung während der Lagerung sauber und einsatzbereit halten.

3.1.6 Instandhaltung und Wartung

1. Wenn Fehler auftreten, die Reparatur einem Fachmann überlassen. Der defekten Ausrüstung entsprechende Informationen beifügen und Kontakt zu Wartungsfachpersonal aufnehmen.
2. Der Benutzer darf die Ausrüstung nicht modifizieren.
3. Wartung und Inspektion
 - Die Ausrüstung und das Zubehör regelmäßig inspizieren.
 - Wenn die Ausrüstung nach einem längeren Zeitraum erstmals wieder verwendet wird, sicherstellen, dass sie normal und sicher funktioniert.

Spezifische Sicherheitsvorkehrungen zu bestimmter Ausrüstung finden sich in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung.

3.2 Licht



Energieabgabe der Lichtprojektoren

Lichtprojektoren geben große Mengen Licht- und Wärmeenergie ab.

Auswirkungen:

- Der Lichtleitkabel-Anschluss und das distale Ende der Optik werden sehr heiß.
- Die Lichtenergie wird in einem relativ kleinen Bereich konzentriert.

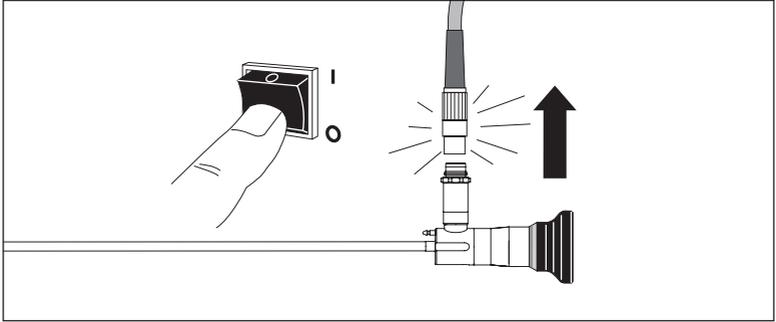


Gefahren in Zusammenhang mit Lichtprojektoren

- Thermische Verletzungen von Gewebe des Patienten (z. B. durch längere Einwirkung der intensiven Beleuchtung in englumigen Hohlräumen oder bei Platzierung des distalen Endes der Optik in unmittelbarer Nähe zum Gewebe).
- Hautverbrennungen beim Patienten oder Benutzer.
- Brand- oder Wärmeschäden an chirurgischer Ausrüstung (z. B. OP-Tücher, Kunststoffmaterialien usw.).

Sicherheitsvorkehrungen

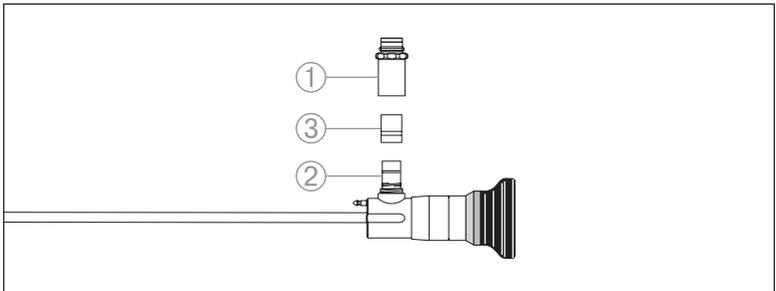
- Längere Beleuchtung mit hoher Lichtintensität vermeiden.
- Die niedrigste Lichtintensität einstellen, die für eine ausreichende Beleuchtung des Zielbereichs erforderlich ist.
- Das distale Ende der Optik oder den Lichtleitkabel-Anschluss nicht auf der Haut des Patienten oder auf entflammbaren oder wärmeempfindlichen Materialien ablegen.
- Das distale Ende der Optik oder den Lichtleitkabel-Anschluss nicht berühren.



- Den Lichtprojektor ausschalten, wenn die Optik vom Lichtleitkabel getrennt wird.
- Optik und Lichtleitkabel nach Gebrauch abkühlen lassen.

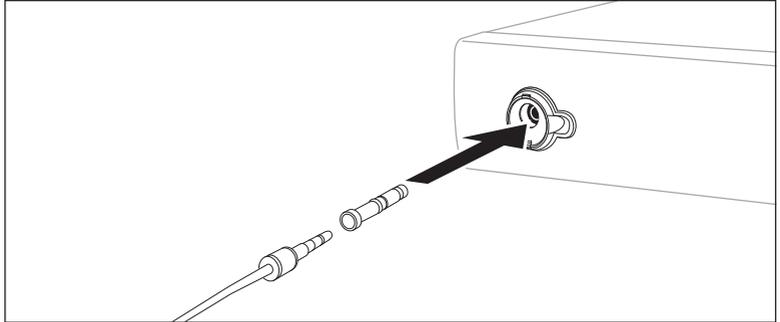
Adapter am Lichtleitkabel-Anschluss der Optik

Lichtleitkabel-Adapter ermöglichen den Anschluss der Optik an Lichtleitkabeln verschiedener Hersteller.



- 1) Olympus OES Lichtleitkabel und Storz Lichtleitkabel
- 2) Wolf Lichtleitkabel
- 3) Olympus OES Pro und ACMI Lichtleitkabel

Adapter am Anschlussstecker des Lichtleitkabels



Lichtleitkabel-Adapter ermöglichen den Anschluss des Lichtleitkabels an Lichtprojektoren verschiedener Hersteller. Der bereits montierte Adapter A3200 ermöglicht den Anschluss an einem Olympus Lichtprojektor.

- Um andere Adapter zu verwenden, den Adapter A3200 entfernen und den benötigten Adapter anbringen.



VORSICHT

Gefahr des Verlustes der Lichtübertragung

- Wenn Schraubadapter verwendet werden, sicherstellen, dass der Adapter fest auf den entsprechenden Anschluss geschraubt wird.

HINWEIS

Lichtleitkabel-Adapter

Grundsätzlich wird die Verwendung eines Olympus Lichtleitkabels und eines Olympus Lichtprojektors empfohlen. Nur dann sind eine optimale Ausleuchtung des endoskopischen Bildes und eine hervorragende Farbwiedergabe gewährleistet.

Wechselwirkungen von Lichtprojektoren und Videosystemen

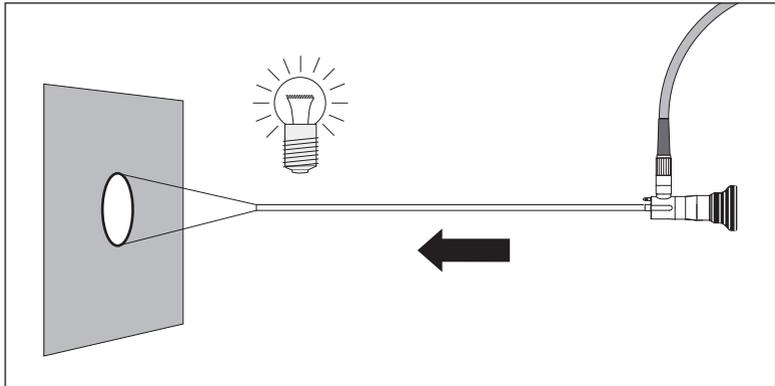
Videosysteme verfügen über verschiedene Funktionen zur Helligkeitsregelung, wie etwa einen elektronischen Verschluss und eine Autofokusfunktion.

Diese Mechanismen regeln die Helligkeit des Videobildes auf dem Monitor, NICHT jedoch die Leistung des Lichtprojektors.

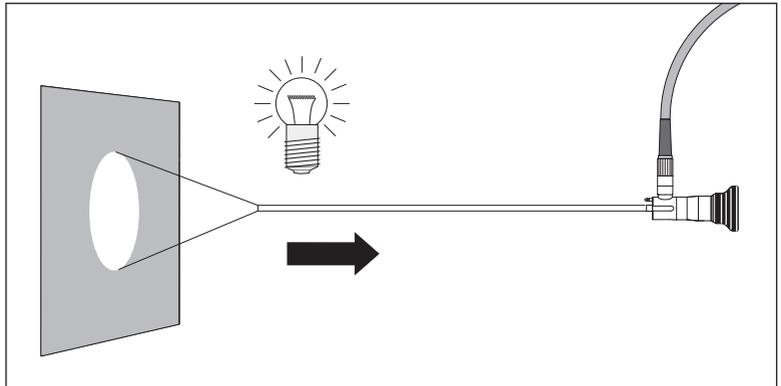
Bei ungeeigneten Einstellungen der Kamera und des Lichtprojektors kann der Lichtprojektor auf volle Leistungsabgabe eingestellt sein, obwohl dies auf dem Monitor nicht sichtbar ist. Solche ungeeigneten Einstellungen führen zu übermäßiger Wärmeabstrahlung an der Optik.

- Nähere Informationen zum korrekten Anschluss von Lichtprojektoren und Videosystemen finden sich in den produktspezifischen Gebrauchsanweisungen.

Test der Helligkeitsregelung des Lichtprojektors



- Das distale Ende des Endoskops zu einem Gegenstand hin bewegen.
Die Lichtausstrahlung vom distalen Ende der Optik muss abnehmen.



- Das distale Ende des Endoskops von einem Gegenstands fort bewegen.
Die Lichtausstrahlung vom distalen Ende der Optik muss zunehmen.

3.3 HF-Chirurgie

Die Anwendung von elektrischem Strom auf biologisches Gewebe erzeugt drei Effekte:

- einen thermischen Effekt, der Wärme erzeugt
- einen Faradayschen Effekt, der Nerven und Muskeln stimuliert
- einen elektrolytischen Effekt, der Ionenbewegungen verursacht

Auswirkungen von HF-Strom

In der HF-Chirurgie vermeidet man den Faradayschen Effekt durch Verwendung von hochfrequentem Wechselstrom mit einer Frequenz über 300 kHz. Dieser Strom erzeugt lediglich Wärme. Diese Wärme kann für drei verschiedene Anwendungen genutzt werden:

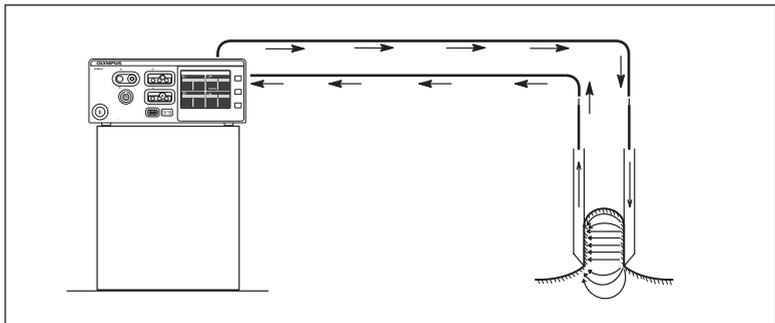
- thermische Koagulation von Gewebe
- Schneiden von Gewebe
- Vaporisation

Bei der thermischen Koagulation erwärmt der elektrische Strom das Gewebe nur langsam. Das Wasser im Gewebe verdampft langsam, und Zellproteine werden denaturiert, sodass es zur Gewebekoagulation kommt.

Beim Schneiden erwärmt der elektrische Strom das Gewebe sehr schnell. Die Temperatur des Gewebes in den Zellen steigt schnell an, und das intrazelluläre Wasser verdampft, sodass die Zellmembranen zerstört werden.

Bei der Vaporisation wird der elektrische Strom auf hohe Werte eingestellt. Das intrazelluläre Wasser verdampft sofort, sodass das Gewebe schrumpft und eine große Koagulationszone für TURis oder TCRis entsteht.

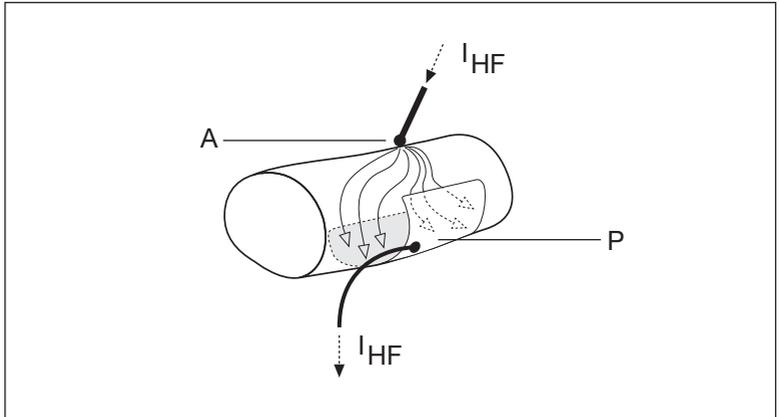
Bipolare HF-Chirurgie



Bei der bipolaren HF-Chirurgie fließt der HF-Strom zwischen den beiden Elektroden der Instrumente (z. B. den Mauleinsätzen einer bipolaren Zange). Auf der kleinen Fläche zwischen den beiden Elektroden entsteht eine hohe Stromdichte, die ausreichend Wärme erzeugt, um Gewebe zu koagulieren und/oder zu schneiden.

Daher erfordert die bipolare HF-Chirurgie lediglich, dass der HF-Strom über eine sehr kurze Distanz durch den Körper des Patienten fließt.

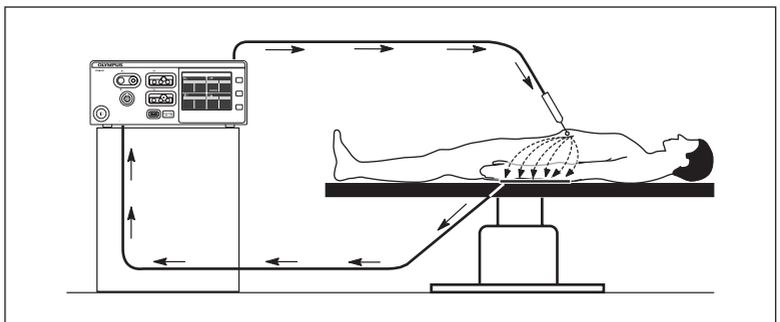
Monopolare HF-Chirurgie



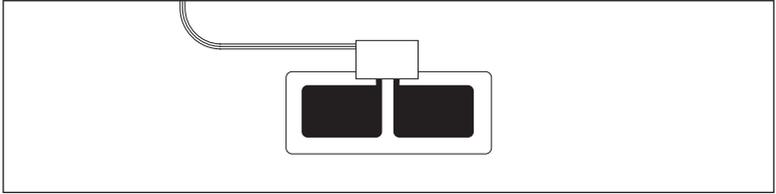
Bei der monopolaren HF-Chirurgie fließt der HF-Strom von der punktförmigen „aktiven“ Elektrode (A in der Zeichnung) zur größeren „Neutralelektrode“ (P). Auf der kleinen Fläche der aktiven Elektrode entsteht eine hohe Stromdichte, die ausreichend Wärme erzeugt, um Gewebe zu koagulieren, zu schneiden und/oder zu vaporisieren.

Aktive Elektroden im Sinne dieses „System-Handbuchs Endoskopie“ sind:

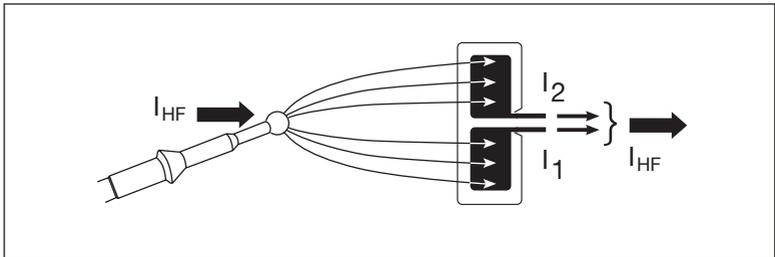
- alle HF-Elektroden
- HF-Resektionselektroden (in Resektoskopen)
- monopolare Handinstrumente (z. B. monopolare Zangen und Scheren)



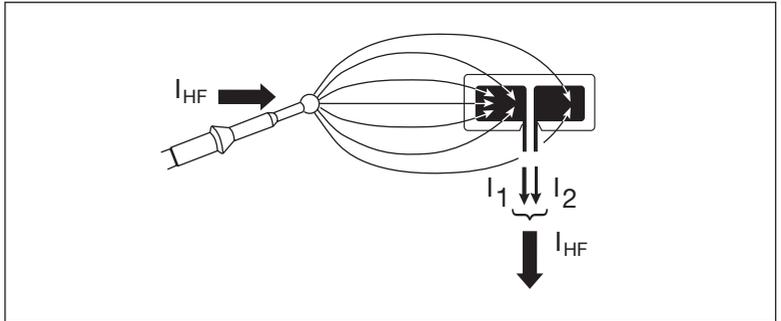
Anbringen der Neutralelektrode (nur bei monopolarer HF-Chirurgie)



- Die Neutralelektrode nahe am Operationsfeld anbringen, möglichst am Oberarm oder Oberschenkel.
- Sicherstellen, dass die Haut haar- und fettfrei ist.
- Bei Gebrauch einer wiederverwendbaren Neutralelektrode ein leitfähiges Gel gleichmäßig auf der Neutralelektrode verteilen. Die Gebrauchsanweisung der Neutralelektrode beachten. Die meisten Einweg-Neutralelektroden erfordern kein leitfähiges Gel.
- Sicherstellen, dass die Neutralelektrode auf ihrer gesamten Fläche Kontakt hat.
- Die lange Seite der Neutralelektrode muss zur aktiven Elektrode weisen.



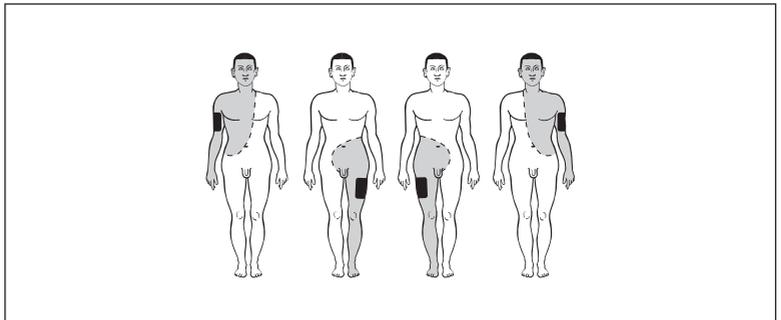
Korrekte Anbringung einer Neutralelektrode mit gleichmäßiger Stromverteilung auf beide Elektrodenflächen.



Falsche Anbringung einer Neutralelektrode. Ungleichmäßige Stromverteilung zwischen beiden Elektrodenteilen. Ein Alarm wird ausgelöst, und das chirurgische Instrument lässt sich nicht aktivieren.

Stromfluss im Körper (nur bei monopolarer HF-Chirurgie)

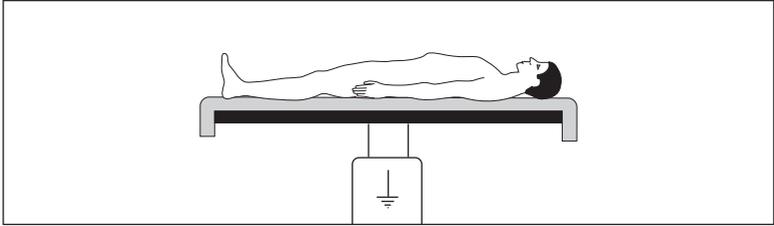
Die Strombahnen im Körper des Patienten sollten kurz sein und müssen diagonal verlaufen. Strombahnen dürfen keinesfalls quer durch den Körper oder über den Thorax verlaufen.



Akzeptable Anbringung der Neutralelektrode (schwarz) und zulässiger Anbringungsbereich für die aktiven Elektroden (grau).

- Sicherstellen, dass die Strombahn so kurz wie möglich ist.

Patientenposition



- Der Patient muss gegen alle elektrisch leitenden Teile isoliert sein. Sicherstellen, dass der Patient keinesfalls mit anderen Metallteilen (z. B. OP-Tisch) in Berührung kommt.
- Den OP-Tisch erden.
- Den Patienten auf einer trockenen, elektrisch isolierenden Oberfläche lagern.
- Jeden Kontakt zwischen verschiedenen Hautflächen vermeiden (Arme, Beine). Trockenen Gaze zwischen den Körper und die Arme und Beine legen, um einen solchen Hautkontakt zu vermeiden.

HF-Kabel

- Grundsätzlich Olympus HF-Kabel verwenden.
- Das HF-Kabel und seine Oberfläche auf sichtbare Unregelmäßigkeiten prüfen.
 - Sicherstellen, dass das Kabel keine Risse, Kratzer, Kanten, Dellen oder verbogenen Bereiche aufweist.
 - Sicherstellen, dass keine Drähte aus dem Kabel hervortreten.
 - Sicherstellen, dass alle Teile sicher befestigt sind.
- Defekte HF-Kabel austauschen.
- Beim Anschließen oder Trennen eines HF-Kabels stets am Stecker ziehen. Keinesfalls am Kabel ziehen.
- HF-Kabel nicht unmittelbar auf der Haut des Patienten ablegen.
- HF-Kabel nicht in Schlaufen verlegen.
- Ausschließlich Clips oder Haken und Kabelbinder aus Kunststoff verwenden, um HF-Kabel an OP-Tüchern zu befestigen. Keinesfalls Clips oder Zangen aus Metall verwenden.

Aktive Instrumente

- Keine verschlissenen oder defekten aktiven Elektroden, Zangen oder Scheren verwenden. Solche Instrumente entsorgen, wenn sie nicht mehr einwandfrei funktionieren.
- Keinesfalls Reparaturversuche an aktiven Elektroden, Zangen oder Scheren vornehmen.
Elektroden nicht in Form biegen.

Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts

- Die Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts beachten.

Maximale Leistungsabgabe

Die maximale Leistungsabgabe des Instruments ist begrenzt.

- Grundsätzlich die niedrigste erforderliche Einstellung wählen.
- Stets die produktspezifische Gebrauchsanweisung heranziehen. Dort finden sich Informationen zur Einstellung der Leistungsabgabe.



WARNUNG

Spraykoagulation

Einige Elektrochirurgiegeräte ermöglichen eine sogenannte „Spraykoagulation“.

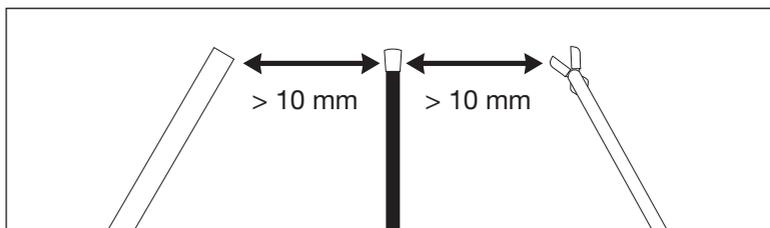
Die Anwendung der „Spraykoagulation“ macht die Elektroden unbrauchbar. Es besteht die Gefahr eines Funkenüberschlags zum Patienten, zu Benutzern oder zu anderen Personen.

- Die Funktion „Spraykoagulation“ des Elektrochirurgiegeräts keinesfalls im Rahmen endoskopischer Eingriffe anwenden.

Die Spraykoagulation darf nur verwendet werden, wenn die Kompatibilität der für den Eingriff vorgesehenen Instrumente in ihren produktspezifischen Gebrauchsanweisungen bestätigt wird.

Sicherheitsvorkehrungen für monopolare Eingriffe

- Das Elektrochirurgiegerät ausschalten, wenn es nicht verwendet wird.
- Um Gewebe zu koagulieren, zunächst die Elektrode im Zielbereich anlegen und dann den HF-Strom aktivieren.
- Den HF-Strom nicht aktivieren, wenn die Elektrode keinen Kontakt zum Gewebe hat.



- Sicherstellen, dass die Elektrode einen Abstand von mindestens 10 mm zu der gesamten übrigen endoskopischen Ausrüstung aufweist.
- Gewebebereiche, die Kontakt mit der aktiven Elektrode haben, dürfen keine anderen Gewebebereiche berühren. Strangförmige Gewebeteile an der dünnsten Stelle koagulieren. Andernfalls kann es zu Nebenkoagulationen oder Perforationen kommen.

Sicherheitsvorkehrungen für bipolare Eingriffe

- Das Elektrochirurgiegerät ausschalten, wenn es nicht verwendet wird.
- Zunächst das bipolare Instrument im Zielbereich positionieren und dann den HF-Strom aktivieren.
- Den HF-Strom nicht aktivieren, wenn sich kein Gewebe zwischen den beiden Elektroden des bipolaren Instruments befindet. Andernfalls kann das bipolare Instrument unbrauchbar werden.

Einige Elektrochirurgiegeräte verfügen über einen sogenannten AUTO START-Modus. Bei zufälligem Gewebekontakt birgt der AUTO START-Modus das Risiko einer unbeabsichtigten Koagulation. Daher dürfen Elektroden und Zangen in der Endoskopie nicht im AUTO START-Modus verwendet werden.

- Keinesfalls den AUTO START-Modus einstellen.

Nicht entflammbare Gase

- Bei HF-chirurgischen Eingriffen ausschließlich nicht entflammbare Gase (z. B. CO₂) für die Insufflation verwenden.

Spülflüssigkeiten

- Bei monopolaren HF-chirurgischen Eingriffen ausschließlich nicht leitfähige Flüssigkeiten verwenden.

- Bei TURis/TCRis ausschließlich leitfähige Flüssigkeiten verwenden.

Absaugen/Spülen

- Wenn aktive Elektroden mit einem Absaugkanal verwendet werden, keinesfalls gleichzeitig den HF-Strom und die Absaug-/Spülfunktion aktivieren.

Leitfähiges Gleitmittel

- Wenn Instrumente im Rahmen HF-chirurgischer Verfahren in die Harnröhre eingeführt werden, ausschließlich leitfähige Gleitmittel verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr

- Keinesfalls leitfähige Gleitmittel zum Schmieren von Transporteuren verwenden.

Es besteht die Gefahr eines Funkenüberschlags zum Patienten, zu Benutzern oder zu anderen Personen.

Fehlfunktion

- Wenn das Elektrochirurgiegerät mit einer Einstellung betrieben wird, die zuvor ausreichend war, aber das Gewebe nicht zufriedenstellend koaguliert, keinesfalls die Leistungsabgabe erhöhen.
- Stattdessen sicherstellen, dass:
 - die Neutralelektrode korrekt angebracht wurde.
 - alle HF-Kabel und Stecker sicher befestigt sind und keine Korrosion aufweisen.
 - die HF-Resektionselektrode sicher befestigt ist.
 - die Isolierung der HF-Kabel, der HF-Elektrode und des Instruments nicht beschädigt ist.
 - das distale Ende der Elektrode sauber und frei von Korrosion ist.
 - das Instrument korrekt montiert wurde und alle Teile sicher befestigt sind.
 - bei monopolaren HF-Verfahren: eine nicht leitfähige Spülflüssigkeit verwendet wird.
 - bei TURis/TCRis-Verfahren: eine leitfähige Spülflüssigkeit (0,9 % NaCl) verwendet wird.

- ein leitfähiges Gleitmittel bei Instrumenten verwendet wird, die in die Harnröhre eingeführt werden.

Potenzielle Gefahren

Die Anwendung von HF-Strom birgt ein Verbrennungsrisiko.

Nach ihren Ursachen werden Verbrennungen wie folgt unterteilt:

- endogene Verbrennungen
- exogene Verbrennungen

Endogene Verbrennungen

Endogene Verbrennungen sind Verbrennungen, die durch eine hohe Stromdichte im Gewebe des Patienten verursacht werden.

Mögliche Gründe sind:

- Die verfügbare leitfähige Oberfläche der Neutralelektrode ist in Relation zur verwendeten Leistungsabgabe zu klein (eine Neutralelektrode von ausreichender Größe wählen).
- Die effektive leitfähige Fläche der Neutralelektrode ist zu klein (sicherstellen, dass die gesamte Fläche der Neutralelektrode Kontakt zur Haut des Patienten hat).
- Der Patient wird unbeabsichtigt in Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen gebracht (sicherstellen, dass der Patient gegen alle elektrisch leitfähigen Teile isoliert wurde).
- Direkter Kontakt zwischen Hautbereichen und HF-Kabeln kann kapazitive Ströme verursachen, die wiederum zu Verbrennungen führen können.



Exogene Verbrennungen

Exogene Verbrennungen sind Verbrennungen, die durch die Wärme entzündeter Flüssigkeiten oder Gase verursacht werden.

Sie können auch durch Explosionen herbeigeführt werden.

Mögliche Gründe sind:

- Entzündung von Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Entzündung von Narkosegasen.
- Entzündung von insufflierten Gasen (ausschließlich nicht entflammbare Gase für die Insufflation verwenden).
- Entzündung von endogenen Gasen (Darmtrakt).
- Explosion von Knallgas innerhalb der Harnblase, des Harnleiters, der Niere oder der Uterushöhle (Gasansammlungen beseitigen).

Interferenzen

Bei Anwendung von HF-Strom kommt es zu Interferenzen mit anderer medizinischer Ausrüstung. Interferenzen mit EKG, Herzschrittmachern, Lasern und Videosystemen sind allgemein bekannt.

- Andere mögliche Interferenzen sind in der Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts genannt.

EKG

- Wenn ein Elektrokardiograph verwendet wird, muss das EKG-Kabel an der Neutralelektrode des Elektrochirurgiegeräts angeschlossen werden. Die aktive Elektrode mit einem Abstand von mindestens 150 mm von den EKG-Elektroden anlegen.
- Für die Überwachung keine EKG-Nadelelektroden verwenden. Alle EKG-Elektroden müssen einen Schutzwiderstand oder eine HF-Drosselspule aufweisen.



Herzschrittmacher

Herzschrittmacher können durch HF-Strom beschädigt werden.

- Vor dem Eingriff Rücksprache mit einem Kardiologen nehmen. HF-Strom keinesfalls bei ambulanten Patienten mit Herzschrittmacher anwenden.

Videosystem

Videobilder können durch HF-Strom beeinträchtigt werden. Um solche Beeinträchtigungen zu vermeiden, sollten Elektrochirurgiegeräte und Videosysteme an verschiedenen Stromkreisen angeschlossen werden.

3.4 Laserchirurgie



Der Begriff Laser steht für „Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation“ (Lichtverstärkung durch induzierte Emission von Strahlung). Ein Laser ist ein Gerät zur Erzeugung monochromatischer kohärenter Lichtstrahlen.

Wenn ein Lichtstrahl auf lebendes Gewebe trifft, wird seine Energie in Wärmeenergie umgewandelt, die eine Schnitt-, Vaporisations- oder Koagulationswirkung erzeugt (in Abhängigkeit vom verwendeten Lasertyp).

Gebrauchsanweisung

- Die Gebrauchsanweisung des Lasergeräts beachten.

Laser ausschalten

- Wenn der Laser nicht verwendet wird, oder wenn chirurgische Instrumente ausgewechselt werden, den Laser ausschalten oder in den Standby-Modus stellen.

Leistungsabgabe

- Grundsätzlich die niedrigste Laserleistung wählen, die für den Eingriff erforderlich ist.



Potenzielle Gefahren

Die Laseranwendung beinhaltet bestimmte Risiken, wie etwa:

- Schädigung der Augen
- Schädigung der Haut
- Chemische Gefahren
- Mechanische Gefahren
- Elektrische Gefahren

Schädigung der Augen

Mögliche Schädigungen der Augen:

- im Wellenlängenbereich von 200 bis 400 nm (UV): Photophobie und/oder Schädigung der Strukturen im vorderen Augenbereich (Entzündung, Tränenbildung),
- im Wellenlängenbereich von 400 bis 1.400 nm (sichtbares Licht und nahes Infrarot): Schädigung der Netzhaut und des Glaskörpers des Auges,
- im Wellenlängenbereich von 1,4 bis 1.000 μ m (Infrarot): Schädigung der Hornhaut und der Strukturen im vorderen Augenbereich.



Schädigung der Haut

Schädigungen der Haut sind vor allem Verbrennungen, bis hin zu Verbrennungen vierten Grades. Außerdem sind Laser im Wellenlängenbereich von 250 bis 320 nm karzinogen.



Chemische Gefahren

Entflammbare oder explosive Substanzen können durch einen Laserstrahl entzündet werden.



Mechanische Gefahren

Nach Kontakt mit dem Laserstrahl können Partikel vom Zielbereich und anderen Oberflächen abgegeben werden.

Elektrische Gefahren

Elektrische Gefahren werden durch Hochspannung am Laser herbeigeführt.



Sicherheitsvorkehrungen

- Schutzbrille:
Bei der Verwendung eines Lasers grundsätzlich eine Schutzbrille tragen, die für die Wellenlänge(n) des Lasers vorgesehen ist.
- Augen des Patienten:
Die Augen des Patienten abdecken oder eine Schutzbrille verwenden, die für die Wellenlänge(n) des Lasers vorgesehen ist.
- Nicht reflektierende Ausrüstung:
Innerhalb der Laserreichweite keine reflektierende Ausrüstung verwenden. Alle endoskopischen Instrumente, die in Verbindung mit dem Laser verwendet werden, müssen am distalen Ende schwarz oder mattiert sein.



WARNUNG

Wechselwirkungen mit Insufflatoren

Durch unkontrollierte Zufuhr von gasförmigen Insufflationsmedien kann es zu tödlichen Embolien kommen. Neben dem Insufflator können auch andere Systeme als Gasquellen fungieren. Dies sind: Laser, deren Sondenspitze mit CO₂ oder anderen Gasen gekühlt wird, sowie Argon-Enhanced Coagulation Systems (AEC).

- Wenn solche Systeme in laparoskopischen Verfahren zum Einsatz kommen, unbedingt einen Insufflator mit einem aktiven Absaugkontrollsystem verwenden.
- Wenn der Insufflator eine Warnung aufgrund von intraabdominalem Überdruck ausgibt, sofort den Hahn oder das Ventil des in den Patienten eingeführten Insufflationsinstruments öffnen.



WARNUNG

Entflammbare und/oder explosive Gase

Laserchirurgische Eingriffe dürfen nur erfolgen, wenn nicht entflammbare Gase (CO₂) für die Insufflation verwendet werden.

- Laserchirurgische Eingriffe keinesfalls in Bereichen durchführen, in denen entflammbare oder explosive Gase vorkommen.



Neben Narkosemitteln stellen auch Gase, die sich im Darm- und Hartrakt des Patienten bilden, eine Explosionsgefahr dar.

4 Aufbereitung

HINWEIS

Einige Aufbereitungsmethoden können den Verschleiß der Produkte beschleunigen.

- Die Produkte vor Gebrauch auf Anzeichen für Verschleiß überprüfen.

Informationen in diesem Dokument

Die folgenden Informationen zur Aufbereitung dienen als Ergänzung zu den detaillierten Aufbereitungsinformationen in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung. Wenn die Angaben in diesem Kapitel jedoch von den Informationen in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung abweichen, die Informationen in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung befolgen.

4.1 Allgemeine Richtlinien

Der Aufbereitungszyklus

Endoskopische Instrumente von Olympus müssen (sofern sie nicht als Einweg-Produkt gekennzeichnet sind) nach den Methoden, die in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung und in diesem Kapitel beschrieben sind, aufbereitet werden.

- Um die Infektionsgefahr für Patienten, Benutzer oder dritte Personen auf ein Minimum zu beschränken, die endoskopischen Instrumente vor jedem Gebrauch aufbereiten.

Normen

- Die folgenden Normen beachten:
 - ISO 17664 „Sterilization of medical devices“ (Sterilisation von Medizinprodukten)
 - ANSI/AAMI TIR12 „Designing, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities“ (Entwurf, Prüfung und Kennzeichnung von wiederverwendbaren Medizinprodukten zur Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen)

- ANSI/AAMI ST79 „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ (Umfassende Leitlinien für die Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen)

Weitere Normen und Vorschriften kommen eventuell zur Anwendung.

- Hinsichtlich der lokalen Normen und Vorschriften ist Rücksprache mit dem Hygienebeauftragten vor Ort zu nehmen.

Desinfektion oder Sterilisation

Die Entscheidung zur Aufbereitungsmethode muss gemäß internationalen und nationalen Normen und Richtlinien erfolgen. Bei wärmebeständiger Ausrüstung ist die Sterilisation der Desinfektion vorzuziehen.

Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung

Im Allgemeinen können Instrumente manuell oder automatisch mit ausreichenden Ergebnissen gereinigt werden. Manuelle Reinigungsmethoden beinhalten ein gewisses Infektionsrisiko für das mit der Aufbereitung beauftragte Personal. Automatische Methoden reduzieren dieses Risiko und bieten den Vorteil standardisierter, wiederholbarer und validierter Verfahren. Daher empfiehlt Olympus im Allgemeinen automatische Reinigungsverfahren.

- Rücksprache mit dem Hygienebeauftragten vor Ort nehmen, um festzustellen, ob unter den jeweiligen Umständen eine manuelle Reinigung, anstelle der automatischen Reinigung, in der Einrichtung in Frage kommt.

Nach Gebrauch

- Unmittelbar nach dem Gebrauch die Instrumente einer Behandlung unterziehen, wie in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung und im Abschnitt „Vorbereitung zur Aufbereitung am Gebrauchsort“ in dieser Anleitung beschrieben.

Fabrikneue Instrumente

Fabrikneue Instrumente stets so behandeln, als wären sie bereits verwendet worden. Fabrikneue Instrumente müssen einen kompletten Aufbereitungszyklus durchlaufen.

4.2 Verfahren und Mittel für die Aufbereitung

Materialien und Bauweise der endoskopischen Instrumente von Olympus eignen sich für bestimmte Aufbereitungsmethoden eventuell nicht.

Olympus unterscheidet zwischen zwei Kategorien der Kompatibilität:

- Kompatibilität im Hinblick auf mikrobiologische Wirksamkeit validiert
- Kompatibilität im Hinblick auf Materialverträglichkeit bestätigt

Validierung der Wirksamkeit

Validierung der Wirksamkeit bedeutet, dass die Wirksamkeit des Prozesses oder Mittels für die Aufbereitung eines Instruments gemäß der Beschreibung in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung und in diesem Dokument validiert wurde.

Bestätigung der Materialverträglichkeit

Bestätigung der Materialverträglichkeit bedeutet, dass - nach dem derzeitigen Kenntnisstand - das Aufbereitungsverfahren oder -mittel keine negativen Auswirkungen auf die Materialien oder Funktionsleistung des Instruments hat. Bestätigung der Materialverträglichkeit bedeutet nicht, dass die mikrobiologische Wirksamkeit garantiert werden kann.

Auswahl einer Aufbereitungsmethode

Die tatsächliche, von der Einrichtung ausgewählte Aufbereitungsmethode muss auf der Basis nationaler und lokaler Richtlinien sowie der Empfehlungen des Hygienebeauftragten des Krankenhauses festgelegt werden.

Auswahl eines Aufbereitungsmittels

Das tatsächliche, von der Einrichtung ausgewählte Reinigungs- oder Desinfektionsmittel muss auf der Basis nationaler und lokaler Richtlinien sowie der Empfehlungen des Hygienebeauftragten des Krankenhauses festgelegt werden.

Kontrolle

- Alle Desinfektions- und Sterilisationsprozesse müssen regelmäßig kontrolliert und validiert werden.

Wenngleich keine biologischen Indikatoren zur Verfügung stehen, um Desinfektionsprozesse zu bestätigen, können Teststreifen zum Einsatz kommen, um die Konzentration des Desinfektionsmittels zu kontrollieren. Die Konzentration gemäß den Hinweisen des Herstellers des Desinfektionsmittels überwachen, um zu gewährleisten, dass die Lösung nicht unter ihre wirksame Konzentration verdünnt wurde.

Um Sterilisationsprozesse zu kontrollieren, einen geeigneten Indikator verwenden.

Tabelle zur Materialverträglichkeit

Die Tabelle zur Materialverträglichkeit im Anhang zu diesem Dokument enthält Prozesse und Mittel für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die an den Komponenten starrer Endoskope und ihrem Zubehör eingehend getestet wurden.



VORSICHT

Beschädigungsgefahr

Nicht jedes Instrument eignet sich für alle in dieser Anleitung genannten Prozesse.

- Vor der Aufbereitung eines Instruments die produktspezifische Gebrauchsanweisung lesen. Kontakt zu einer Olympus Vertretung aufnehmen, um nähere Informationen zu erhalten.

4.3 Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz



WARNUNG

Schutz vor Infektionen oder Hautreizungen

Gewebereste und Aufbereitungschemikalien sind gefährlich.

- Zum Schutz vor gefährlichen Chemikalien und potenziell infektiösen Sekreten Schutzkleidung anlegen. Während der Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation geeignete Schutzkleidung tragen, wie etwa Schutzbrille, Mundschutz, wasserdichte Schutzkleidung und chemikaliensichere Gummihandschuhe in ausreichender Größe und Länge zur Abdeckung der Haut.
- Kontaminierte Schutzkleidung muss vor Verlassen des Bereichs zur Aufbereitung stets abgelegt werden.





WARNUNG

Toxische Chemikaliendämpfe

Der Desinfektions-/Sterilisationsraum muss gut belüftet werden. Eine angemessene Belüftung trägt zum Schutz vor den Dämpfen toxischer Chemikalien bei.



WARNUNG

Entflammare Flüssigkeiten

Alkohol, der in einem offenen Behälter aufbewahrt wird, kann ein Feuer verursachen und verliert seine Wirksamkeit aufgrund von Verdunstung.

- Alkohol (Ethanol, Isopropanol) grundsätzlich in einem luftdichten Behälter aufbewahren.

4.4 Reinigung der Oberfläche elektrischer Geräte

Dieser Abschnitt beschreibt, wie die Oberflächen elektrischer Geräte gereinigt werden. Solche Geräte lassen sich nicht sterilisieren. Die Oberflächen elektrischer Geräte sollten gereinigt und desinfiziert werden.

Reinigung von Geräten

- Netzschalter ausschalten.
- Das Netzkabel abziehen.
- Das Gerät auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Staub und Verunreinigungen mit einem geeigneten fusselfreien Tuch entfernen, das bei Bedarf befeuchtet wird.

Desinfektion der Geräteoberfläche

- Zur Desinfektion das Gerät mit einem Tuch abwischen, das mit einem Desinfektionsmittel befeuchtet wurde.
- Nationale oder lokale Richtlinien hinsichtlich der Zulassung von Alkohol als Desinfektionsmittel beachten. Das Desinfektionsmittel gemäß seinem Anwendungsbereich auswählen. Das Desinfektionsmittel muss vom Hersteller für die (Oberflächen-)Desinfektion medizinischer Geräte sowie für das zu desinfizierende Material zugelassen sein.

- Die Angaben des Herstellers zu Temperatur, Kontaktzeit und Konzentration keinesfalls überschreiten.
 - Sicherstellen, dass das Gerät vollständig auf Raumtemperatur abgekühlt ist, um die Gefahr einer Entzündung oder Explosion zu vermeiden.
- Geräte keinesfalls in Flüssigkeit einlegen.

4.5 Vorbereitung zur Aufbereitung am Einsatzort

Wiederverwendbare Instrumente für die spätere Aufbereitung direkt im OP unmittelbar nach ihrer Verwendung vorbereiten, wie in diesem Abschnitt beschrieben.

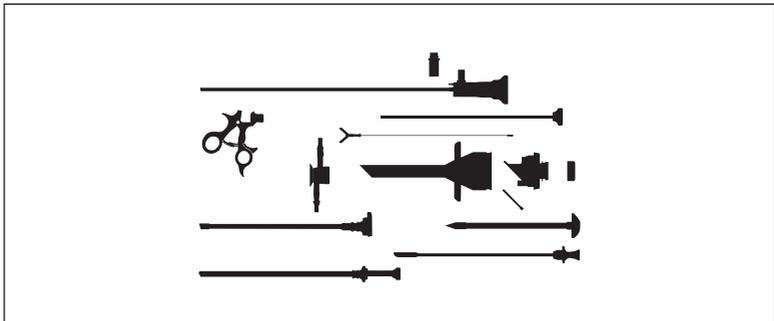
Um zu verhindern, dass sich Blut- oder Proteinrückstände verfestigen, muss die gesamte Ausrüstung unmittelbar nach ihrer Verwendung aufbereitet werden. Andernfalls sind spezielle Maßnahmen zur Vorreinigung der Ausrüstung erforderlich.

Einweg-Produkte

- Einweg-Produkte von wiederverwendbaren Produkten trennen.
- Einweg-Produkte entsorgen.
- Abfall gemäß den gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.
- Abfall bei Bedarf vor der Entsorgung sterilisieren.

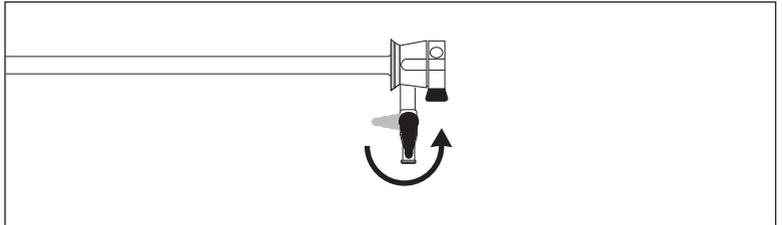
Wiederverwendbare Produkte

- Grobe Rückstände mit einem geeigneten fussselfreien Einmaltuch oder Schwamm von den Instrumenten abwischen.

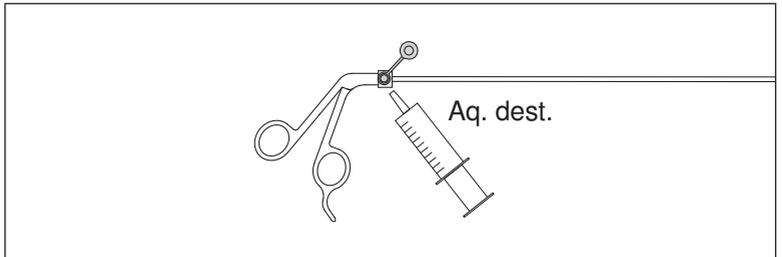


- Die Instrumente zerlegen, wie in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung beschrieben. Keine übermäßige Kraft anwenden. Andernfalls werden die Instrumente beschädigt.

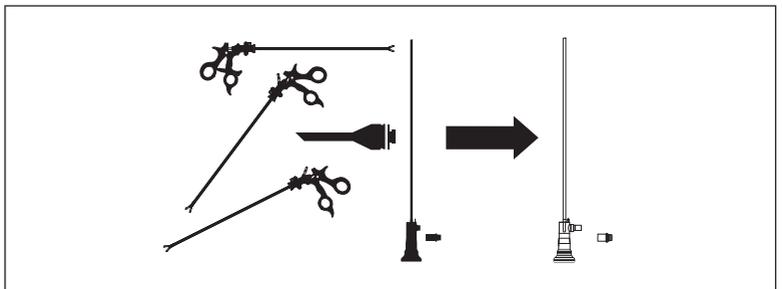
- Die aktiven Teile der HF-Elektroden und die Mauleinsätze der monopolaren und bipolaren Zangen mit 3 % Wasserstoffperoxid reinigen.
- Die Dichtungskappen entfernen.



- Alle Hähne öffnen.

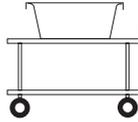


- Handinstrumente, die sich nicht zerlegen lassen:
Das Lumen des Handinstruments mit Wasser spülen, bis sauberes Wasser aus dem distalen Ende des Handinstruments austritt.



- Optiken von anderen Instrumenten trennen.
- Bei Bedarf können die Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in Reinigungs- oder Desinfektionslösung eingelegt werden.

Transport wiederverwendbarer Produkte



- Wiederverwendbare Produkte vom Gebrauchsort in den Aufbereitungsbereich transportieren.
Grundsätzlich kann das Instrument trocken oder in Flüssigkeit transportiert werden. Ausnahmen sind in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung genannt.
- Wiederverwendbare Produkte in einem Behälter transportieren, um eine mögliche Kontamination von Umgebung oder Personal zu vermeiden.
- Wenn Instrumente trocken in Behältern transportiert werden, sicherstellen, dass grobe Rückstände nicht antrocknen. Das folgende Reinigungsverfahren unmittelbar nach Gebrauch einleiten. Wenn dieser Zeitrahmen überschritten wird, sind spezielle Maßnahmen erforderlich, um ein angemessenes Reinigungsergebnis zu erzielen.
- Wenn Instrumente in Flüssigkeiten eingelegt werden, das folgende Reinigungsverfahren innerhalb 1 Stunde nach Gebrauch einleiten. Keinesfalls physiologische Kochsalzlösung zum Einlegen verwenden.



VORSICHT

Gefahr einer Beschädigung der Instrumente

Wenn Instrumente über längere Zeit in trockenem Zustand liegen bleiben, können grobe Rückstände am Instrument trocknen und sich verfestigen, sodass sie schwer zu entfernen sind.

Wenn Instrumente über längere Zeit in Flüssigkeiten liegen bleiben, können sie beschädigt werden. Außerdem können die Dichtungen der Instrumente beschädigt werden oder ihre Funktion verlieren.

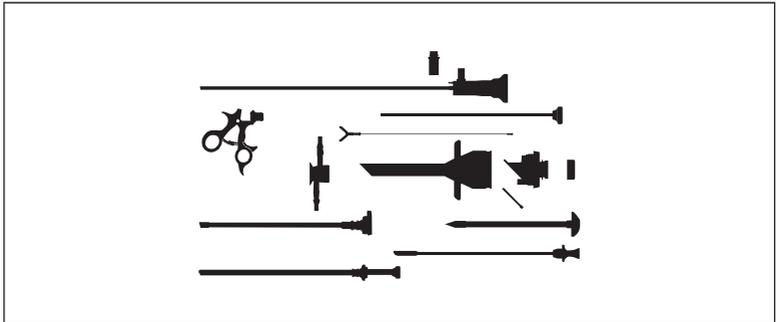
- Die Instrumente unmittelbar nach Gebrauch aufbereiten. Die oben angegebenen zeitlichen Grenzen für den Transport nicht überschreiten. Gebrauchte Komponenten nicht ohne Aufbereitung über Nacht liegen lassen.

- Wenn Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden, keinesfalls die Angaben des Herstellers zu Temperatur, Einlegezeit und Konzentration überschreiten.

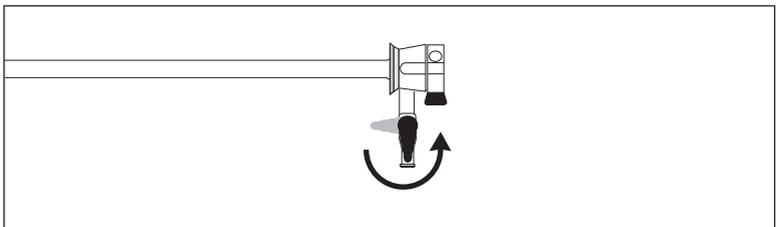
4.6 Manuelle Reinigung

Dieser Abschnitt enthält eine allgemeine Beschreibung der manuellen Reinigung von Endoskopen und ihrem Zubehör. Aufbereitungskarten sind eventuell bei der örtlichen Olympus Vertretung erhältlich.

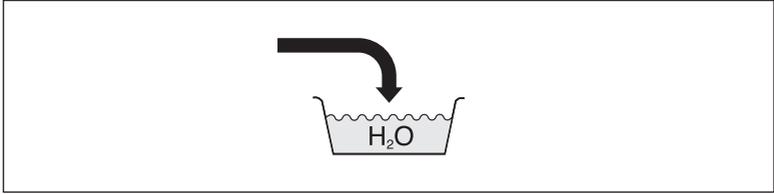
Manuelles Reinigungsverfahren



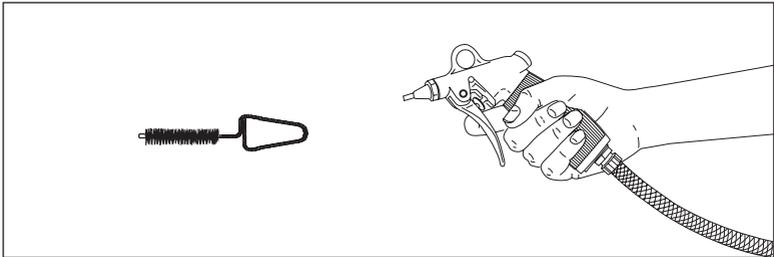
- Die Instrumente unmittelbar nach Gebrauch zerlegen, wie in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung beschrieben.



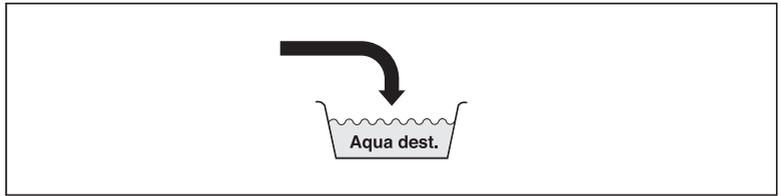
- Alle Hähne öffnen.



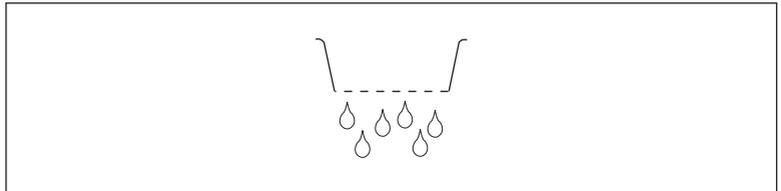
- Alle Instrumentenkomponenten gründlich mit Wasser spülen (< 20 °C).
- Hartnäckige Rückstände mit einem säurefreien Reinigungsmittel entfernen, das vom Hersteller für die Reinigung medizinischer Endoskope bestätigt und zugelassen wurde. Unbedingt die Hinweise des Herstellers des Reinigungsmittels befolgen.
- Instrumente nicht länger als 60 Minuten einlegen. In Abhängigkeit vom Reinigungsmittel dürfen die Instrumente nur über kürzere Zeit eingelegt werden. Die Einlegezeit ist den Hinweisen des Herstellers des Reinigungsmittels zu entnehmen.



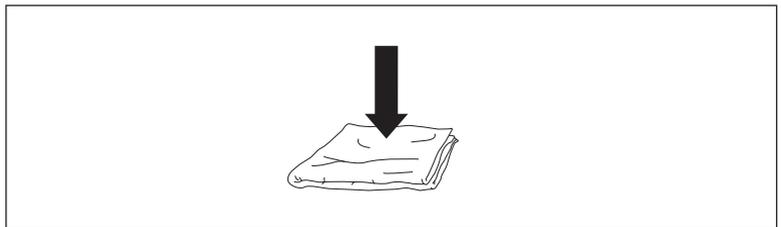
- Innenteile mit einer Reinigungspistole, geeigneten Reinigungsbürsten und Reinigungsdraht reinigen.
- Dieses Verfahren durchführen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen vollständig beseitigt sind.



- Das Instrument nach der Reinigung mit entionisiertem Wasser (Aq. dest.) spülen. Die Instrumente nicht länger als 60 Minuten einlegen.

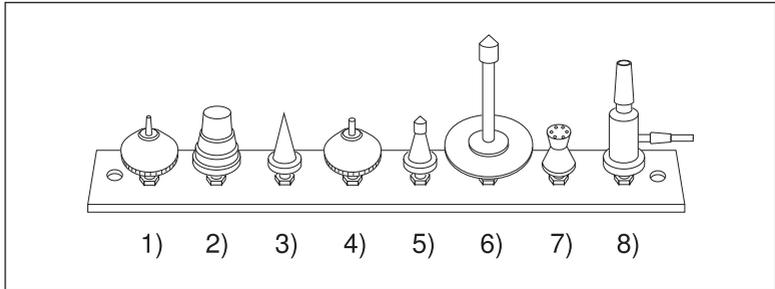


- Alle Teile des Instruments vollständig trocknen lassen.

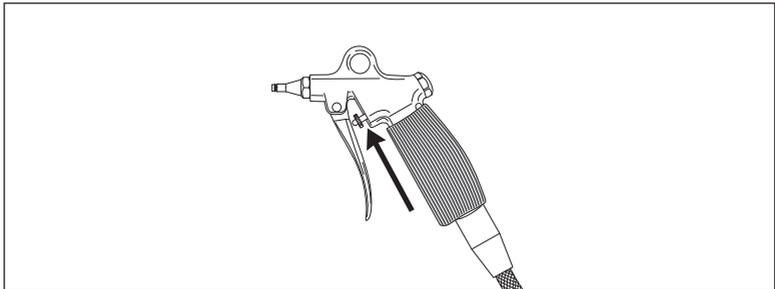


- Ein geeignetes weiches, fusselfreies Einmaltuch oder einen Schwamm verwenden, um Wasserrückstände abzuwischen.
- Das Instrument vollständig trocknen.

Reinigungspistole O0190



- Einen geeigneten Aufsatz auswählen:
 - 1) Für Spritzen und Kanülen mit „Record“-Anschluss
 - 2) Für Pipetten
 - 3) Für Katheter, Hähne, Ventile und Endoskope
 - 4) Für Spritzen und Kanülen mit Luer-Lock-Anschluss
 - 5) Für Drainageschläuche
 - 6) Für Glasgefäße
 - 7) Sprühkopf
 - 8) Wasserstrahlpumpe zum Absaugen
- Das zu reinigende Instrument in Wasser einlegen.
- Den Aufsatz fest auf die Düsenöffnung der Reinigungspistole drücken.
- Den Wasserhahn öffnen. Bei der Reinigung von Fiberskopen einen maximalen Druck von 0,5 bar nicht überschreiten.
- Die Reinigungspistole mit dem Aufsatz fest gegen das zu reinigende Instrument drücken (während es in Wasser eingelegt ist).



- Den Handgriff mehrmals betätigen, bis alle Verunreinigungen beseitigt sind. Den Druck des Wasserstrahls mit Hilfe der Rändelmutter (siehe Pfeil) einstellen.

- Den Wasserhahn nach der Reinigung schließen.

HINWEIS

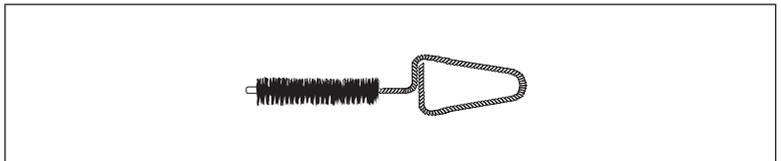
Alternatives Reinigungsgerät

Wenn keine Reinigungspistole O0190 zur Verfügung steht, können andere geeignete Reinigungsgeräte für medizinische Ausrüstung verwendet werden. Das alternative Reinigungsgerät muss einen Mindestdruck von 1 bar (14,5 psi) aufweisen, um das medizinische Gerät ausreichend reinigen/spülen zu können.

Reinigungsbürsten und Reinigungsdraht

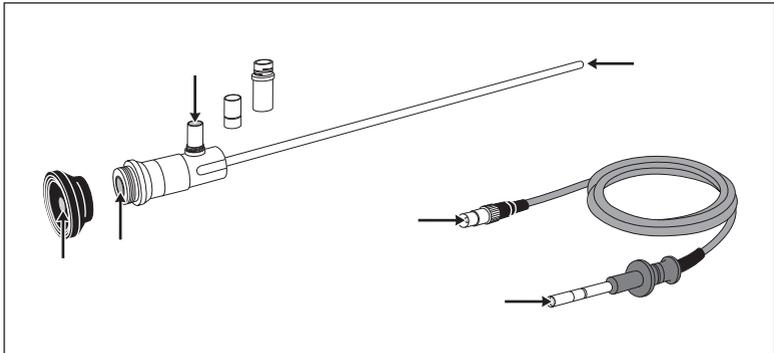
In der folgenden Aufbereitungsanleitung verwendet Olympus die Begriffe „geeignete Bürste“ und „geeignete Oberflächenbürste“. Eine geeignete Bürste/Oberflächenbürste anhand der folgenden Angaben auswählen:

- Der Bürstendurchmesser muss größer als der Durchmesser des zu reinigenden Innenlumens sein oder diesem entsprechen.
- Die Borsten der Bürste müssen gerade sein und die Oberfläche des Innenlumens berühren.
- Die Bürste muss sich leicht in das und aus dem Instrument bewegen lassen.
- Die Bürste muss mindestens 50 mm länger sein als das Lumen des Instruments.
- Spitz zulaufende oder unregelmäßige Lumen erfordern eventuell die Verwendung anderer Bürsten mit abweichendem Bürstendurchmesser.
- Eine Oberflächenbürste ist nur für Außenflächen vorgesehen. Keine Lumenbürste für Oberflächen verwenden.
- Keine Bürste mit Metallborsten oder anderen Borsten verwenden, die das Instrument verkratzen und beschädigen können.
- Nur Bürsten verwenden, für die der Hersteller die Eignung für die Aufbereitung von Medizinprodukten ausdrücklich angegeben hat.



- Das Instrument und die Reinigungsbürste/den Reinigungsdraht in Flüssigkeit einlegen, um Spritzer zu vermeiden.
- Die Reinigungsbürste/den Reinigungsdraht in die distale Öffnung des Instruments einführen und bis zur proximalen Öffnung vorschieben.
- Die Reinigungsbürste/den Reinigungsdraht vor- und zurückbewegen, bis die Bürste/der Draht keine sichtbaren Rückstände mehr aufweist.
- Die Reinigungsbürste/den Reinigungsdraht entfernen, während das Instrument und die Reinigungsbürste/der Reinigungsdraht in Flüssigkeit eingelegt sind.
- Das Kanallumen auf Durchgängigkeit überprüfen. Wenn es nicht durchgängig ist, das Verfahren wiederholen.

Reinigung optischer Oberflächen



Optische Oberflächen sind:

- das Objektivfenster einer Optik
- das Okularfenster einer Optik
- der Lichtleitkabel-Anschluss einer Optik
- das Linsenfenster eines Kamerakopfes
- die Linsenfenster eines Videoadapters
- die Lichteintrittsfläche am projektorseitigen Stecker des Lichtleitkabels
- die Lichtaustrittsfläche am instrumentenseitigen Stecker des Lichtleitkabels
- Alle Adapter vom Lichtleitkabel-Anschluss der Optik entfernen.
- Alle Adapter von den Lichtleitkabeln entfernen.
- Den Okulartrichter von der Optik entfernen (sofern zutreffend).



- Die optischen Oberflächen mit einem Wattebausch reinigen, der mit 70-prozentigem Alkohol (Ethanol) befeuchtet wurde. Keine Watteträger aus Metall verwenden.
- Keine anderen Instrumente zur Reinigung der optischen Flächen verwenden.



WARNUNG

Infektionsgefahr durch Reinigungsmittel

Wenn ungeeignete Reinigungsmittel verwendet werden, besteht ein Infektionsrisiko.

- Ausschließlich Reinigungsmittel verwenden, die von ihrem Hersteller für die Reinigung chirurgischer Instrumente genehmigt wurden und Prozesse gemäß nationalen und lokalen Richtlinien ermöglichen.



WARNUNG

Unzureichende Reinigungswirkung

Die Reinigungswirkung kann beeinträchtigt werden, wenn das Reinigungsmittel Proteine am Instrument fixiert.

- Für die Vorreinigung oder Reinigung ausschließlich Reinigungsmittel mit guten Reinigungseigenschaften verwenden. Eine durch den Prozess verursachte Proteinfixierung vor oder während der Reinigung vermeiden.



WARNUNG

Gefahr einer verminderten Reinigungswirkung bei kleinlumigen Instrumenten

Bei der Reinigung englumiger Instrumente besteht die Gefahr, dass das innere Lumen nicht ausreichend mit Wasser und/oder Reinigungslösung in Kontakt kommt.

- Englumige Instrumente stets an einen Spülschlauch, eine Spülspritze oder die Reinigungspistole anschließen.



VORSICHT
**Gefahr einer Beschädigung durch ungeeignete
Reinigungsmittel**

Ungeeignete Reinigungsmittel können Endoskope und Zubehörteile von Olympus erheblich beschädigen.

- Ausschließlich Lösungen verwenden, die von ihren Herstellern für die sichere Reinigung endoskopischer Instrumente zugelassen wurden.



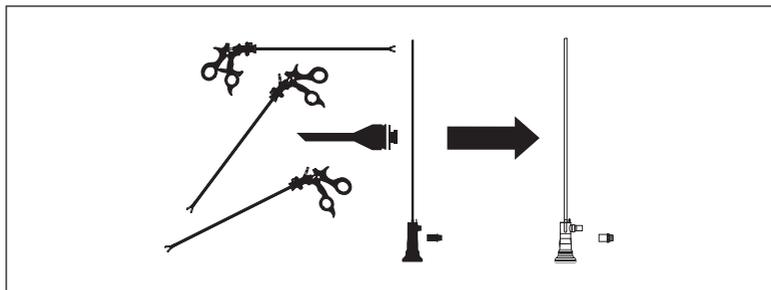
VORSICHT
**Gefahr einer Beschädigung durch Rückstände von
Reinigungsmitteln**

Reinigungslösungen können verschiedene aggressive Bestandteile enthalten, die zu Korrosion am Instrument führen können.

- Um alle Rückstände zu beseitigen, das Instrument gründlich mit entionisiertem Wasser (Aq. dest.) spülen.
- Kein Leitungswasser zum Spülen verwenden, da es eventuell gechlort ist.



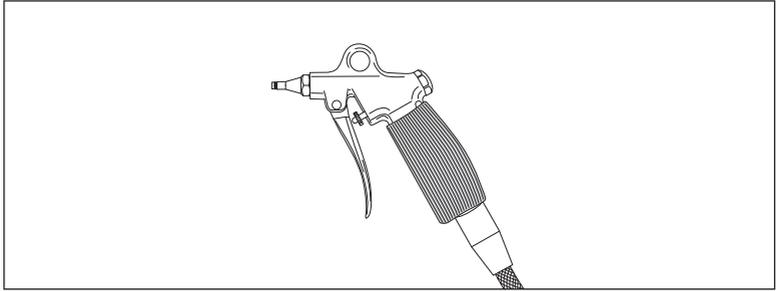
VORSICHT
Gefahr einer Beschädigung der Optiken



- Jede Optik grundsätzlich separat reinigen.
- Keinesfalls zusammen mit anderen Optiken oder Instrumenten reinigen.
- Sicherstellen, dass die Optiken einander nicht berühren.



WARNUNG **Infektionsgefahr durch die Reinigungspistole**



Wasserspritzer aus der Reinigungspistole können infektiöses Material enthalten.

- Stets einen Gesichtsschutzschirm tragen, um Mund und Augen zu schützen.
- Den Wasserdruck auf den Mindestwert einstellen, der für die zufriedenstellende Reinigung der Instrumente erforderlich ist.
- Das zu reinigende Instrument und die Reinigungspistole vor Aufnahme des Prozesses grundsätzlich in Wasser einlegen, um Spritzer zu vermeiden.

4.7 Ultraschallreinigung

Ultraschallreinigungsverfahren

- Ausschließlich Ultraschallreiniger verwenden, die zugelassen und bestätigt wurden (beispielsweise durch die FDA, DGHM oder vergleichbare Institutionen).
- Nur solche Ultraschallreiniger, für die der Hersteller den Einsatz für die Reinigung endoskopischer Instrumente ausdrücklich angegeben hat, oder ein Desinfektionsmittel, das für die Ultraschallreinigung von Endoskopen geeignet ist, verwenden.
- Die Gebrauchsanweisung zum Ultraschallreiniger und Desinfektionsmittel beachten.
- Das Heizsystem des Reinigers ausschalten. Komponenten nur bei Raumtemperatur reinigen.

- In Abhängigkeit vom Umfang der Kontamination das Instrument für 5 Minuten - und maximal für 15 Minuten - bei einer Frequenz von 38 bis 47 kHz in einen Ultraschallreiniger einlegen.
Die Herstellerangaben zu Einlegezeit und Konzentration keinesfalls überschreiten.
- Die Instrumente spülen.
- Alle Teile abtropfen lassen.
- Flüssigkeitsrückstände mit einem geeigneten fusselfreien Tuch oder einem Schwamm abwischen.
- Das Instrument vollständig trocknen.



WARNUNG

Infektionsgefahr bei der Ultraschallreinigung

Dämpfe aus Ultraschallreinigern können infektiöse Materialien, wie etwa Aerosole, enthalten.



- Während der Ultraschallreinigung stets einen Gesichtsschutzschirm verwenden und für ausreichende Belüftung sorgen.
- Die vom Hersteller des Ultraschallreinigers vorgelegte Gebrauchsanweisung beachten.



WARNUNG

Unzureichende Reinigungswirkung

Die Reinigungswirkung kann beeinträchtigt werden, wenn das Reinigungsmittel Proteine am Instrument fixiert.

- Für die Vorreinigung oder Reinigung ausschließlich Mittel mit guten Reinigungseigenschaften verwenden. Eine durch das Verfahren verursachte Proteinfixierung vor oder während der Reinigung vermeiden.

4.8 Manuelle Desinfektion

Vorreinigung

Endoskopische Instrumente müssen vor der Desinfektion gründlich gereinigt werden. Die gründliche Reinigung beseitigt Mikroorganismen und organische Rückstände. Wenn organische Rückstände nicht entfernt werden, wird die Effektivität des Desinfektionsprozesses eingeschränkt.

High-Level-Desinfektion

In den USA werden Mittel für die High-Level-Desinfektion als flüssige chemische Germizide definiert, die bei der Umweltschutzbehörde als „Sterilisations-/Desinfektionsmittel“ registriert sind und gemäß den Empfehlungen des Herstellers zu Zeit, Temperatur und Konzentration für die High-Level-Desinfektion eingesetzt werden. Diese Bedingungen entsprechen normalerweise den Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers für eine 100%ige Vernichtung des *Mycobacterium tuberculosis*.

Keimtötende Wirkung

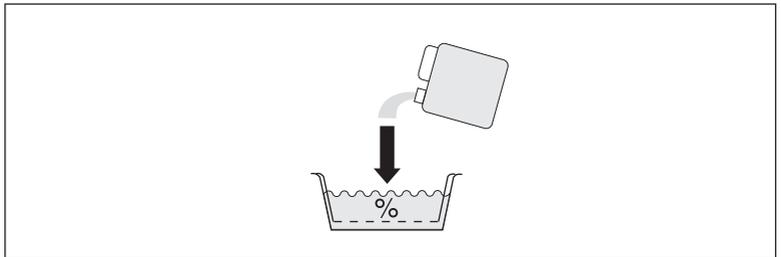
- Informationen zur keimtötenden Wirksamkeit einer Lösung finden sich in der Gebrauchsanweisung zu der Lösung oder sind beim Hersteller der Lösung erhältlich.

Das für die Desinfektion verwendete chemische Mittel sollte in der Lage sein, die folgenden Organismen abzutöten/zu deaktivieren:

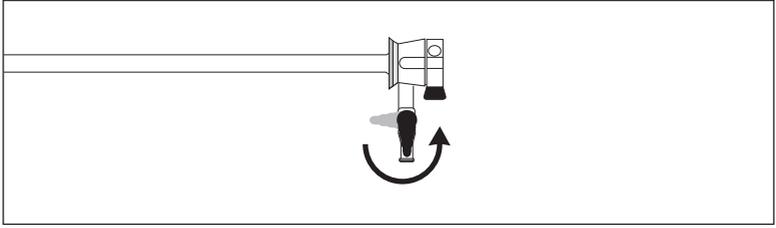
- Mykobakterien
- Vegetative Bakterien
- Viren (Hepatitis, HIV, BPV usw.)
- Pilze
- Bestimmte bakterielle Sporen

Desinfektionsverfahren

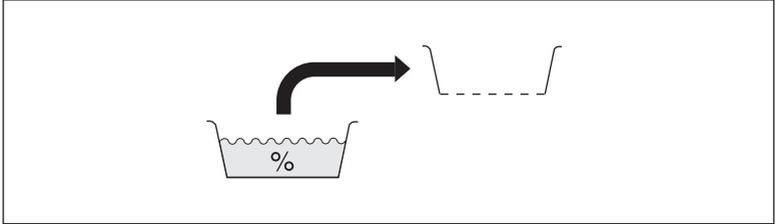
- Eine Desinfektionslösung gemäß der vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgelegten Anleitung zubereiten.



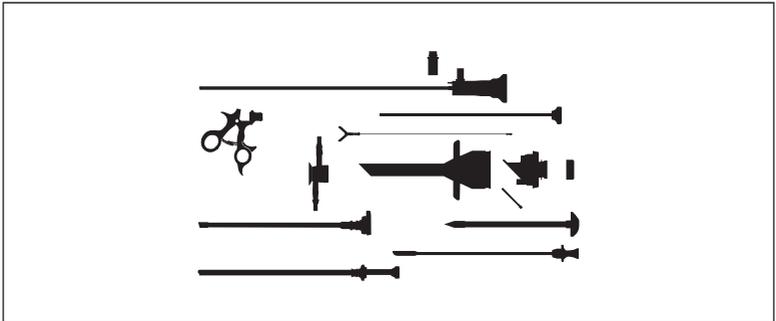
- Eine Schale, ein Becken oder eine Desinfektionswanne (z. B. O0264) mit Desinfektionslösung füllen.



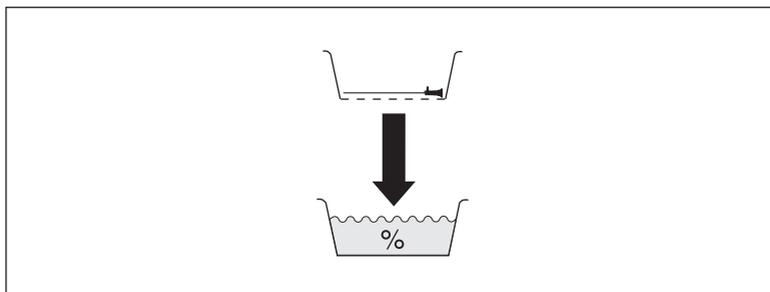
- Die Hähne öffnen.



- Wenn eine Desinfektionswanne verwendet wird:
Den Siebeinsatz aus der Desinfektionswanne nehmen.



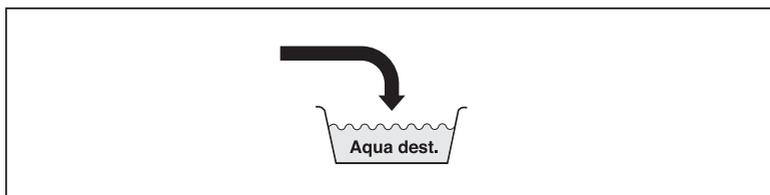
- Das Instrument zerlegen.



- Wenn eine Desinfektionswanne verwendet wird:
 - Die Komponenten des Instruments auf den Siebeinsatz legen.
 - Den Siebeinsatz in die Wanne führen.
- Wenn ein Becken oder eine Schale verwendet wird:
 - Die Komponenten des Instruments vorsichtig in ein Becken oder eine Schale mit ausreichender Größe zum Einlegen des kompletten Instruments geben.
- Sicherstellen, dass alle Komponenten komplett eingelegt sind.
- Sicherstellen, dass keine Luftblasen am Instrument haften.
- Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Einlegezeit nicht überschreiten. Keinesfalls eine Einlegezeit von 1 Stunde überschreiten.
- Sicherstellen, dass alle Lumen komplett mit Desinfektionslösung gefüllt sind.

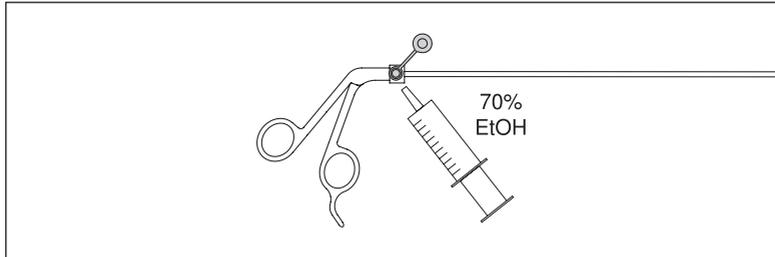
Spülen

- Sicherstellen, dass der Bereich zum Spülen des Instruments steril ist.



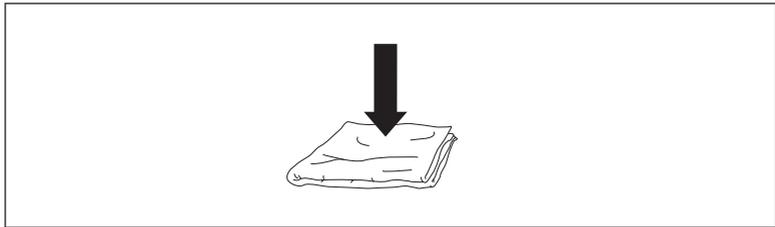
- Alle Komponenten des Instruments mit sterilem entionisiertem Wasser (Aq. dest.) gründlich spülen, um alle Rückstände des Desinfektionsmittels von den Komponenten zu entfernen.
- Sicherstellen, dass die Komponenten nicht erneut kontaminiert werden.

- Englumige Instrumente grundsätzlich mit einer Spritze spülen. Die Spritze ggf. am Luer-Lock-Anschluss des Instruments anschließen.
- Wenn nicht steriles Wasser zum Spülen verwendet wird, 70%igen Alkohol (Ethanol) benutzen, um die Komponenten des Instruments abzuwischen und die Kanäle zu spülen.



- Spülwasser kein zweites Mal verwenden.

Trocknen



- Die Instrumente mit geeigneten sterilen, fusselfreien Tüchern oder Schwämmen trocknen.
- Instrumente unmittelbar nach der Desinfektion verwenden.



WARNUNG

Gefahr einer verminderten Desinfektionswirkung bei kleinlumigen Instrumenten

Bei der Desinfektion englumiger Instrumente besteht die Gefahr, dass das innere Lumen nicht ausreichend mit Desinfektionslösung in Kontakt kommt.

- Bei der Desinfektion englumiger Instrumente muss die Desinfektionslösung mit einer Spritze in das kleine Lumen injiziert werden.



VORSICHT

Gefahr einer Beschädigung durch ungeeignete Desinfektionsmittel

Ungeeignete Desinfektionslösungen können Endoskope und Zubehörteile von Olympus erheblich beschädigen.

- Ausschließlich Lösungen verwenden, die zugelassen und bestätigt wurden (beispielsweise von der FDA, DGHM oder vergleichbaren Institutionen), und für die der Hersteller bestätigt hat, dass sie für eine sichere Reinigung und Desinfektion endoskopischer Instrumente geeignet sind.
- Nähere Informationen zu Desinfektionslösungen sind bei Olympus erhältlich.

Materialverträglichkeit

Instrumente von Olympus wurden mit Lösungen aus 1 bis 4 % (w/v) Glutaraldehyd (Einlegen) getestet und für geeignet befunden. Informationen zur Materialverträglichkeit bei Verwendung von Peroxyessigsäure finden sich in der Tabelle zur Materialverträglichkeit im Anhang.

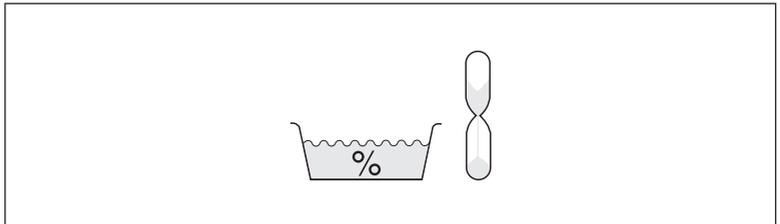
- Die Einlegezeit und Konzentration der Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionslösung wählen. Eine maximale Einlegezeit von 1 Stunde sollte jedoch nicht überschritten werden.

Diese Angaben beziehen sich ausschließlich auf die Materialverträglichkeit und enthalten keine Aussagen zur keimtötenden Wirkung.



VORSICHT

Gefahr einer Beschädigung durch Überschreitung der Konzentration und Einlegezeit



- Angaben zu Konzentration und Einlegezeit sind der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionslösung zu entnehmen.

- Keinesfalls die vom Hersteller empfohlenen Werte überschreiten.



VORSICHT
Infektionsgefahr

Wenn die Instrumente nicht unmittelbar im Anschluss an die Desinfektion verwendet werden, müssen sie vor dem nächsten Gebrauch wiederum desinfiziert werden.



VORSICHT
Gefahr einer Beschädigung der Instrumente

Wenn Instrumente für einen längeren Zeitraum in Flüssigkeiten eingelegt bleiben, können das Instrument und seine Dichtungen beschädigt werden.

- Instrumente nicht länger als 60 Minuten in Flüssigkeiten einlegen.



VORSICHT
Gefahr einer Beschädigung durch Rückstände des Desinfektionsmittels

Desinfektionslösungen oder Leitungswasser können verschiedene aggressive Bestandteile enthalten, die zur Korrosion des Instruments führen können.

- Um alle Rückstände des Desinfektionsmittels zu beseitigen, das Instrument gründlich mit (sterilem) entionisiertem Wasser (Aq. dest.) spülen.

4.9 Automatische Reinigung/Desinfektion

Automatische Reinigungsprozesse sind wiederholbar und standardisiert und garantieren einen validierten Reinigungsprozess.

Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

- Ausschließlich solche Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verwenden, die vom Hersteller ausdrücklich für die Reinigung und Desinfektion von endoskopischen Instrumenten vorgesehen sind.
- Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte gemäß der internationalen Normenreihe ISO 15883 verwenden.

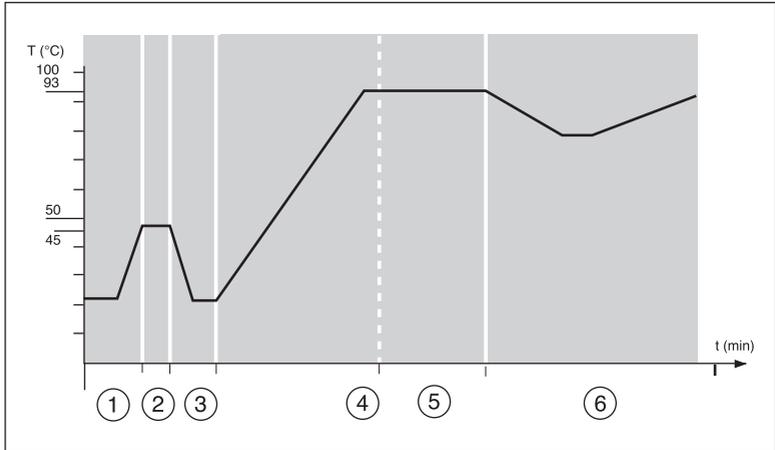
- Die Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts beachten.

Programmauswahl

Für alle wärmebeständigen starren Endoskope ein Programm nach ISO 15883-2 auswählen. Dieses Programm muss mindestens einen A0-Wert von 3.000 erreichen und darf eine Temperatur von 93 °C während der Desinfektionsphase nicht überschreiten. Die Temperatur des ersten Zulaufwassers darf 20 °C nicht überschreiten, um eine Proteinkoagulation während der Vorspülphase zu vermeiden. Während der Reinigung darf die Temperatur nicht über 55 °C liegen, um optimale Reinigungsergebnisse zu gewährleisten. Spülzyklen nach der Neutralisierung gewährleisten, dass keine Rückstände der Reinigungs- oder Neutralisierungsmittel zurückbleiben und den nächsten Aufbereitungsschritt beeinträchtigen. Entionisiertes Wasser muss für die abschließende Spül- und Desinfektionsphase verwendet werden. Die Tabelle zur Wasser- und Dampfqualität im Abschnitt „Dampfsterilisation“ beachten.

- Um Kondensatbildung zu vermeiden, alle Instrumententeile unmittelbar nach Abschluss des Programms aus dem Gerät nehmen.
- Die Instrumente bei Bedarf trocknen.
- Keine Programme verwenden, die mit hohen Temperaturen beginnen (z. B. 93 °C). Dies führt zur Denaturierung von Proteinen und Rückständen und verhindert somit eine effektive Reinigung.
- Sicherstellen, dass das Programm keine plötzlichen Temperaturschwankungen umfasst.

Beispiel für einen Programmzyklus:



- 1) Vorspülen
- 2) Reinigung
- 3) Spülen
- 4) Heizen
- 5) Desinfektion
- 6) Trocknen

Automatisches Reinigungs-/Desinfektionsverfahren

- Sicherstellen, dass alle Instrumente sicher an den Einsätzen oder Körben des Geräts befestigt sind. Sicherstellen, dass die Instrumente einander nicht berühren.
- Für Optiken geeignete Sterilisierkassetten zur Fixierung der Optik verwenden.
- Instrumente mit Lumen müssen an Spezialeinsätzen mit Spülvorrichtungen oder unmittelbar an den Luer-Lock-Anschlüssen des Geräts angebracht werden. Die Tabelle zur Wasser- und Dampfqualität im Abschnitt „Dampfsterilisation“ beachten. Sicherstellen, dass alle Lumen ausreichend gespült werden. Die Lumen auf Durchgängigkeit überprüfen, bevor das Verfahren eingeleitet wird.
- Alle Hähne öffnen.
- Die Mauleinsätze der Handinstrumente öffnen.
- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht übermäßig befüllen.

- Die Instrumente unmittelbar nach dem Ende des automatischen Programms aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nehmen, um Korrosion zu verhindern.

Reinigungs-/Desinfektionsmittel bei der automatischen Reinigung

- Ausschließlich Mittel verwenden, die von ihren Herstellern für die sichere Reinigung/Desinfektion chirurgischer Instrumente zugelassen wurden.
- Die Angaben des Herstellers des Mittels keinesfalls überschreiten.
- Mittel auf Enzymbasis mit neutralem pH-Wert oder alkalische Mittel mit einem pH-Wert bis 11 in der Arbeitslösung verwenden.
- Keine säurehaltigen Mittel verwenden. Selbst geringe Rückstände nicht pH-neutraler Mittel können zu Korrosion am Material des Endoskops führen (insbesondere bei älteren verchromten Instrumenten). Wenn ein Abspülen mit Neutralisierungsmitteln nach der Reinigung/Desinfektion erforderlich ist, unbedingt alle Rückstände des Neutralisierungsmittels nach dem letzten Spülschritt mit entionisiertem Wasser beseitigen.
- Um alle Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels zu beseitigen, müssen Spülzyklen mit entionisiertem Wasser (Aq. dest.) einbezogen werden.
- Die Tabelle zur Wasser- und Dampfqualität im Abschnitt „Dampfsterilisation“ beachten.
- Kein Leitungswasser zum Spülen verwenden, da es eventuell gechlort ist.
- Nähere Informationen zu Mitteln für automatische Reinigungs-/Desinfektionsprozesse sind bei Olympus erhältlich.



WARNUNG

Infektionsgefahr durch Reinigungsmittel

Wenn ungeeignete Reinigungsmittel verwendet werden, besteht ein Infektionsrisiko.

- Ausschließlich bestätigte Reinigungsmittel verwenden, die validierte Prozesse gemäß nationalen und lokalen Richtlinien ermöglichen.



VORSICHT

Verminderte Reinigungswirkung durch Koagulation von Proteinen bei der automatischen Reinigung

Die Instrumente vorzugsweise trocken vom Einsatzort in den Reinigungsbereich bringen, um eine Proteinfixierung durch bestimmte Reinigungs- oder Desinfektionsmittel zu vermeiden.

- Die produktspezifische Gebrauchsanweisung beachten.
- Sicherstellen, dass der erste Wasserzulauf in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit niedrigen Temperaturen ($< 20\text{ °C}$) erfolgt, um eine thermische Koagulation von Proteinen zu vermeiden.



VORSICHT

Gefahr einer Beschädigung durch Überdosierung der Reinigungs-/Desinfektionsmittel

Defekte an der Zulaufpumpe des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts können zu einer Überdosierung der Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dadurch zu Beschädigungen der Instrumente führen.

- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät regelmäßig nach den Empfehlungen des Herstellers warten.

4.10 Wartung

Überprüfung

- Alle Teile auf sichtbare Unregelmäßigkeiten prüfen. Die Teile bei Bedarf erneut reinigen.

Instrumente sollten bei jedem Aufbereitungszyklus mit Schmierstoffen behandelt werden, um ihre Funktion zu wahren und sie vor Korrosion und Alterung zu schützen.

Schmierung

Stets Schmierstoffe mit den folgenden Eigenschaften verwenden:

- auf Paraffinbasis
- entspricht dem derzeit gültigen Arzneibuch
- biokompatibel
- für die Dampfsterilisation geeignet
- wasserdampfdurchlässig
- Schmierstoffe sparsam verwenden.

HINWEIS

Keine Schmierstoffe verwenden, die Silikonöl enthalten. Silikonöl kann die Leistung des Instruments und das Ergebnis der Dampfsterilisation beeinträchtigen.



VORSICHT

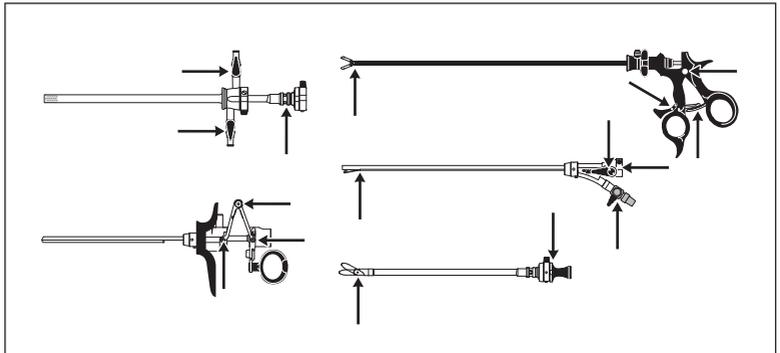
Verschlechterung der Bildqualität

Ein Schmierstofffilm auf Objektiv- oder Okularfenstern führt zu einer erheblichen Verschlechterung der Darstellungs- und Bildqualität.

- Alle Schmierstoffe sparsam verwenden.
- Unbedingt vermeiden, dass Schmierstoffe auf Objektiv- oder Okularfenster von Optiken geraten.

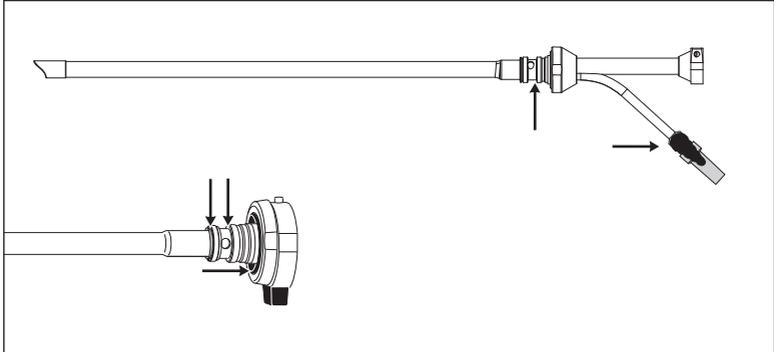
Bewegliche Metallteile

Bewegliche Metallteile in Gelenken oder an Verriegelungsmechanismen schmieren.



- Einen Tropfen Schmierstoff auf alle zu schmierenden Teile geben.
- Überschüssiges Öl mit einem Wattetupfer beseitigen.

Silikondichtungen



- Den Schmierstoff auf die Dichtungsringe auftragen.

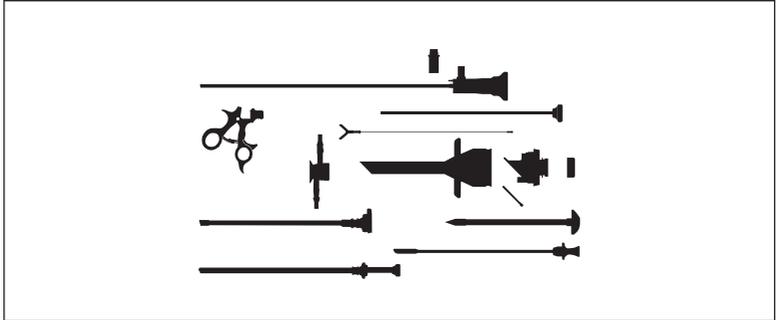
4.11 Dampfsterilisation

Olympus empfiehlt nach Möglichkeit eine fraktionierte Dampfsterilisation mit Vorvakuum. Die Dampfsterilisation mit Vorvakuum wurde im Hinblick auf ihre keimtötende Wirkung für die meisten Olympus Endoskope und Zubehörteile validiert. Angaben zur Kompatibilität mit der Dampfsterilisation finden sich in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung.

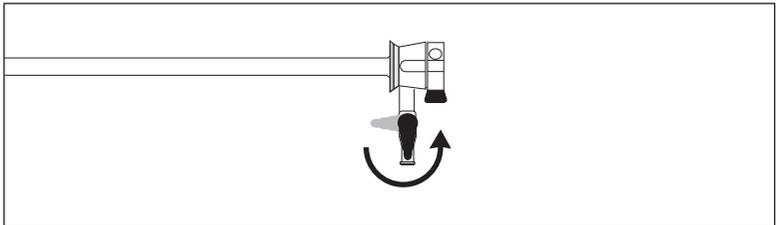
Vorreinigung

Endoskopische Instrumente müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. Die gründliche Reinigung beseitigt Mikroorganismen und organische Rückstände. Wenn organische Rückstände nicht entfernt werden, wird die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses beeinträchtigt. Nach der Reinigung muss das Instrument gründlich getrocknet werden.

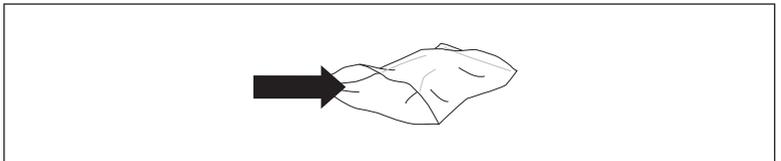
Dampfsterilisationsverfahren



- Das Instrument zerlegen.
- In der produktspezifischen Gebrauchsanweisung ist angegeben, welche Instrumente vor der Dampfsterilisation montiert werden können.
Für einige Produkte sind Aufbereitungskarten erhältlich, die ebenfalls Angaben zum Zerlegen enthalten.



- Alle Hähne öffnen.



- Die Instrumente in geeignete Sterilisierkassetten oder Sterilverpackungen geben (Angaben zu Olympus Sterilisierkassetten finden sich im Abschnitt „Lagerung und Handhabung“). Die Instrumente in geeigneter Weise verpacken oder einschweißen. Eingeschweißte Instrumente dürfen sich nicht berühren, da dies die Sterilisation beeinträchtigen kann.
- Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven beachten.

- Ausschließlich Autoklavenzyklen mit Vorvakuum verwenden, um zu gewährleisten, dass der Dampf alle Lumen erreicht.
- Das Instrument nach der Dampfsterilisation ohne zusätzliche Kühlung allmählich auf Raumtemperatur abkühlen. Abrupte Temperaturänderungen können zu einer Beschädigung des Instruments führen.
Instrumente keinesfalls mit kaltem Wasser spülen, um sie abzukühlen.
Beim Entnehmen der Instrumente aus dem Autoklaven vorsichtig vorgehen, da sie heiß sein können.
- Sicherstellen, dass die Sterilverpackungen der Instrumente nicht beschädigt sind. Wenn die Verpackung eingerissen, geöffnet, feucht oder in anderer Weise beschädigt ist, die Instrumente erneut sterilisieren.

Bedingungen für die Dampfsterilisation

Olympus empfiehlt, die Instrumente 5 Minuten lang bei 134 °C mit fraktioniertem Vorvakuum zu autoklavieren.

Autoklavierbare Olympus Produkte sind nach folgenden Standards (in ihrer jeweils neuesten genehmigten Version) für die Dampfsterilisation vorgesehen:

- US-Norm ANSI/AMMI ST46
- Britische Norm BS 3970 und HTM-2010
- Europäische Norm EN 285



VORSICHT

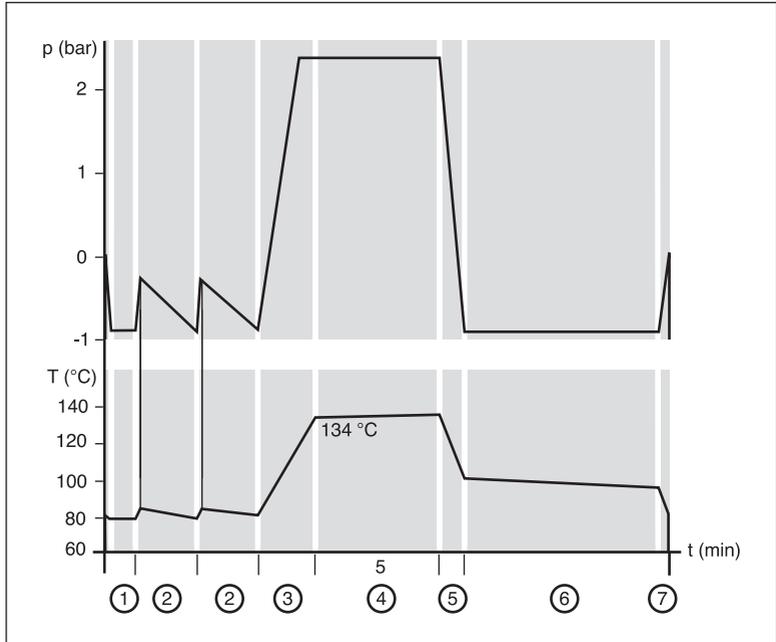
Gefahr einer Beschädigung der Instrumente

Keinesfalls eine Temperatur von 138 °C überschreiten. Bei Nichtbeachtung können die Instrumente beschädigt werden.

Empfohlene Wasser- und Dampfqualität gemäß EN 285

	Kondensat.....	Speisewasser
Verkokungsrückstände.....	1,0 mg/kg.....	≤ 10 mg/l
SiO ₂	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 1 mg/l
Fe.....	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 0,2 mg/l
Cd.....	≤ 0,005 mg/kg.....	≤ 0,005 mg/l
Pb.....	≤ 0,05 mg/kg.....	≤ 0,05 mg/l
Spuren von Schwermetallen		
(außer Fe, Cd, Pb)	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 0,1 mg/l
Cl ⁻	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 2 mg/l
P ₂ O ₅	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 3 µS/cm.....	≤ 5 µS/cm
pH.....	5 bis 7.....	5 bis 7,5
Aussehen	farblos,.....	farblos,
	klar,.....	klar,
	ohne Rückstände....	ohne Rückstände
Wasserhärte		
(Summe der Erdalkali-Ionen) ..	≤ 0,02 mmol/l.....	≤ 0,02 mmol/l

Beispiel für fraktionierte Dampfsterilisation mit Vorvakuum



- 1) Evakuierung
- 2) Dampfeinleitung und -evakuierung 2x
- 3) Heizen
- 4) Sterilisation
- 5) Evakuierung
- 6) Trocknen
- 7) Ausgasung

HINWEIS

Verwendung von Sterilisierkassetten

- Sterilisierkassetten während der Dampfsterilisation nicht stapeln oder hochkant in das Gerät stellen.
- Olympus empfiehlt für die Dampfsterilisation eine Trocknungszeit von mindestens 15 bis 30 Minuten.
- Eine geeignete Trocknungszeit in Abhängigkeit von dem speziellen Dampfsterilisationsgerät in der Einrichtung festlegen.
- Eventuell empfiehlt sich die Verwendung eines geeigneten fusselfreien, saugfähigen Tuchs.

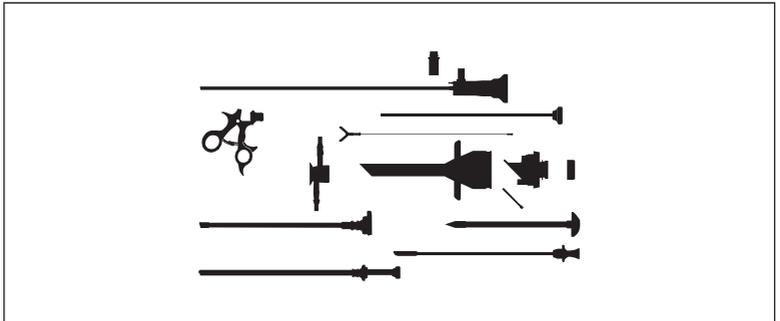
4.12 Gassterilisation

Vorreinigung

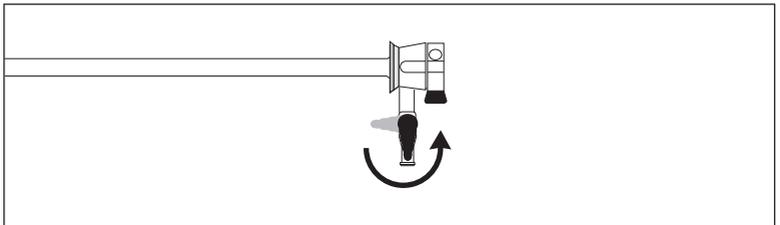
Endoskopische Instrumente müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. Die gründliche Reinigung beseitigt Mikroorganismen und organische Rückstände. Wenn organische Rückstände nicht entfernt werden, ist das Sterilisationsverfahren weniger effektiv.

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen beziehen sich auf die Materialverträglichkeit des Instruments. Er enthält keine Beschreibung der mikrobiologischen Wirksamkeit des Verfahrens im Hinblick auf die Instrumente.

Gassterilisationsverfahren



- Die Instrumente gemäß den Anweisungen in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung und dem „System-Handbuch Endoskopie“ (dieses Dokument) zerlegen.



- Alle Hähne öffnen.
- Die Instrumente in geeignete Sterilisierkassetten oder Sterilverpackungen geben (Angaben zu Olympus Sterilisierkassetten finden sich im Abschnitt „Lagerung und Handhabung“).

- Die Gebrauchsanweisung des Sterilisationsgeräts beachten.
- Die Instrumente ausreichend ausgasen lassen.

Bedingungen für die Ethylenoxidgas-Sterilisation

- Die Empfehlungen und Standards der Norm ANSI/AAMI ST41 oder DIN 58 948 beachten.
- Keinesfalls die in der folgenden Tabelle angegebenen Parameter überschreiten.

Gaskonzentration	600 bis 700 mg/l
Temperatur	55 °C (130 °F)
Druck	0,1 bis 0,17 MPa (16 bis 24 psi)
Luftfeuchtigkeit	55 %
Einwirkzeit	> 2 h
Ausgasungszyklus:	
– bei Raumtemperatur	7 Tage
– in einer Ausgasungskammer	12 h bei 50 bis 60 °C (122 bis 135 °F)

Bedingungen für die Sterilisation mit Niedertemperaturdampf und Formaldehydgas (LTSF)

- Siehe EN 14180 oder DIN 58 948-16.
- Keinesfalls die in der folgenden Tabelle angegebenen Parameter überschreiten.

Gaskonzentration	2 bis 6 %
Temperatur	60 °C (135 °F)
Druck	max. 0,17 MPa (24 psi)
Luftfeuchtigkeit	> 70 %
Einwirkzeit	> 1 h

WARNUNG

Gassterilisation ist giftig

Ethylenoxidgas und Formaldehyd sind toxisch und können die Gesundheit gefährden. Die geltenden Vorschriften zum Schutz der Gesundheit im Hinblick auf die Eignung der Prozesse befolgen. Die Instrumente nach der Sterilisation ausgasen lassen, um toxische Rückstände zu beseitigen.





WARNUNG Infektionsgefahr

Die Instrumente vor der Gassterilisation gründlich reinigen und trocknen. Wasserrückstände können eine Sterilisation verhindern.

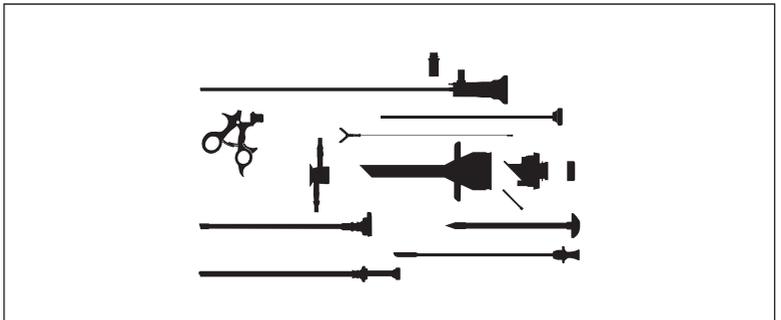
4.13 Andere Sterilisationsprozesse

Vorreinigung

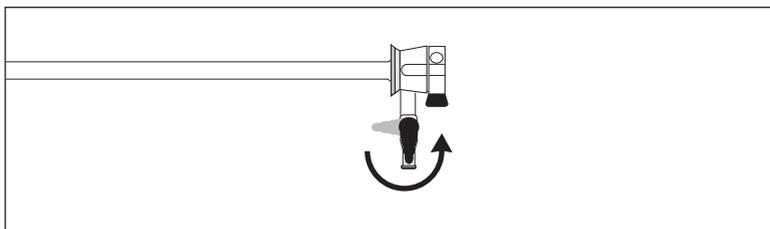
Endoskopische Instrumente müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. Die gründliche Reinigung beseitigt Mikroorganismen und organische Rückstände. Wenn organische Rückstände nicht entfernt werden, wird die Effektivität des Sterilisationsprozesses eingeschränkt.

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen beziehen sich auf die Materialverträglichkeit des Instruments. Er enthält keine Beschreibung der mikrobiologischen Wirksamkeit des spezifizierten Prozesses.

STERRAD® Plasmasterilisation



- Für die Sterilisation die Instrumente gemäß den Anweisungen in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung und dem „System-Handbuch Endoskopie“ (dieses Dokument) zerlegen.



- Alle Hähne öffnen.
- Bestimmte Instrumente mit langen engen Lumen müssen eventuell mit Boostern sterilisiert werden. Die Verwendung von Boostern ist nicht in jedem Land zulässig. Einzelheiten finden sich in der Gebrauchsanweisung des Sterilisators.
- Die Instrumente in Sterilverpackungen oder Behälter geben (alle Behälter/Verpackungen müssen seitens ihrer Hersteller für das STERRAD® Verfahren zertifiziert sein).
- Die Gebrauchsanweisung des Sterilisationsgeräts beachten.

HINWEIS

Auf dem Markt sind verschiedene STERRAD-Systeme mit unterschiedlichen Zyklen erhältlich. Wenn die produktspezifische Gebrauchsanweisung oder dieses Dokument Informationen zu STERRAD für Olympus Produkte enthält, gelten diese für die folgenden Zyklen:

- STERRAD 50: nur ein Zyklus
- STERRAD 100S: Kurzzyklus
- STERRAD 200: Kurzzyklus
- STERRAD NX: Standardzyklus
- STERRAD 100NX: Standardzyklus



VORSICHT

Gefahr der Verfärbung in STERRAD®-Verfahren

Die Plasmasterilisation kann bei bestimmten Materialien (z. B. Aluminium) Verfärbungen verursachen. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Funktion des Instruments.

Nähere Informationen zum Verschleiß von Produkten sowie sonstige zu berücksichtigende Aspekte finden sich in der Tabelle zur Materialverträglichkeit im Anhang.

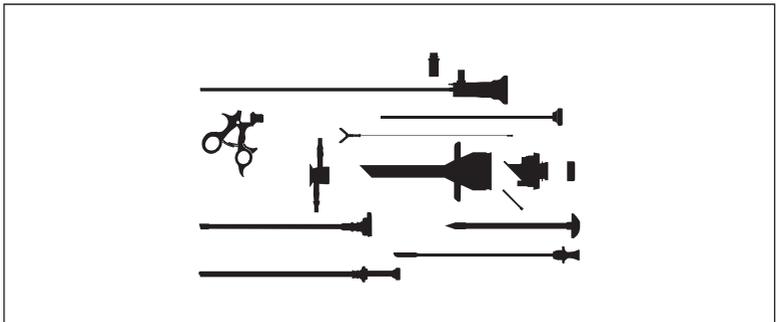
4.14 Lagerung und Handhabung



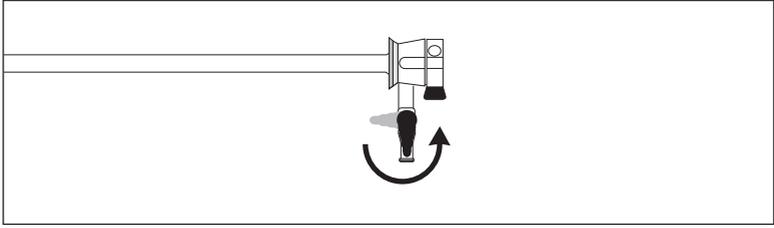
Umgebungsbedingungen für die Lagerung

- Die Ausrüstung sauber und trocken bei Raumtemperatur (10 bis 40 °C, 30 bis 5 % Luftfeuchtigkeit) aufbewahren.
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Einwirkung von Röntgenstrahlen vermeiden.
- Die Ausrüstung nicht an Orten aufbewahren, an denen Flüssigkeiten verspritzt können.
- Die Ausrüstung nicht unter den folgenden Umgebungsbedingungen aufbewahren:
 - hoher Luftdruck
 - hohe oder niedrige Temperaturen
 - hohe oder niedrige Luftfeuchtigkeit
 - direkte Belüftung
 - direkte Sonneneinstrahlung
 - Staub
 - salz- oder schwefelhaltige Luft
- Die Ausrüstung keinesfalls an Orten aufbewahren, an denen entflammbare Gase vorkommen können.

Vorbereitung der langfristigen Lagerung



- Die Instrumente gemäß den Anweisungen in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung und dem „System-Handbuch Endoskopie“ (dieses Dokument) zerlegen.



- Alle Hähne öffnen.
- Elektrische Geräte auf einer ebenen Fläche aufbewahren. Das Gerät keinesfalls neigen. Sicherstellen, dass die Geräte keinen Vibrationen oder Erschütterungen ausgesetzt werden.
- Während der langfristigen Lagerung sicherstellen, dass die Instrumente desinfiziert und einsatzbereit bleiben.
- Sicherstellen, dass gereinigte und/oder sterilisierte Instrumente nicht mit verunreinigten Instrumenten in Berührung kommen.

Sterilisierkassetten

Die Transportverpackung des Produkts ist nicht für die Aufbewahrung vorgesehen. Daher das Produkt nicht in der Transportverpackung lagern. Sterilisierkassettsysteme für die Aufbewahrung von Instrumenten verwenden (Sterilisierkassettsysteme von Olympus sind im Folgenden beschrieben).

Aufbewahrungszeit für sterilisierte Instrumente

Die Aufbewahrungszeit für sterilisierte Instrumente hängt von der Art der Verpackung und den Lagerungsbedingungen ab. Nationale und lokale Gesetze und Richtlinien beachten. Doppelte Sterilverpackungen gemäß DIN 58 946, Teil 9, verlängern die Aufbewahrungszeit.



VORSICHT

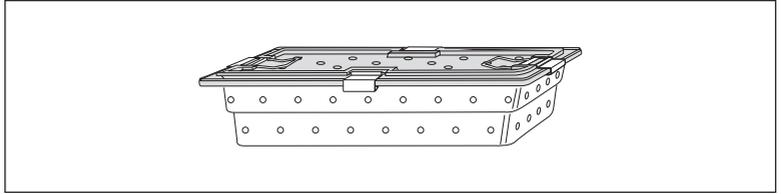
Vorsichtig behandeln

Das Instrument kann beschädigt werden.



- Endoskopische Ausrüstung vorsichtig handhaben und lagern.
- Keinen mechanischen Erschütterungen, wie etwa Stößen, aussetzen und nicht fallen lassen.

Sterilisierkassetten aus Kunststoff



Das Olympus Sterilisierkassettensystem aus Kunststoff umfasst verschieden ausgelegte Sterilisierkassetten:

- Sterilisierkassetten für Optiken (im Lieferumfang einiger Optiken enthalten)
- Universal-Sterilisierkassette WA05970A
- Universal-Einsätze für WA05970A
- Kundenspezifische Einsätze für WA05970A

Eingriff

- Den Deckel der Sterilisierkassette öffnen.
- Einen geeigneten Einsatz wählen (nur für Sterilisierkassetten mit Einsätzen).
- Geeignete Silikonmatten in die Sterilisierkassette und den Einsatz legen (nur für WA05970A, A5971, A5973).
- Den Einsatz in die Sterilisierkassette führen.
- Die Instrumente in die Sterilisierkassette legen. Ein Anordnungsdiagramm findet sich in der Gebrauchsanweisung der Sterilisierkassette.
- Den Deckel der Sterilisierkassette schließen.
- Die Sterilisierkassette vor der Sterilisation in einer geeigneten Sterilverpackung oder einem Sterilisierbehälter versiegeln. Siehe Abschnitt „Dampfsterilisation“.

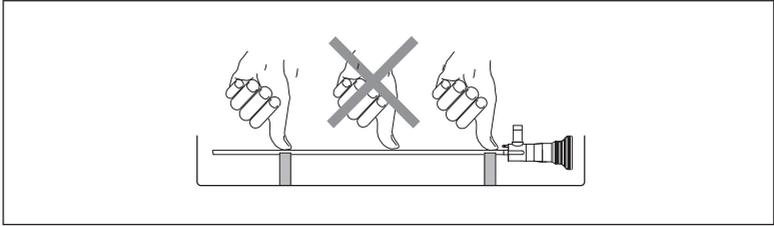
HINWEIS

Verwendung von Sterilisierkassetten

- Sterilisierkassetten während der Dampfsterilisation nicht stapeln oder hochkant in das Gerät stellen.
- Olympus empfiehlt für die Dampfsterilisation eine Trocknungszeit von mindestens 15 bis 30 Minuten. Eine geeignete Trocknungszeit in Abhängigkeit von dem speziellen Dampfsterilisationsgerät in der Einrichtung festlegen.
- Eventuell empfiehlt sich die Verwendung eines geeigneten fusselfreien, saugfähigen Tuchs.



VORSICHT
Beschädigungsgefahr



- Die Optiken beim Einlegen in die Sterilisierkassetten mit dem Finger in die Ausparungen der Siliconblöcke drücken, wie in der Abbildung dargestellt.

5 Service

5.1 Reparaturen

Autorisierte Servicecenter

Reparaturen dürfen nur von Wartungsfachpersonal durchgeführt werden, das von Olympus Winter & Ibe autorisiert wurde. Andernfalls kann Olympus Winter & Ibe für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts nicht haftbar gemacht werden.



WARNUNG

Auswirkungen auf die Sicherheit von Patient und Benutzer

Bei Reparaturversuchen durch den Benutzer oder eine nicht autorisierte Service-Einrichtung besteht die Gefahr einer Produktbeschädigung. Ein beschädigtes Produkt kann zu Verletzungen beim Patienten oder Benutzer führen.

Verlust der Gewährleistung

Garantie- oder Gewährleistungsansprüche gegenüber Olympus Winter & Ibe verfallen, wenn der Benutzer oder eine nicht autorisierte Service-Einrichtung versucht, ein Produkt zu reparieren.



Nicht autorisierte Reparatur (links) im Vergleich zu autorisierten Reparaturen (rechts).

Fehlerbeschreibung

Damit das Servicecenter Reparaturen schnell durchführen kann, das Produkt mit einer detaillierten Beschreibung der Beschädigung oder des Fehlers einschicken. Die folgenden Angaben sollten einbezogen werden:

- Bestellnummer
- Seriennummer oder Los-Nummer (wenn möglich)
- Genaue Beschreibung der Fehlfunktion
- Lieferdatum
- Rechnungskopie (bei möglichen Garantie- oder Gewährleistungsansprüchen)
- Interne Bestellnummer des Kunden (zur korrekten Abrechnung des Reparaturauftrags)

Handhabung der Produkte vor dem Versand

- Als Schutzmaßnahme für die Sicherheit der Servicemitarbeiter ist ein kompletter Reinigungs- und Desinfektions-/ Sterilisationsprozess durchzuführen, bevor Instrumente zur Reparatur eingeschickt werden.
- Wenn dies nicht möglich ist, weil beispielsweise eine weitere Desinfektion oder Sterilisation das Produkt komplett beschädigen würde, das Produkt so gründlich wie möglich reinigen und entsprechend kennzeichnen.

Servicecenter sind berechtigt, die Reparatur von verunreinigten oder kontaminierten Produkten aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

Versand

- Für den Versand des defekten Produkts die Originalverpackung verwenden.
- Wenn dies nicht möglich ist, jede Komponente einzeln mit ausreichend Papier oder Schaumstoff umwickeln und in einem Karton verpacken.

Servicecenter akzeptieren keine Gewährleistungsansprüche für Schäden, die durch unzureichende Verpackung entstehen.

Optiken sollten in einer geeigneten Olympus Sterilisierkassette versendet werden. Optiken, die ursprünglich mit einer Schutzhülse geliefert wurden, sollten nur in dieser Schutzhülse versendet werden.

6 Anhang

Diese Tabelle listet Prozesse und Mittel für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation auf, die hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit mit Produkten getestet wurden, die von Olympus Winter & Ibe, Deutschland, vertrieben werden. Diese Angaben beziehen sich ausschließlich auf die Materialverträglichkeit und enthalten keine Aussagen zur keimtötenden Wirkung.

Die folgenden Informationen zur Aufbereitung dienen als Ergänzung zu den detaillierten Aufbereitungsinformationen in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung. Wenn die Angaben in diesem Kapitel jedoch von den Informationen in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung abweichen, die Informationen in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung befolgen.



VORSICHT Beschädigungsgefahr

Nicht jedes Instrument eignet sich für alle in dieser Anleitung genannten Prozesse.

- Vor der Desinfektion oder Sterilisation von Instrumenten die produktspezifische Gebrauchsanweisung heranziehen.

- + Geeignet (die folgenden Bemerkungen beachten)
- Nicht geeignet
- ▲ Die produktspezifische Gebrauchsanweisung beachten
- ◆ Verträglichkeit nicht getestet oder beurteilt

	Manuelle Reinigung und Desinfektion ¹⁾	Reinigungs- und Desinfektionsgerät (thermische Desinfektion) ²⁾⁵⁾	Dampfsterilisation 134 ° C, 5 min, Vorvakuum	Oxivario-Verfahren ³⁾⁴⁾	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	PAA-Verfahren (manuell und maschinell)
Optiken, autoklavierbar (Verkauf vor 2004)	+	+	+	+	+	+	-

	Manuelle Reinigung und Desinfektion ¹⁾	Reinigungs- und Desinfektionsgerät (thermische Desinfektion) ²⁾⁵⁾	Dampfsterilisation 134 °C, 5 min, Vorvakuum	Oxivario-Verfahren ³⁾⁴⁾	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	PAA-Verfahren (manuell und maschinell)
Optiken, autoklavierbar (Verkauf seit 2004)	+	+	+	+	+	+	+
OP-Optiken, autoklavierbar (Verkauf vor 2004)	+	+	+	+	+	+	-
OP-Optiken, autoklavierbar (Verkauf seit 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Video-Optiken, autoklavierbar (Verkauf vor 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Video-Optiken, autoklavierbar (Verkauf seit 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Ureterskope, autoklavierbar	+	+	+	-	+	-	-
Neuroskope, autoklavierbar	+	+	+	-	+	+	-
Optiken, nicht autoklavierbar	+	-	-	-	-	-	-
Videoadapter, autoklavierbar	+	+	+	+	+	+	-
Lichtleitkabel, Standard (Verkauf vor 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Lichtleitkabel, Standard (Verkauf seit 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Lichtleitkabel, Fluid	+	-	-	-	◆	◆	◆
Lichtleitkabel, mechanisch (ohne optische Elemente)	+	+	+	+	+	+	-
Lichtleitkabel, optisch (mit Linse/ Faserkern)	+	+	+	+	+	+	-
Resektionsschäfte, Spülringe, Zystoskopschäfte	+	+	+	+	+	+	-
Obturatoren	+	+	+	+	+	+	-
Brücken, optische Obturatoren, Transporteure mit/ohne Arbeitskanal	+	+	+	-	+	-	-
Arbeitseinsätze mit Albarranhebel	+	+	+	-	+	-	-
Transporteure (monopolar, bipolar, für Messer, für Sonden)	+	+	+	+	+	+	-
Aufsätze	+	+	+	+	+	+	-
HF-Resektionselektroden	+	+	+	+	+	+	-

	Manuelle Reinigung und Desinfektion ¹⁾	Reinigungs- und Desinfektionsgerät (thermische Desinfektion) ^{2) 5)}	Dampfsterilisation 134 °C, 5 min, Vorvakuum	Oxivario-Verfahren ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	PAA-Verfahren (manuell und maschinell)
HF-Elektroden, starr	+	◆	▲	◆	▲	◆	◆
HF-Elektroden, flexibel	+	◆	-	-	+	-	-
Messer	+	+	+	-	+	+	-
Blasenspritzen	+	+	+	-	-	-	-
Optische Zangen	+	+	+	-	+	-	-
Handinstrumente 3-9 Ch., flexibel/semiflexibel	+	+	+	-	+	+	-
Trokarhülsen, Trokarspitzen, Ventile, Dilatatoren (Thorakoskopie/Laparoskopie)	+	+	+	-	+	-	-
Reduzierhülsen, Führungsrohre (Thorakoskopie/Laparoskopie)	+	+	+	-	+	-	-
Trokarhülsen, Trokarspitzen, Brücken (Arthroskopie)	+	+	+	-	+	+	-
EKL-Sonden	+	◆	◆	◆	+	+	◆
EHL-Sonden	+	◆	-	◆	◆	◆	◆
Handinstrumente, Standard und monopolar (Handgriffe, Schäfte, Mauleinsätze)	+	+	+	-	+	+	-
Bipolare Handinstrumente (Handgriffe, Schäfte, Mauleinsätze)	+	+	+	-	+	+	-
Nadelhalter (Handgriffe, Mauleinsätze)	+	+	+	-	+	+	-
Absaug-/Spülsystem (Handgriff, Ventilschläuche, Absaug-/Spülschlauch)	+	+	+	-	+	+	-
Palpationssonden, Wundhaken, Küretten	+	+	+	-	▲	◆	◆
HF-Kabel	+	+	+	-	+	+	-
Schläuche, autoklavierbar	+	◆	+	◆	▲	◆	◆
Dichtungskappen und Dichtungsringe	+	+	+	+	+	+	-
Sterilisierkassetten und Einsätze	+	+	+	◆	-	-	◆
Instrumentenkörbe, Edelstahl	+	+	+	+	+	+	◆

	Manuelle Reinigung und Desinfektion ¹⁾	Reinigungs- und Desinfektionsgerät (thermische Desinfektion) ²⁾⁵⁾	Dampfsterilisation 134 ° C, 5 min, Vorvakuum	Oxivario-Verfahren ³⁾⁴⁾	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	PAA-Verfahren (manuell und maschinell)
Verchromte Instrumente ⁶⁾	+	+	+	-	-	-	-
Andere Produkte	▲	▲	▲	▲	▲	▲	-

HINWEIS

Aufbereitungsmethoden können den Verschleiß der Produkte beschleunigen. Die Lebensdauer der Produkte kann durch Anwendung bestimmter Aufbereitungsmethoden verkürzt werden.

Bemerkungen

- 1) Nähere Informationen zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sind bei der örtlichen Olympus Vertretung erhältlich.
- 2) Thermo-Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit alkalischem Reinigungsmittel mit einem pH-Wert bis 11 in der Arbeitslösung
- 3) Oxivario ist ein Prozess in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das von Miele & Cie. entwickelt wurde. Nähere Informationen zu dem Prozess sind beim Gerätehersteller erhältlich.
- 4) Die Produkte vor jedem Aufbereitungszyklus unbedingt gründlich überprüfen. Die Kleb- und Löt Nähte sorgfältig kontrollieren. Wenn Veränderungen auftreten, wie etwa Blasenbildung, Sprödigkeit oder Aufquellen, das Produkt nicht mehr verwenden.
- 5) Insbesondere verchromte Komponenten können eine verkürzte Lebensdauer aufweisen.
- 6) Für alle Systeme vor OES Pro: Wenn nicht sicher ist, ob ein Instrument verchromt ist, nähere Informationen bei Olympus anfordern.

STERRAD® ist ein eingetragenes Warenzeichen des Eigentümers.

OLYMPUS



W7052802_15
2017-12-18
de

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH