

Gebrauchsanweisung SCOPE-CLEANER SC10

Pumpe zum Durchspülen und Ausblasen



Document Ref.: IFU-TD03-001 Ver:0

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen und anwenden.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung in der Nähe des Gerätes griffbereit auf, damit jeder Anwender jederzeit darauf zurückgreifen kann.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

SPÜLPUMPE SCOPE-CLEANER SC10 REF: 7000-S10

Der SCOPE-CLEANER ist ein aktives Medizinprodukt der Klasse I / Regel 13 gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745. Die Konformitätserklärung stellen wir Ihnen auf Anfrage zur Verfügung.

Zubehör Standard und Optional

Zum Einsatz der Spülpumpe SCOPE-CLEANER SC10 ist gemäß der Zweckbestimmung spezielles Zubehör erforderlich, das unter Kapitel 3 und im Anhang II dieser Gebrauchsanweisung aufgelistet ist.

Die jeweils gültigen nationalen Gesetze und Regulatorischen Anforderungen der Länder sind zu beachten und einzuhalten.



Verweist auf wichtige, sicherheitsbezogene Angaben



CREO MEDICAL GmbH

Hans-Böckler-Straße 29
40764 Langenfeld – Germany
Tel. +49 (0) 2173 20047-0
Fax. +49 (0) 2173 20047-40
E-Mail info.de@creomedical.de
Web www.creomedical.com

Inhalt

1	Verwendungszweck / Zweckbestimmung	5
1.1	Kontraindikationen	5
1.2	Wichtige Anwendungshinweise	5
1.3	Haftungsbedingungen / Haftungsausschluss:	6
2	Sicherheitshinweise	6
2.1	Autorisierter Servicetechniker	6
2.2	Einweisung	6
2.3	Funktionsüberprüfung	6
2.4	Gefahren/Risiken (allgemein).....	6
2.4.1	Nicht autorisiertes Öffnen des Gerätes.....	6
2.4.2	Eindringen von Flüssigkeiten.....	6
2.4.3	Verwendung in explosionsgeschützten Bereichen.....	6
2.4.4	Verwendung von inkompatiblen Zubehör	6
2.4.5	Defekte Gerätesicherung.....	7
2.4.6	Gerätedefekt	7
2.4.7	Aufstellen des Gerätes	7
2.5	Hinweise zur Bedienung	7
2.6	Allgemeine Hinweise zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.....	8
2.7	Hinweise zur Verwendung des Druckers.....	8
2.8	Hinweise zur Wartung.....	8
2.9	Schlauchverbindungen	8
3	Standardlieferumfang.....	9
3.1	Komponenten	9
3.2	Rücksendung des Gerätes	9
4	Geräteübersichten.....	10
5	Bedienung der Spülpumpe SCOPE-CLEANER SC10	11
5.1	Hinweise zur manuellen Aufbereitung.....	11
5.2	Anschluss von Endoskopen	11
5.3	Spülen mit dem SCOPE-CLEANER SC10	12
5.4	Ablassen des Desinfektionsmittels.....	14
5.5	Durchspülung mit Neutralisationsflüssigkeit	14
5.6	Ausblasen.....	15
6	Reinigung und Desinfektion der Spülpumpe SCOPE-CLEANER SC10.....	16
6.1	SCOPE-CLEANER	16
6.1.1	Gebrauchsort.....	16
6.1.2	Aufbewahrung und Transport	16
6.1.3	Vorbereitung.....	16
6.1.4	Manuelle Reinigung und Desinfektion	16
6.1.4.1	Ausstattung.....	16

6.1.4.2	Ablauf.....	16
6.1.5	Wartung, Kontrolle und Prüfung.....	17
6.1.6	Verpackung	17
6.1.7	Lagerung	17
6.2	Reinigung und Desinfektion der Schlauchsets.....	17
6.2.1	Am Gebrauchsort.....	17
6.2.2	Aufbewahrung und Transport.....	17
6.2.3	Vorbereitung	17
6.2.4	Vorbehandlung	17
6.2.5	Manuelle Reinigung	17
6.2.6	Manuelle Desinfektion	18
6.2.7	Maschinelle Reinigung und Desinfektion (RDG)	18
6.2.8	Wartung, Kontrolle und Prüfung.....	19
6.2.9	Sterilisieren	19
6.2.9.1	Verpackung.....	19
6.2.9.2	Sterilisation	20
6.2.10	Lagerung.....	20
6.3	Zusätzliche Information	20
7	Wartung.....	20
7.1	Instandsetzung.....	20
7.2	Verantwortlichkeit.....	20
8	Problembehandlungen.....	21
9	Entsorgung	21
10	Technische Daten.....	22
11	EMV Bedingungen	23
A:	Anschluss von Olympus Endoskopen	24
B:	Anschluss von Fujifilm Endoskopen	25
C:	Anschluss von Pentax Endoskopen	26
D:	Anschluss von HUGER Endoskopen	27
Anhang II: Zubehör für die Spülpumpe SCOPE-CLEANER SC10		28
Anhang III: Ersatzteile für die Spülpumpe SCOPE-CLEANER SC10.....		29
Anhang IV: Empfehlungen zur Vorbeugungen gegen Verkeimung		30
S E R V I C E H E F T		31
Meldungen		32
Anlagen.....		32

1 Verwendungszweck / Zweckbestimmung

Die Spülpumpe SCOPE-CLEANER SC10 ist eine einfache Spülpumpe und dient zum Durchspülen und Ausblasen von medizinischen Produkten, insbesondere von flexiblen Endoskopen diverser Hersteller, mit Flüssigkeit wie z. B. Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.

Der SCOPE-CLEANER SC10 kann in ein manuelles Verfahren mit Geräteunterstützung (Spülpumpe) eingeordnet werden, bei der die Reinigung und Desinfektion auf der unreinen Seite und die Schlusspülung auf der reinen Seite erfolgt.

Der SCOPE-CLEANER SC10 darf ausschließlich gemäß seiner Zweckbestimmung in der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Weise verwendet werden.

Mit dem SCOPE-CLEANER SC10 können folgende Endoskope durchspült werden:

- 1.) Alle wasserdichten Endoskope der Firmen
OLYMPUS, FUJIFILM, PENTAX, STORZ und HUGER

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und um die volle Funktionsfähigkeit Ihres SCOPE-CLEANER SC10 zu gewährleisten, lesen Sie die Sicherheitshinweise bitte sorgfältig durch.

1.1 Kontraindikationen

Verwenden Sie die SPÜLPUMPE SCOPE-CLEANER SC10 nur gemäß ihrer Zweckbestimmung.

- Verwenden Sie die SPÜLPUMPE SCOPE-CLEANER SC10 nicht zur Spülung von Instrumenten, zu denen Ihnen keine Informationen zur Eignung der Aufbereitung mit dem SPÜLPUMPE SCOPE-CLEANER SC10 vorliegen.
- von Endoskopen, die mehr als 4 Kanäle besitzen.
- von Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen verwendet werden.

Kontaktieren Sie im Zweifelsfall den Hersteller der Endoskope und die Creo Medical GmbH.

1.2 Wichtige Anwendungshinweise

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem ersten Einsatz Ihres SCOPE-CLEANER SC10 und informieren sich über Bedienung und Funktionsweise des Gerätes und des Zubehörs.

Wenn Sie die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung nicht beachten, kann dies zur Schädigung von Patienten, Anwendern, Servicepersonal und Dritten führen oder die Beschädigung bzw. den Ausfall der Geräte selbst oder der Endoskope herbeiführen.

Der SCOPE-CLEANER SC10 darf nur von Personal bedient werden, dass die Anforderungen an Sachkenntnis gemäß MPBetreibV erfüllt und in den sicheren Betrieb und Umgang des Gerätes eingewiesen und geschult wurde.

Die Ergebnisqualität der Aufbereitung ist durch regelmäßige mikrobiologische Kontrollen zu überprüfen (MPBetreibV). Hygienisch-mikrobiologische Kontrollen sind Bestandteil des Hygieneplans (§ 36, IfSG – Infektionssysteme)

Der SCOPE-CLEANER SC10 ist als manuelles Verfahren mit Geräteunterstützung (Spülpumpe) einzuordnen, bei der die Reinigung und Desinfektion auf der unreinen Seite und die Schlusspülung auf der reinen Seite zu erfolgen hat. Beim SCOPE-CLEANER SC10 handelt sich nicht um ein Gerät zur maschinelle Aufbereitung im Sinne der RKI Empfehlungen, ebenso wenig handelt es sich um ein Desinfektionsgerät im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.

1.3 Haftungsbedingungen / Haftungsausschluss:

Creo Medical GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, wenn:

- das Gerät oder das Zubehör unsachgemäß verwendet, aufbereitet oder gewartet wird,
- Anweisungen und Vorschriften dieser Gebrauchsanweisung nicht beachtet werden
- nicht autorisierte Personen Reparaturen, Justagen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen,
- nicht autorisierte Personen das Gerät öffnen
- die vorgeschriebenen Inspektions- und Wartungsintervalle nicht eingehalten werden

2 Sicherheitshinweise

2.1 Autorisierter Servicetechniker

Nur durch Creo Medical GmbH autorisierte Servicetechniker dürfen Reparaturen, Justagen oder Änderungen an Gerät und Zubehör durchführen. Eine Autorisierung und Registrierung als autorisierter Servicetechniker erfolgt ausschließlich durch Creo Medical GmbH nach entsprechender Unterweisung/Schulung.

2.2 Einweisung

Die Einweisung vor Ort erfolgt durch die Creo Medical GmbH oder eine durch Creo Medical GmbH autorisierte Person.

2.3 Funktionsüberprüfung

Überprüfen Sie die Vollständigkeit und das einwandfreie Funktionieren des SCOPE-CLEANER SC10 vor bzw. bei jeder Anwendung. Vergewissern Sie sich, dass die Geräte vor der ersten Inbetriebnahme und nach Reparaturen ordnungsgemäß installiert sind. Die Funktionsweise ist im Kapitel 5 unter „Bedienung des SCOPE-CLEANER SC10“ beschrieben.

2.4 Gefahren/Risiken (allgemein)



Im Falle einer eintretenden Gefahr ziehen Sie sofort den Netzstecker!

Rufen Sie anschließend den Service-Techniker zur Behebung der Gefahr und Wiederinbetriebnahme des Gerätes.

2.4.1 Nicht autorisiertes Öffnen des Gerätes

Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr der Berührung stromführender Bauteile und somit die Gefahr eines elektrischen Schlags. Öffnen Sie deshalb niemals selbst das Gerät. Die Geräte dürfen nur von einem von Creo Medical GmbH autorisierten Servicetechniker geöffnet werden.

2.4.2 Eindringen von Flüssigkeiten

In das Gerät eingedrungene Flüssigkeiten können zu Funktionsstörungen und/oder der Gefahr eines elektrischen Schlags führen. Daher dürfen Flüssigkeiten nicht in das Innere des Gerätes gelangen. Von der elektrischen Bedienungseinheit sind Flüssigkeiten unbedingt fern zu halten. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Flüssigkeiten in das Gerät eingedrungen sind.

2.4.3 Verwendung in explosionsgeschützten Bereichen

Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Der Betrieb in Bereichen mit explosiven Gasen kann zu schwerwiegenden Schädigungen und Verletzungen führen.

2.4.4 Verwendung von inkompatiblen Zubehör

Die Verwendung inkompatiblen Zubehörs kann zu Funktionsstörungen mit Gefahr der Schädigung von Patienten, Anwendern, Servicetechnikern und Dritten führen. Benutzen Sie daher ausschließlich Zubehör, das für den SCOPE-CLEANER SC10 spezifiziert wurde (siehe Anhang II).

2.4.5 Defekte Gerätesicherung

Beim Austausch einer defekten Gerätesicherung achten Sie bitte darauf, dass die neue Sicherung den Angaben auf dem Gerät bzw. in dieser Bedienungsanleitung entspricht.

Die Verwendung falscher Sicherungen kann zu Funktionsstörungen mit Schädigung der Anwender und Dritter führen.

2.4.6 Gerätedefekt

Die Verwendung von defekten Geräten ist grundsätzlich gefährlich. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn ein vermuteter oder bestätigter Gerätedefekt vorliegt. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.

2.4.7 Aufstellen des Gerätes

Bei der Aufstellung des Gerätes ist auf folgende Umgebungsbedingungen zu achten.

- Anwendung in geschlossenen Räumen
- Verschmutzungsgrad 2 (eine leichte, übliche Verschmutzung, die durch gelegentliches Betauen oder Handschweiß leitfähig werden kann).
- Gerät darf nicht in Bereichen mit explosiven Gasen eingesetzt werden
- 10°C bis 35°C Umgebungstemperatur
- Luftfeuchte max. 70%
- Betrieb bis 2.000 Höhenmeter (Meter über N.N.)
- Dieses Gerät muss nach den in der Gebrauchsanweisung enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können dieses Gerät beeinflussen.
- Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden.

2.5 Hinweise zur Bedienung

Nur nach Herstellerangaben auf Dichtigkeit geprüfte Endoskope dürfen mit dem SCOPE-CLEANER SC10 gespült werden.

Wird ein Dichtigkeitstester verwendet, so sind die Hinweise des Endoskopherstellers und des Herstellers des Dichtigkeitstesters bei der Dichtigkeitsprüfung zu beachten. Die Prüfparameter sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Wie die unterschiedlichen Endoskope an die SPÜLPUMPE SCOPE-CLEANER SC10 angeschlossen werden, ist im Anhang I dargestellt.

Bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen sind die gesetzlichen und generellen Anforderungen an Endoskopie Abteilungen zu beachten.

- „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“
- „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopie Einrichtungen“.
- Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (BGR250 / TRBA 250)
- Medizinprodukt-Betreiberverordnung

2.6 Allgemeine Hinweise zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

Die vom Endoskophersteller geprüften und für kompatibel zu den Endoskopen befundenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Endoskope beschrieben.

Sollten Sie beabsichtigen, ein Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel zu verwenden, das nicht schriftlich vom Endoskophersteller zur Verwendung ausgewiesen ist, sollten Sie sich die Materialverträglichkeit entweder vom Endoskophersteller oder vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels ausdrücklich bescheinigen lassen. Die Hinweise der Endoskophersteller zur Materialverträglichkeit sind genau zu beachten.

Es sind nur Desinfektionsmittel zur Endoskop Aufbereitung zu verwenden die eine nachgewiesene bakterizide, fungizide, mykobakterizide und viruzide Wirksamkeit besitzen. Geeignet sind Desinfektionsmittel, die nach den einschlägigen DIN EN Normen zur Instrumentendesinfektion und/oder nach den Standardmethoden der DGHM/VAH begutachtet sind. Die Viruswirksamkeit ist zusätzlich zu belegen. Die Empfehlungen des RKI zur „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren“ sind zu beachten.

Die Aussagen der Chemikalien – und der Endoskophersteller sind unbedingt zu beachten (z.B. Wirkungsspektrum / Anwendungskonzentration).

Die Desinfektionsmittellösung ist nach Angaben des Desinfektionsmittelherstellers, bzw. bei optischer Verschmutzung auch früher, zu erneuern.

2.7 Hinweise zur Verwendung des Druckers

Geeignete Drucker werden von der Creo Medical GmbH als optionales Zubehör angeboten.

Der Drucker besitzt eine eigene Stromversorgung.

Um eine einwandfreie Funktion des Druckers zu gewährleisten, darf dieser erst nach dem SCOPE-CLEANER SC10 eingeschaltet werden.

Das Einlegen des Papiers ist über Piktogramme innerhalb des Papierfaches des Druckers beschrieben. Bitte verwenden Sie ausschließlich Papier, welches für den Drucker geeignet ist. Nähere Hinweise dazu finden Sie in Anhang II.

2.8 Hinweise zur Wartung

Voraussetzung für einen ordnungsgemäßen Betrieb ist die regelmäßige Wartung. Erfolgen diese regelmäßigen Wartungsarbeiten nicht, erlöschen Garantieansprüche an zu wartenden Teilen. Wir geben ein Wartungsintervall von 12 Monaten vor.

2.9 Schlauchverbindungen

Sowohl die im Geräteinneren befindliche Verschlauchung als auch die Endoskop-Anschlussschläuche sind einmal jährlich auszuwechseln.

3 Standardlieferungumfang

Überprüfen Sie das Gerät und das mitgelieferte Zubehör sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und eventuelle äußerlich sichtbare Beschädigungen.

3.1 Komponenten

- 1.) SCOPE-CLEANER SC10
Art.-Nr. 7000-S10



- 2.) Kaltgeräte-Netzkabel mit Schuko-Stecker
Art.-Nr. 5020-010



- 3.) Schlauchset
Art.-Nr. 7501-NS0 FUJIFILM und OLYMPUS
Art.-Nr. 7501-NS1 PENTAX
Art.-Nr. 7501-NS2 HUGER



- 4.) Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung SCOPE-CLEANER SC10

Pumpe zum Durchspülen und Ausblasen



CE

Stand 01.11.2022 Rev3

3.2 Rücksendung des Gerätes

Verwenden Sie bei einer eventuell erforderlichen Rücksendung des Gerätes die Originalverpackung. Eine Haftung für Transportschäden, die durch eine unzureichende Transportverpackung verursacht wurde, kann nicht übernommen werden.

4 Geräteübersichten



Abb.01 Geräteübersicht Frontseite



Abb.02 Geräteübersicht Rückseite

- ① **Netzschalter:** (Aus) 0 – (Ein) 1
- ② **Display** (Gesamt- bzw. Restlaufzeit)
- ③ **Taster** zum Starten des Spülvorganges
- ④ **Taster** zum Ein/Ausschalten der Kanalüberwachung
- ⑤ **CPC-Kupplung** zum Anschluss des Ansaugschlauches
- ⑥ **Luer-Lock** zum Anschluss der Druckschläuche
- ⑦ **Zeitwahlschalter** 0-60 Minuten
- ⑧ **Öffnung** zum Justieren der Druckwächter
- ⑨ **Anschlussbuchse** für Protokolldrucker
- ⑩ **Kaltgerätestecker:** Gerät nur mit der, auf dem Typenschild angegebenen Spannung betreiben

5 Bedienung der Spülpumpe SCOPE-CLEANER SC10

5.1 Hinweise zur manuellen Aufbereitung

Die Anwendung manueller Desinfektionsverfahren setzt

- die Durchführung nach schriftlichen Standardanweisungen für manuelle Desinfektionsverfahren.
- Anwendung geeigneter materialverträglicher Reinigungs- und Desinfektionsmittel und Verfahren (nach Herstellerangaben).
- validierte Durchführung.

voraus.

Der Betreiber muss den Äquivalenznachweis bei einer manuellen Aufbereitung für beide Teilprozesse, also Reinigung und Desinfektion, erbringen. Der Nachweis der Äquivalenz wird durch

- Umfassende Herstellerangaben für eine manuelle Desinfektion gem. DIN ISO EN 17664.
- Verwendung eines CE-gekennzeichneten Instrumentendesinfektionsmittels mit geeignetem Wirkspektrum.
- den Nachweis der Wirksamkeit des Desinfektionsverfahrens durch den Betreiber bei Medizinprodukten der Risikoklasse „semikritisch B“.

erbracht.

Alle Arbeiten mit Kontakt zu Desinfektionsmitteln gemäß der BioStoffV sind unter Beachtung des Personalschutzes durchzuführen. Grundsätzlich ist bei allen nachfolgend beschriebenen Arbeiten Schutzbekleidung zu tragen. Da im Aufbereitungsraum von einer erhöhten Belastung der Raumluft mit Desinfektionsmitteldämpfen auszugehen ist, muss die Möglichkeit zur ausreichenden Lüftung oder eine separate Abzugsmöglichkeit gegeben sein.

- Robert Koch Institut: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“
- Berufsgenossenschaften: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (BGR250 / TRBA 250)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- Nur vom Endoskophersteller zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.
- Bei Verwendung anderer Reinigungs- und /oder Desinfektionsmittel muss sich der Anwender über die Eignung des eingesetzten Desinfektionsmittels auf Verträglichkeit informieren.
- Vor der Durchspülung mit Reinigungs- und /oder Desinfektionsmittel sollte das Endoskop gemäß den Hinweisen des Endoskopherstellers gereinigt werden, d.h. alle Kanäle müssen durchgängig sein.

5.2 Anschluss von Endoskopen

1. Den Biopsie-Kanalschlauch (grün), der mit dem Biopsiekanal-Adapter für den Biopsiekanal verbunden wird, drehen Sie auf den linken Luer-Lock Anschluss („Biopsy channel“ grün)
2. Den Absaug-Kanalschlauch (rot), der auf den Absauganschluss am Endoskop aufgesteckt wird, drehen Sie auf den mittleren Luer-Lock Anschluss („Suction channel“ rot)

3. Den Luft/Spül-Kanalschlauch (blau), stecken Sie auf das Luftleitrohr am Versorgungsstecker am Endoskop (bei Fa. Olympus und Fujifilm) und drehen ihn auf den rechten Luer-Lock Anschluss („Air/water channel“ blau). Verschließen Sie das Absaug- und Luft/Wasserventil und bei CF-Geräten der Fa. Olympus den Wasserflaschenanschluss mit dem CO2 Gasanschluss.
4. Den Jet-Kanal Schlauch (weiß) stecken Sie auf den Jet-Kanal-Anschluss am Endoskop und drehen ihn auf den rechten Luer-Lock Anschluss („Water/jet channel“ weiß).

Jetzt ist Ihr Endoskop zur Durchspülung mit Flüssigkeiten (Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel) komplett angeschlossen!

Mit dem SCOPE-CLEANER SC10 können auch Bronchoskope (Keine Zystoskope) gespült werden, indem die vorhandenen Kanäle, wie oben beschrieben, mittels geeigneter Adapter angeschlossen werden. Die nichtgenutzten, am SCOPE-CLEANER SC10 angeschlossene Schläuche, legen Sie bitte in die Aufbereitungswanne. Auf keinen Fall dürfen nichtgenutzte Ausgänge des SCOPE-CLEANER SC10 verschlossen werden.



Bitte beachten Sie:

Bevor Sie mit Desinfektionsmittel spülen; bitte die verbleibende Reinigungsrestflüssigkeit aus den Kanälen des Endoskops ausblasen, damit das Desinfektionsmittel nicht verdünnt wird.

5.3 Spülen mit dem SCOPE-CLEANER SC10

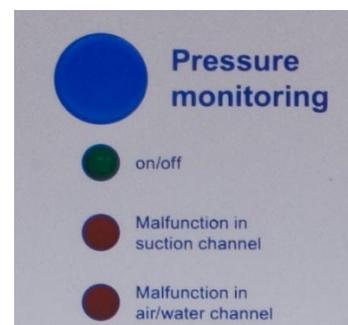
Überprüfen Sie den korrekten Anschluss der Stromversorgung.

Netzschalter ① auf “ EIN “ (I) drücken.

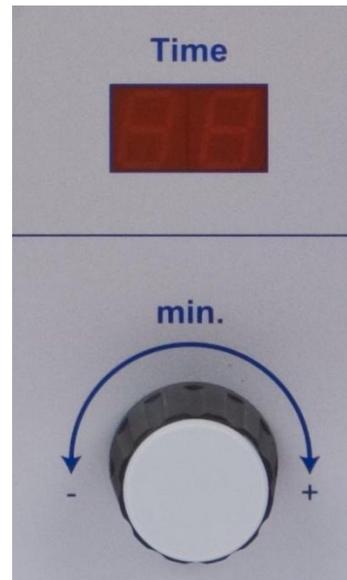


Kanalüberwachung ④ “ Pressure monitoring “ einschalten.

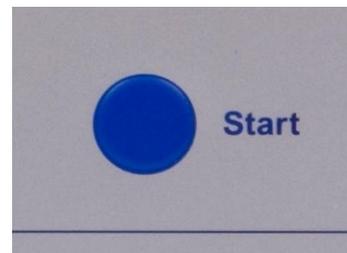
Taster: “Pressure monitoring “ drücken, bei “AUTO“ leuchtet die grüne Lampe auf (LED on/off).



Zeitwahlschalter ⑦ auf die gewünschte Einwirkzeitzeit stellen. (Je nach Desinfektionsmittel und Konzentration)
Im Display erscheint die Gesamtlauzeit



Auf ③ " START " drücken.
Durch den Ansaugschlauch wird das Desinfektionsmittel über die 4 Kanalpumpen durch das Endoskop gepumpt.
Die Luft entweicht über das distale Ende am Endoskop, d.h. alle Kanäle sind frei.
Es dürfen keine Luftblasen an anderen Stellen, z.B. am Bedienteil oder an den Anschlussschläuchen, austreten.
Bei auftretenden Luftblasen Netzschalter auf " AUS "(0) drücken und Endoskop überprüfen.



Nach Ablauf der Durchspülung mit Desinfektionsmittel ertönt ein Signal.



Sollte trotz gründlicher vorheriger manueller Bürstenreinigung ein Kanal verstopft sein, d.h. die auftretende Störung L/S bzw. A/B-Kanal quittiert sich nicht automatisch:

Folgende Reihenfolge unbedingt beachten:

1. Netzschalter „0“ (Aus) drücken.



Alle Schläuche sind mit Desinfektionsmittel gefüllt und der verstopfte Schlauch steht unter Druck.

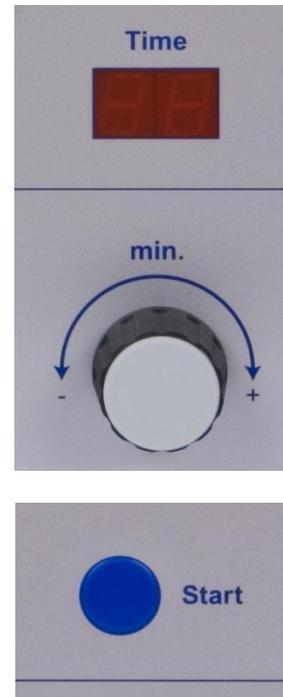
2. Drücken Sie den Schlauch knapp hinter dem Anschluss am Endoskop zusammen und ziehen den Schlauch vorsichtig ab.
3. Danach stecken Sie den Schlauch in die Desinfektionslösung und lassen ihn langsam los.
4. Verfahren Sie mit den anderen Schläuchen ebenso.
5. Jetzt die Verstopfung beheben, z.B. mit der Reinigungsbürste.

5.4 Ablassen des Desinfektionsmittels

Nach Ablauf der Durchspülungszeit den Ansaugschlauch aus der Desinfektionslösung herausnehmen.

Zeitwahlschalter auf 3 Minuten stellen, " START " drücken.

Die Pumpen saugen Luft an und nach kurzer Zeit treten Luftblasen am distalen Ende auf.



5.5 Durchspülung mit Neutralisationsflüssigkeit

Endoskop in die mit Wasser gefüllte Wanne legen.

Ansaugschlauch in die Wanne legen und Zeitwahlschalter auf 5 Minuten stellen, " START " drücken.

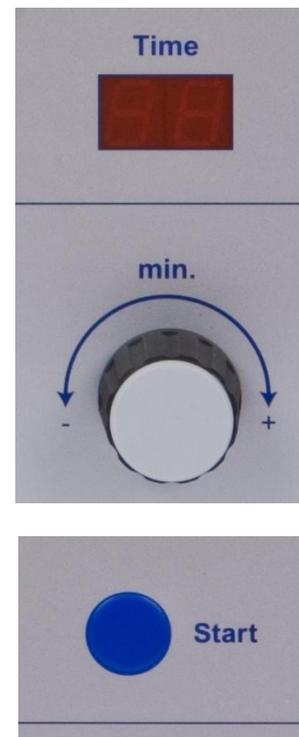
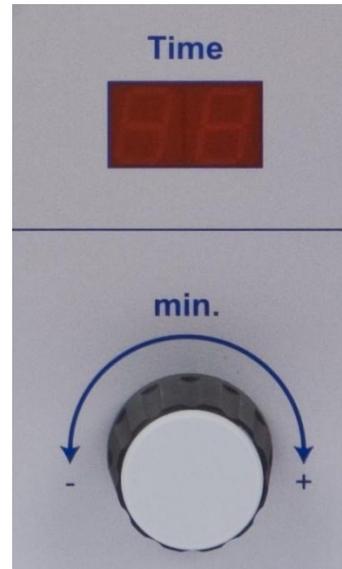


Abb.08

5.6 Ausblasen

Endoskop aus der Wanne nehmen.

Zeitwahlschalter auf 5-10 Minuten stellen (je nach Arbeitslänge des Endoskops), " START " drücken.



Gerät ausschalten, Netzschalter " AUS " (0) drücken.



Aufgrund Vertiefungen im Kontrollteil (je nach Gerätetyp) kann noch Restflüssigkeit im Absaug- und Luft/Spül-Ventil vorhanden sein.

Das Kontrollteil so halten, dass die Ventile nach unten zeigen und die Ventilstopfen herausnehmen und das Kontrollteil leicht schütteln.

Setzen Sie das Absaug- und Luft/Spül-Ventil wieder ein.

6 Reinigung und Desinfektion der Spülpumpe SCOPE-CLEANER SC10

Nach einem Stillstand des SCOPE-CLEANER SC10 von mehr als 24 Stunden, oder falls beim Betrieb kein Desinfektionsmittel verwendet wurde (z. B. Spülung ausschließlich mit Enzymreiniger), ist eine Selbstdesinfektion durchzuführen, in dem für die vom Hersteller angegebenen Dauer der Einwirkzeit Desinfektionsmittel durch der SCOPE-CLEANER SC10 gepumpt wird. Die Anschlussschläuche bleiben am SCOPE-CLEANER SC10, die freien Enden liegen in der Wanne.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.

6.1 SCOPE-CLEANER

6.1.1 Gebrauchsort

Ziehen Sie den Netzstecker des Gerätes und entfernen Sie die benutzten Zubehörteile (z.B. Schlauchset, Blaspistole)

6.1.2 Aufbewahrung und Transport

Bei Transport außerhalb des Raumes in einem geschlossenen Behälter.

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen.

6.1.3 Vorbereitung

Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).

6.1.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

6.1.4.1 Ausstattung

Nicht proteinfixierendes VAH-gelistetes viruzides Desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung auf Basis von quaternären Verbindungen (z.B. Beta Guard rfu wipes, Dr. Deppe)

6.1.4.2 Ablauf

- 1) Entnehmen Sie ein Desinfektions Wipe und wischen Sie die Oberflächen des Gerätes gründlich ab.
- 2) Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen und vorhandenen Rillen und Einkerbungen des Gerätes während des Reinigungsprozesses erreicht werden und vollständig benetzt sind.
- 3) Zur Reinigung des Lüftungsgitters wischen Sie dieses außen gründlich ab, anschließend falten Sie das Desinfektions Wipe zusammen und reinigen Sie alle Spalten zwischen den einzelnen Lamellen.
- 4) Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.
- 5) Entnehmen Sie zur Desinfektion ein weiteres Desinfektions Wipe und wischen Sie die Oberflächen des Gerätes gründlich ab.
- 6) Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen und vorhandenen Rillen und Einkerbungen des Gerätes während des Desinfektionsprozesses erreicht werden und vollständig benetzt sind.
- 7) Zur Desinfektion des Lüftungsgitters wischen Sie dieses außen gründlich ab, anschließend falten Sie das Desinfektions Wipe zusammen und desinfizieren Sie alle Spalten zwischen den einzelnen Lamellen.
- 8) Lassen Sie das Desinfektionsmittel für die vom Desinfektionsmittelhersteller angegebene Einwirkzeit einwirken (z.B. Beta Guard rfu wipes 5 Minuten).
- 9) Lassen Sie das Gerät trocknen.

6.1.5 **Wartung, Kontrolle und Prüfung**

Es wird eine jährliche Wartung der Geräte durch Creo Medical GmbH oder durch autorisierte Personen empfohlen.

6.1.6 **Verpackung**

Keine besonderen Anforderungen.

6.1.7 **Lagerung**

Das Gerät staubgeschützt kühl, dunkel und trocken lagern, Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.

6.2 **Reinigung und Desinfektion der Schlauchsets**



Hinweis

Bei der Reinigung von Hohlkörperinstrumenten ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich. Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist ein spezieller Beladungsträger mit Hohlraumdurchspülung erforderlich, z. B. Beladungsträger für mikroinvasive Instrumente (MIC-Wagen). Die Ausstattungen dieser Beladungsträger sind herstellerabhängig unterschiedlich. Die Reinigungsleistung hängt von der Ausstattung und der Adaptierbarkeit der Instrumentalisierung am Beladungsträger ab und ist durch Validierung der Prozesse nachzuweisen.

Desinfektionsmittel auf Aldehyd- und Peressigsäurebasis sind für die (Wieder)-Aufbereitung geeignet.

Bei korrekter Handhabung ohne Kontamination der Adapter und der Schläuche sollte das Schlauchset alle vier Wochen aufbereitet werden.

6.2.1 **Am Gebrauchsort**

Je nach Schlauchset: Entfernen Sie die Gassterilfilter von den Schläuchen.

6.2.2 **Aufbewahrung und Transport**

Es wird empfohlen, die kontaminierten Schlauchsets in einem geschlossenen Behälter zu transportieren.

6.2.3 **Vorbereitung**

Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).

6.2.4 **Vorbehandlung**

Ausstattung: Leitungswasser / fließendes Wasser ($20 \pm 2^\circ\text{C}$, mindestens Trinkwasserqualität), 20 ml Spritze (z. B. B. Braun #4606205V), Wanne für Leitungswasser.

- 1) Legen Sie das Schlauchsystem für mindestens 5 Minuten in eine Wanne mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität). Füllen Sie die Lumen der Schläuche mit Hilfe einer 20 ml Spritze luftblasenfrei mit Wasser.
- 2) Schlauchsystem aus dem Wasser entnehmen und mit einer mit Luft befüllten 20 ml Spritze Reste aus dem Lumen entfernen.

6.2.5 **Manuelle Reinigung**

Hinweis: Vor manueller Reinigung des Schlauchsystems eine manuelle Vorbehandlung durchführen (s. Vorbehandlung)

Ausstattung: Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (InstruZym, Fa. Dr. Deppe GmbH, #600001) Leitungswasser / fließendes Wasser ($20 \pm 2^\circ\text{C}$, mindestens Trinkwasserqualität), Reinigungsbürste (validiert wurden Interlock #26024, Bürstenkopfdurchmesser: 2,5 mm,

Bürstenkopflänge: 15 mm, Gesamtlänge: 2.300 mm, Interlock #26090, Bürstenkopfdurchmesser: 2,5 mm, Bürstenkopflänge: 15 mm, Gesamtlänge: 2.300 mm), 20 ml Spritze (z. B. B. Braun #4606205V), Wanne für Leitungswasser.

- 3) Reinigungslösung nach Herstellerangabe ansetzen (z.B. InstruZym 3%, Temperatur zwischen 35°C und 45° C).
- 4) Führen Sie alle weiteren Reinigungsschritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels aus, um Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- 5) Tauchen Sie das Schlauchset vollständig in die Reinigungslösung ein.
- 6) Bürsten Sie die schwer zugänglichen Bereiche, in denen es nicht möglich ist die Reinigungswirkung visuell zu beurteilen mit einer weichen Reinigungsbürste.
- 7) Bürsten Sie im Anschluss die Lumen des Schlauchsystems indem Sie die Bürste komplett durch das Lumen schieben, ziehen Sie die Bürste am Ende heraus. Entfernen Sie Verschmutzungen von dem Bürstenkopf. Wiederholen Sie den Schritt 1 x.
- 8) Füllen Sie die Lumen der Schläuche mit Hilfe einer 20 ml Spritze luftblasenfrei mit Reinigungslösung.
- 9) Gesamte Einwirkzeit in der Reinigungslösung mindestens 5 Minuten (validiert wurden 5 Minuten).
- 10) Schlauchsystem aus der Reinigungslösung entnehmen und mit einer mit Luft befüllten 20 ml Spritze Reste der Reinigungslösung aus dem Lumen entfernen.
- 11) Legen Sie das Schlauchset für mindestens 1 Minute (validiert wurde 1 Minute) in eine Wanne mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität). Spülen Sie die Lumen mit einer 20 ml Spritze mindestens 1 xl durch, um die Reste der Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

Schlauchset auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung: Wiederholung der vorgenannten manuellen Reinigungsschritte.

6.2.6 Manuelle Desinfektion

Ausstattung: Nicht proteinfixierendes VAH-gelistetes Instrumentendesinfektionsmittel auf Basis von quaternären Verbindung(en) Acetalen und Aldehyden (z.B. InstruPlus viruguard, Fa. Dr. Deppe GmbH #600052) möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser, nach KRINKO / BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), 20 ml Spritzen (z.B. B. Braun #4606205V), Wanne für Desinfektionsmittel, Wanne für VE-Wasser, fusselfreies Tuch, medizinische Druckluft (gemäß europäischer Pharmakopöe).

- 1) Desinfektionslösung nach Herstellerangabe ansetzen (InstruPlus viruguard 5%).
- 2) Tauchen Sie das Schlauchset vollständig in die Desinfektionslösung ein.
- 3) Füllen Sie die Lumen der Schläuche mit Hilfe einer 20 ml Spritze luftblasenfrei mit Desinfektionslösung.
- 4) Einwirkzeit in der Desinfektionslösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels (InstruPlus viruguard 5%: 15 Minuten)
- 5) Schlauchset aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen und mit einer mit Luft befüllten Spritze die Reste der Desinfektionsmittellösung aus dem Lumen entfernen.
- 6) Schlauchset für mindestens 1 Minute in eine Wanne mit VE-Wasser geben. Spülen Sie die Lumen mit einer 20 ml Spritze mindestens einmal durch, um die Reste der Desinfektionslösung vollständig zu entfernen.
- 7) Mit einem fusselfreiem Einmaltuch abwischen und die Lumen mit medizinischer Druckluft trocknen.

6.2.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion (RDG)

Hinweis: Vor maschineller Reinigung des Schlauchsystems eine manuelle Vorbehandlung durchführen (s. Vorbehandlung).

Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90°C bis 95°C), mildalkalischer Reiniger (LabomatMA , Fa.

Dr. Deppe GmbH #600032), neutralisierender (LabomatKS, Fa. Dr. Deppe GmbH #600021), medizinische Druckluft (gemäß europäischer Pharmakopöe).

- 1) Das Schlauchset in eine geeignete Siebschale legen, bzw. auf dem Beladungsträger so platzieren, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Schlauchsets gereinigt und desinfiziert werden können.
- 2) Das Schlauchset muss zur Durchspülung der Innenlumen an den Beladungsträger (z.B. MIC-Gerätewagen) oder an Spülleisten adaptiert (validiert wurden Spülleisten) werden. Die Adaption ist auf festen Sitz vor dem Gerätestart und nach Prozessende zu prüfen.
- 3) RDG schließen und Programm starten, Programmablauf siehe nachstehende Tabelle:

Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	KW		5 min	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerangabe		Nach Herstellerangabe
Reinigen	VE		10 min	55° C
Dosieren Klarspüler		Nach Herstellerangabe		Nach Herstellerangabe
Spülen	VE		2 min	
Desinfizieren	VE		3 min	A0-Wert >3000 ¹ (z.B. 90° C, 5 min)
Trocknen			15 min	Bis 121° C

¹ Behörden können in Ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

- 4) Nach Ende des Programms das Schlauchset entnehmen
- 5) Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen
- 6) Nach Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Schlauchset manuell nachreinigen. Im Anschluss muss einer erneuten maschinellen Aufbereitung der nachgereinigten Schlauchsets erfolgen.

6.2.8 Wartung, Kontrolle und Prüfung

- 1) Das Schlauchset ist visuell zu überprüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3 - 6 Dptr.).
- 2) Überprüfen Sie anschließend das Schlauchset auf Funktion, Beschädigung und Verschleiß.

Hinweis: Verwenden Sie keine Produkte die Knicke, Risse, Löcher oder Ähnliches aufweisen.

6.2.9 Sterilisieren

6.2.9.1 Verpackung

Ausstattung: Folien-Papier-Verpackung (validiert wurde steriCLIN, Art.-Nr. 3FKFS230112 und 3FKFS230114), Siegelgerät (validiert wurde HAWO, Typ 880 DC-V).

- 1) Zum Verpacken des Schlauchsets ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarriersystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607 (Einzeln) oder DIN 58953-9 (Sets).

Einzeln: Es ist ein Sterilbarriersystem (validiert wurde Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Schlauchsets können einfach oder doppelt verpackt werden. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht (Für die Validierung wurde doppelt verpackt, in Folien-Papier-Verpackung).

Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Schlauchset erneut verpackt und versiegelt werden.

6.2.9.2 Sterilisation

Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Kleinsterilisator nach DIN13060, Typ B Verfahren.

Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134° C, Haltezeit mindestens 3 Minuten oder 132° C Haltezeit mindestens 3 Minuten (längere Haltezeiten sind möglich) (validiert wurde 134° C, 3 min).

- 1) Das verpackte Schlauchset in die Sterilisierkammer geben.
- 2) Das Programm starten
- 3) Nach Ende des Programms das Schlauchset entnehmen und abkühlen lassen.
- 4) Anschließend Verpackung auf etwaige Beschädigungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.

6.2.10 Lagerung

Lagerung (mindestens Staub- und Feuchtigkeitsschutz) und Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.

6.3 Zusätzliche Information

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.

7 Wartung

Es wird eine jährliche Wartung des SCOPE-CLEANER SC10 durch Creo Medical GmbH oder ein durch uns autorisiertes Unternehmen empfohlen.

Die Membrane und die Innenverschlauchung müssen spätestens nach einem Jahr im Rahmen einer Wartung ausgetauscht werden.

7.1 Instandsetzung

Instandsetzung von defekten Geräten darf nur durch von uns autorisierte Personen und unter Verwendung von Creo Medical GmbH Originalteilen erfolgen.

Das Netzkabel darf nur gegen das Originalkabel Art.-Nr. 5020-010 ausgetauscht werden.

7.2 Verantwortlichkeit

Als Hersteller dieses Gerätes betrachten Creo Medical GmbH sich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn:

- Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur durch von Creo Medical GmbH autorisierte Personen durchgeführt werden.
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den VDE-Bestimmungen entsprechen und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

8 Problembehandlungen

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Druckwächter spricht an, entsprechende LED „Malfunction in suction channel“ oder „Malfunction in air/water channel“ leuchtet.	Entsprechender Endoskopkanal ist verstopft.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Netzschalter „0“ (aus) drücken. 2. Drücken Sie den Schlauch knapp hinter dem Anschluss am Endoskop zusammen und ziehen den Schlauch vorsichtig ab. Alle Schläuche sind mit Flüssigkeit gefüllt und der verstopfte Schlauch steht unter Druck 3. Danach stecken Sie den Schlauch in die Desinfektionslösung und lassen ihn langsam los. 4. Verfahren Sie mit den anderen Schläuchen ebenso. 5. Jetzt die Verstopfung beheben, z.B. mit der Reinigungsbürste.
Pumpen arbeiten nicht. Lampe im Netzschalter leuchtet nicht.	Unterbrechung der Stromversorgung. Sicherung defekt.	Netzkabel und Steckdose überprüfen. Sicherungen auf der Geräterückseite überprüfen und ggf. austauschen.
Pumpen arbeiten mit zu geringer Leistung	Ansaugschlauch oder Druckschläuche sind abgeknickt. Ansaugfilter ist verstopft.	Knick beseitigen, auf ungehinderten Durchfluss achten. Ersatzfilter Art. 7500-220 wechseln
Druckwächter schaltet nicht oder schaltet zu früh	Druckwächter falsch eingestellt	Auf der Geräterückseite sind zwei Öffnungen zum nachjustieren der Druckwächter. Mit einem kleinen Schraubendreher, kann durch eine kleine Links- bzw. Rechtsdrehung der Schaltpunkt der Druckwächter verändert werden. Druckwächter schaltet nicht: Schraube etwas nach rechts drehen. Druckwächter schaltet zu früh: Schraube etwas nach links drehen.
<p>Lassen sich Fehler durch einfache Maßnahmen nicht beheben, senden Sie das Gerät zur Reparatur an den Hersteller.</p>		

Der Hersteller ist nur dann für die sicherheitstechnischen Eigenschaften des Gerätes verantwortlich, wenn Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch von ihm autorisierte Personen ausgeführt wurden und die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Anforderungen der VDE-Bestimmungen entsprechen und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wurde.

9 Entsorgung

Am Ende seiner Lebensdauer müssen der SCOPE-CLEANER SC10 und sein Zubehör als Medizinprodukt entsprechend der gültigen nationalen Vorschriften entsorgt werden.

10 Technische Daten

Netzanschluss, nominell	230 V
Netzspannung primär	230 V
Netzspannung sekundär	230 V
Netzfrequenz	50 Hz
Leistungsaufnahme	87 VA
maximale Stromaufnahme	0,34 A
Sicherung primär	2x T 0,25A Feinsicherung (5x20)
Eingang / Netzanschlussleitung	Kaltgerätestecker
Schutzklasse	I
Schutzart	IP 21, zur Verwendung in Räumen
Betriebsbedingung Umgebungstemperatur	10° C bis 35° C
Betriebsbedingung rel. Luftfeuchte	max. 70%
Überspannungskategorie	II
Höhenmeter	2.000 über N. N.
Verschmutzungsgrad der Umgebung	2
Abmessungen (Höhe / Breite / Tiefe)	150 x 280 x 270 cm
Gewicht	5 kg
elektrische Sicherheit	entspricht EN 61010-1
EMV	entspricht EN 61326-1
Durchfluss	ca. 500 bis 600ml/min

 Die CE-Kennzeichnung der Produkte bescheinigt die Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.

11 EMV Bedingungen

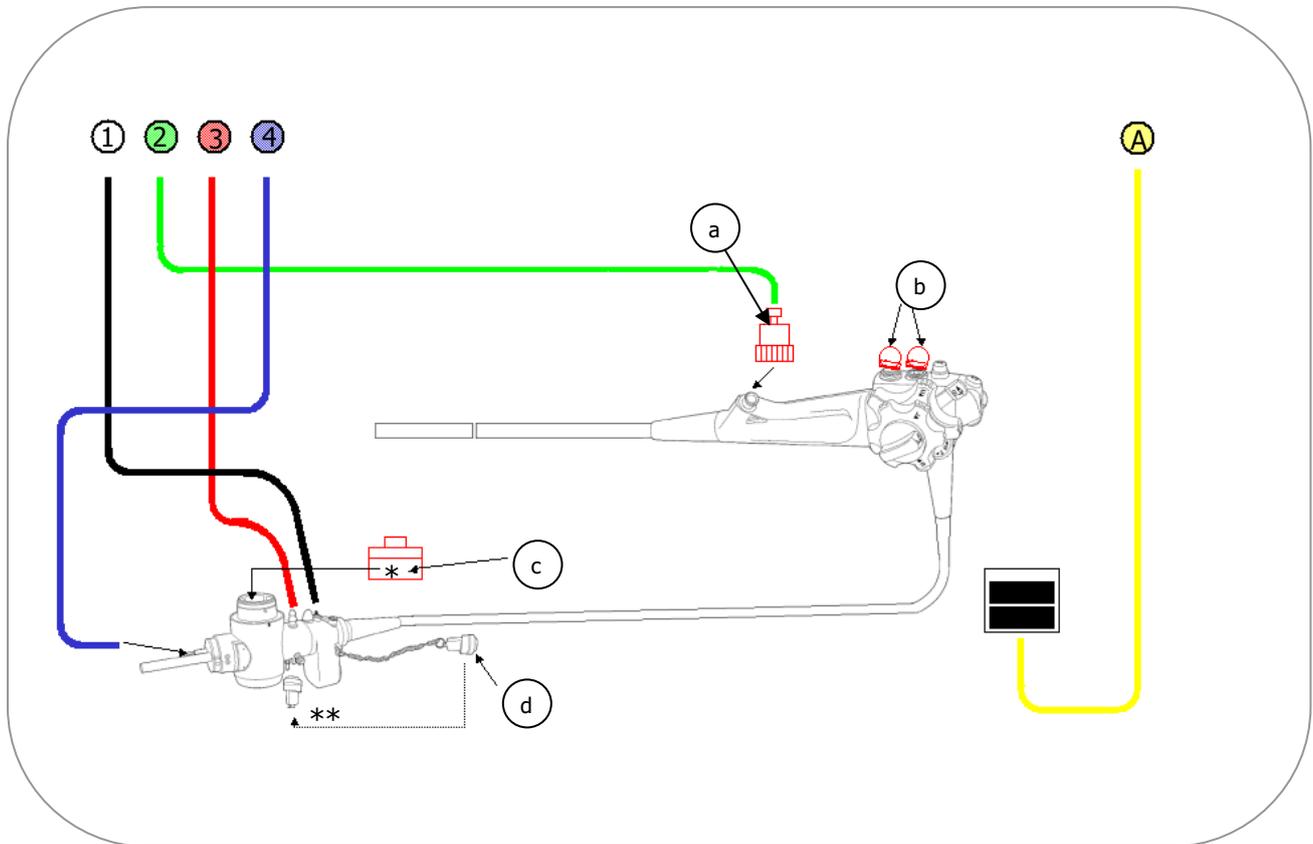
nach EN 61326-1:2013

- Störaussendung Gruppe 1 Klasse B (Abschnitt 7.2)
- Störfestigkeit: nach Tabelle 2

Störfestigkeits-Prüfanforderungen für Geräte, die zum Gebrauch in einer industriellen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen sind				
Anschluss	Störgröße	EMV-Grundnorm	Prüfwert	Bewertungskriterium
Gehäuse	Entladung statischer Elektrizität (ESD)	IEC 61000-4-2	4 kV Kontaktentladung	B
			8 kV Luftentladung	B
	elektromagnetischer Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz bis 1 GHz)	A
			3 V/m (1,4 GHz bis 2 GHz)	A
1 V/m (2,0 GHz bis 2,7 GHz)	A			
	netzfrequente Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m (50Hz, 60 Hz) ^e	A
Wechselstromversorgungsanschluss (einschließlich Schutzleiteranschluss)	Spannungseinbruch	IEC 61000-4-11	0% während 1 Periode	B
			40% während 10/12 Perioden ^g	C
			70% während 25/30 Perioden ^g	C
	Kurze Unterbrechung	IEC 61000-4-11	0% während 250/300 Perioden ^g	C
		IEC 61000-4-4	2 kV (5/50 ns, 5 kHz)	B
Schnelle Transienten	IEC 61000-4-5	1 kV ^a / 2kV ^b	B	
Stoßspannung	IEC 61000-4-5	1 kV ^a / 2kV ^b	B	
leitungsgeführte HF-Signale	IEC 61000-4-6	3 kV ^f (150 kHz bis 80 MHz) ^{N1)}	A	
Gleichstromversorgungsanschluss ^f (einschließlich Schutzleiteranschluss)	Schnelle Transienten	IEC 61000-4-4	2 kV (5/50 ns, 5 kHz)	B
	Stoßspannung	IEC 61000-4-5	1 kV ^a / 2kV ^b	B
	leitungsgeführte HF-Signale	IEC 61000-4-6	3 kV ^f (150 kHz bis 80 MHz) ^{N1)}	A
Eingangs-/Ausgangsanschluss (einschließlich Funktionserdanschluss)	Schnelle Transienten	IEC 61000-4-4	2 kV (5/50 ns, 5 kHz)	B
	Stoßspannung	IEC 61000-4-5	1 kV ^a / 2kV ^b	B
	leitungsgeführte HF-Signale	IEC 61000-4-6	3 kV ^f (150 kHz bis 80 MHz) ^{N1)}	A
Eingangs-/Ausgangsanschluss mit direkter Verbindung zum Stromversorgungsnetz	Schnelle Transienten	IEC 61000-4-4	2 kV (5/50 ns, 5 kHz)	B
	Stoßspannung	IEC 61000-4-5	1 kV ^a / 2kV ^b	B
	leitungsgeführte HF-Signale	IEC 61000-4-6	3 kV ^f (150 kHz bis 80 MHz) ^{N1)}	A
^a Leitung gegen Leitung. ^b Leitung gegen Erde (Masse). ^c Nur bei langen Leitungen (siehe 3.10). ^d Nur bei Leitungen über > 3 m. ^e Nur bei magnetisch empfindlichen Geräten. Störungen auf Bildschirmen mit Kathodenstrahlröhren dürfen bei Feldstärken über 1 A/m auftreten. ^f Gleichspannungsverbindungen zwischen Teilen von Geräten oder Systemen, die nicht mit einem Gleichspannungsnetz verbunden sind, werden wie Eingangs-/Ausgangsanschlüsse behandelt. ^g Zum Beispiel bedeutet „25/30 Perioden“ „25 Perioden bei Prüfungen mit 50Hz Netzfrequenz“ oder „30 Perioden bei Prüfungen mit 60 Hz Netzfrequenz“.				

Anhang I: Anschluss von Endoskopen

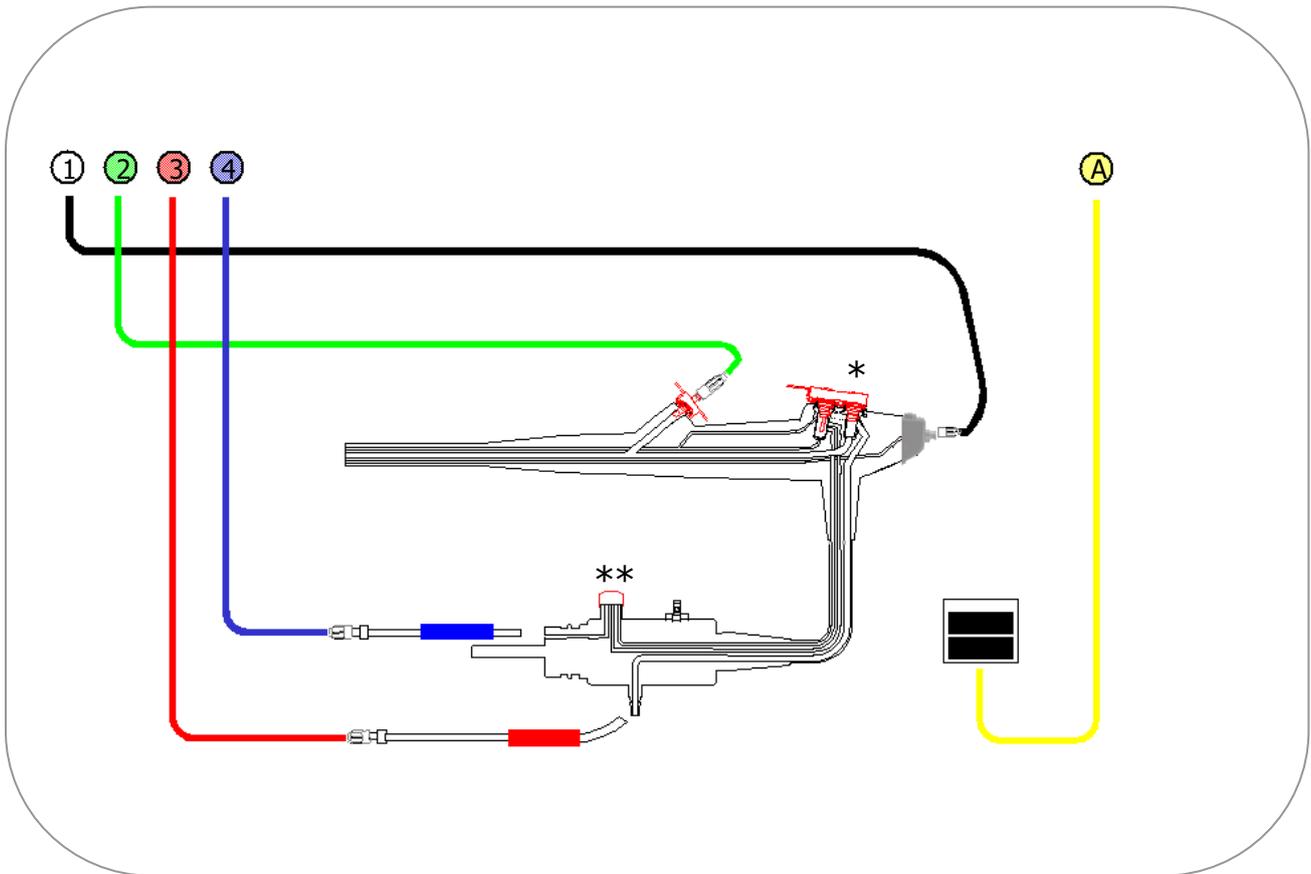
A: Anschluss von Olympus Endoskopen



Nummer	Kanal / Bezeichnung
1	Jet-Kanal
2	Biopsiekanal in Verbindung mit Anschlusskappen 7524-A00
3	Absaugkanal
4	Luft- / Wasserkanal
A	Ansauganschluss SCOPE-CLEANER SC10
a	Biopsiekanal Anschlusskappen 7524-A00
b	Luft- Wasserkanal Verschlusskappen 7523-000
c	Elektronikschutzkappe Olympus MH-553
d	Wasserschutzkappe Olympus MAJ-583

**Wasserschutzkappe Olympus MAJ-583 muss an Wasserflaschenanschluss angeschlossen werden.

B: Anschluss von Fujifilm Endoskopen

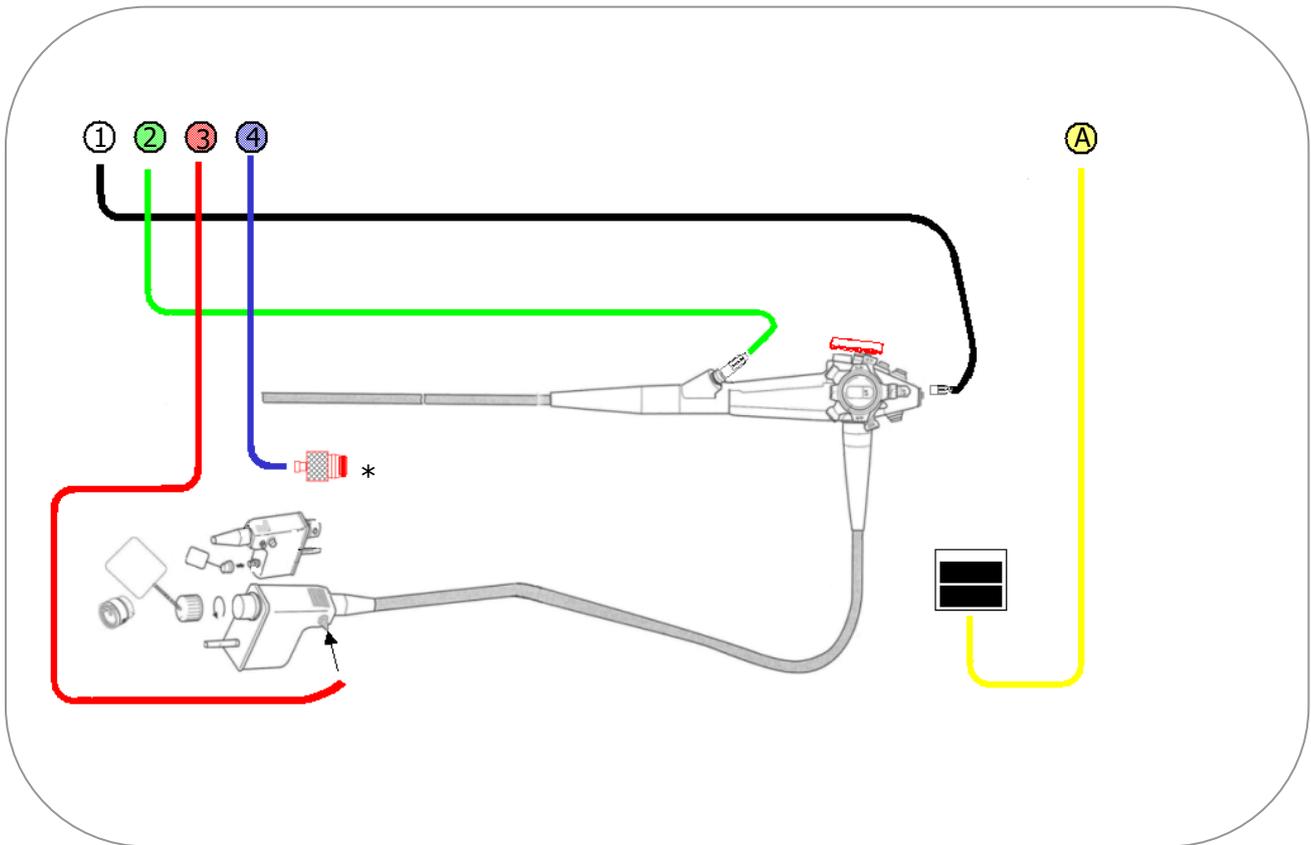


Nummer	Kanal / Bezeichnung
1	Jet-Kanal
2	Biopsiekanal
3	Absaugkanal
4	Luft / Wasserkanal
A	Ansauganschluss SCOPE-CLEANER SC10

*Fujifilm Adapter CA-503 S/A Luer-Lock Anschlüsse müssen mit Kappen verschlossen werden! (s. Abbildung)

** Fujifilm Wasserflaschenanschluss muss verschlossen werden!

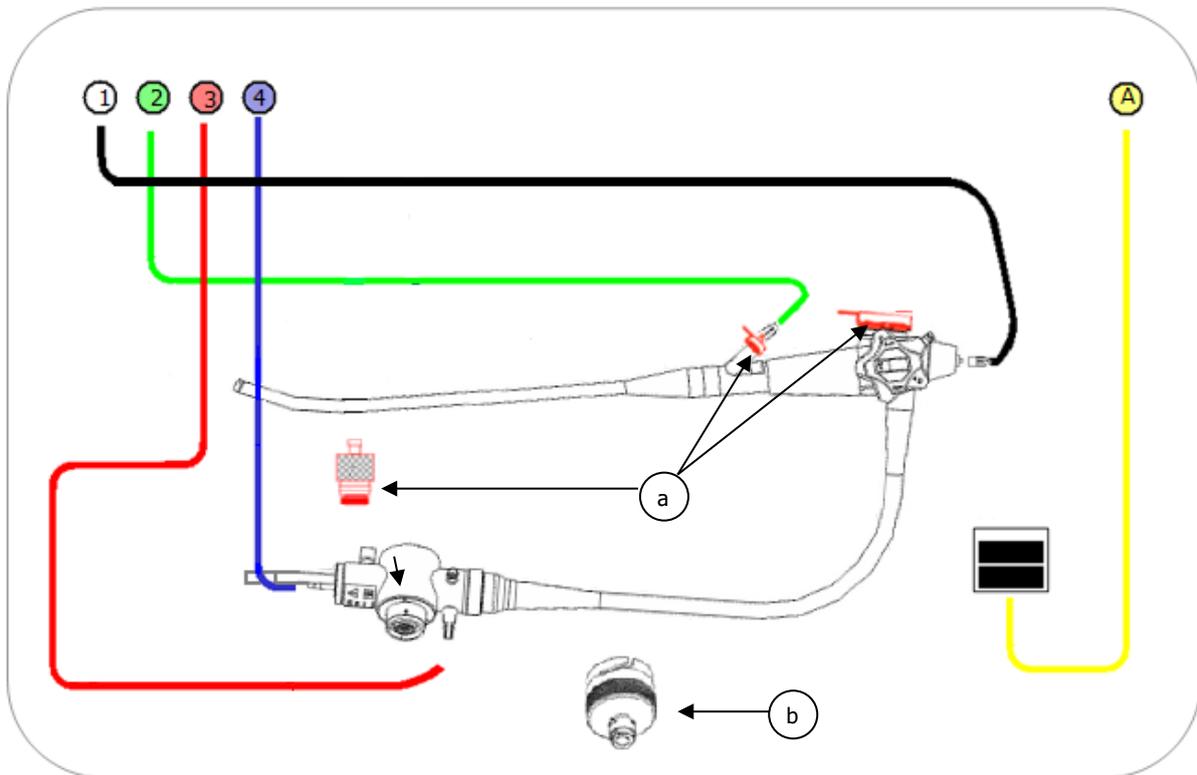
C: Anschluss von Pentax Endoskopen



Nummer	Kanal / Bezeichnung
1	Jet-Kanal
2	Biopsiekanal
3	Absaugkanal
4	Luft- / Wasserkanal
A	Ansauganschluss SCOPE-CLEANER SC10

*7521-100 Adapter für Modelle mit Einzelanschluss Luft - und Wasserkanal

D: Anschluss von HUGER Endoskopen



Nummer	Kanal / Bezeichnung
1	Jet-Kanal
2	Biopsiekanal
3	Absaugkanal
4	Luft-/ Wasserkanal
A	Ansauganschluss SCOPE-CLEANER SC10
a	Set zur manuelle Aufbereitung *
b	Elektronikkappe

*SET-DIS Set zur manuellen Aufbereitung

Anhang II: Zubehör für die Spülpumpe SCOPE-CLEANER SC10

Materialien	
Die Anschlussschläuche sind aus Silikon (Rhodosil) gefertigt. Die Luer-Lock-Verbindungen bestehen aus Polyamid bzw. aus Edelstahl	
Best.-Nr.	Bezeichnung
7501-NS0	SC-Anschluss-Set mit Nylon LL passend für Fuji/ Olympus Endoskope
7501-NS1	SC-Anschluss-Set mit Nylon LL passend für Pentax Endoskope
7501-NS2	SC-Anschluss-Set mit Nylon LL passend für HUGER Endoskope
7500-A10	Ansaugschlauch 1,3m mit Filter für SCOPE-CLEANER SC10 serie

Anschlussschlauch für Bronchoskope

Best.-Nr.	Bezeichnung	Länge
7527-N00	Für BC / SC mit LL-W Nylon Anschluss	130cm
7527-N70	Absaugventil-Schlauch mit Nylon LL-M und Biopsiekanal-Schlauch mit Nylon LL-M	130cm 130cm

Optionen:

Protokolldrucker

Best.-Nr.	Bezeichnung
7210 – D20	Protokoll-Drucker

Anhang III: Ersatzteile für die Spülpumpe SCOPE-CLEANER SC10

Best.-Nr.	Bezeichnung
7000-102	Gehäuse ohne Front- und Rückplatte
7000-205	Frontplatte für SC-10
7000-305	Rückplatte für SC
7001-452	CPC -Stecker Acetal Schott mit Schlauchtülle
7001-600	LL-W Metall (rostfrei) Einbau
7001-620	LL-Plattenring rot
7001-621	LL-Plattenring blau
7001-622	LL-Plattenring grün
7001-623	LL-Plattenring weiss
7002-400	Schwingankerpumpe Typ 117, 230V, 50Hz
7002-130	Schwingungsdämpfer 15x15mm
7003-001	Elektronikkarte für SC-10
7003-100	Druckwächter 0,8bar für SC-10
5220-730	2-pol. Gerätestecker mit Si-Einsatz (<i>ohne Sicherungen</i>)
7003-910	Feinsicherung 5/20 T 0,25A
7004-400	T-Stück 4-4-4mm
7004-410	T-Stück 4-6-4mm
7004-420	T-Stück 6-4-6mm
7002-210	Membran-Pumpenblock für Typ 113 (Austausch)
7002-215	Silikon-Ventilplättchen für Pumpe Typ 113
7002-211	Ersatzmembran für Membranpumpe Typ 113 und 117

Anhang IV: Empfehlungen zur Vorbeugungen gegen Verkeimung

Bitte nutzen Sie nur ein Desinfektionsmittel, welches der Desinfektionsmittel-Liste Liste der von der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e. V. in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften bzw. Berufsverbänden DGHM, DGKH, GHUP, BVÖGD und BDH auf der Basis der Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren geprüften und als wirksam befundenen Verfahren für die prophylaktische Desinfektion und die hygienische Händewaschung bzw. den Anforderungen der Endoskophersteller entspricht."

- Nutzen Sie Verfahren für die prophylaktische Desinfektion und die hygienische Händewaschung die den Anforderungen der Endoskophersteller entspricht.
- Wir empfehlen den Einsatz von enzymatischen Reinigern, die gegen Amylasen und Proteasen wirksam sind, um einen vorhanden Biofilm zu zerstören bzw. einem Biofilm vorzubeugen.
- Wir empfehlen Ihnen nach einem Stillstand der Geräte von länger als 24 Stunden eine sogenannte „Selbstdesinfektion“ durchzuführen. Diese Vorgehensweise wird von verschiedenen Endoskopherstellern empfohlen.
- Um eine Kontrolle der „Selbstdesinfektion“ zu erlangen, haben wir den Protokolldrucker entwickelt, der nicht nur die Desinfektion für Endoskope protokolliert, sondern auch Ihren Mitarbeitern eine Kontrolle über die letzte Nutzung des SCOPE-CLEANER SC10 darstellt. Außerdem erhalten Sie nach der „Selbstdesinfektion“ des SCOPE-CLEANER SC10 einen Protokollausdruck den Sie zu Ihren Unterlagen abheften können.
- Bitte lassen Sie in regelmäßigen Abständen Ihr Leitungswasser (Trinkwasserqualität) auf Keime untersuchen.
- Die Einsätze (Ersatzmetallfilter Art.-Nr. 7500-220) der Ansaugfilter sollten täglich einer Sichtprüfung unterzogen werden und bei Verschmutzung, spätestens jedoch alle 14 Tage ausgetauscht werden.
- Die Membrane und die Innenverschlauchung sollte spätestens nach einem Jahr im Rahmen einer Wartung ausgetauscht werden. Im Falle einer Verkeimung ist ein Austausch dieser Teile umgehend erforderlich. Die Ersatzteile sind aus der Ersatzteile Liste zu ersehen.

Meldungen

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse gemäß Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Für die Bundesrepublik Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

D-53175 Bonn

www.bfarm.de

Anlagen

Zertifikate und Konformitätserklärung sind auf Anfrage erhältlich.

Im Falle des Verlustes oder Bedarf einer gesonderten Ausstellung dieser Dokumente wenden Sie sich bitte direkt an:



CREO MEDICAL GmbH

Hans-Böckler-Straße 29
40764 Langenfeld – Germany

Tel. +49 (0) 2173 20047-0
Fax. +49 (0) 2173 20047-40
E-Mail info.de@creomedical.de
Web www.creomedical.com