



# Gebrauchsanleitung LEAKAGE:MASTER

Elektronischer Dichtigkeitstester für wasserdichte, flexible Endoskope



Document Ref.: IFU-TD05-001 Ver:0

IFU-TD05-001  
GA LEAKAGE:MASTER DE

Revision  
0

Seite

1 von 24

**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:

LEAKAGE:MASTER REF: 7900-PL10

Der LEAKAGE:MASTER 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.

Die Konformitätserklärung stellen wir Ihnen auf Anfrage zur Verfügung.

**Zubehör Standard und Optional**

Zum Einsatz des LEAKAGE:MASTER ist gemäß der Zweckbestimmung spezielles Zubehör erforderlich, das unter Punkt 3 und im Anhang II dieser Gebrauchsanweisung aufgelistet ist.

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



**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](mailto:info.de@creomedical.de)  
Web [www.creomedical.com](http://www.creomedical.com)

## Inhaltsverzeichnis

1	Verwendungszweck / Zweckbestimmung	6
1.1	Anwendungsspezifikation des LEAKAGE:MASTER	6
1.1.1	Kontraindikationen	6
1.2	Wichtige Anwendungshinweise	6
1.3	Haftungsbedingungen / Haftungsausschluss	6
1.4	Sicherheitshinweise	7
1.4.1	Autorisierter Servicetechniker	7
1.4.2	Einweisung	7
1.4.3	Funktionsüberprüfung	7
1.4.4	Gefahren/Risiken (allgemein)	7
1.4.5	Nicht autorisiertes Öffnen des Gerätes	7
1.4.6	Eindringen von Flüssigkeiten	7
1.4.7	Verwendung in explosionsgeschützten Bereichen	7
1.4.8	Verwendung von inkompatiblem Zubehör	7
1.4.9	Defekte Gerätesicherung	7
1.4.10	Gerätedefekt	8
1.4.11	Aufstellen des Gerätes	8
1.4.12	EMV-Richtlinie	8
1.4.13	Hinweise zur Bedienung	8
1.4.14	Hinweise zur Wartung	8
2	Standardlieferumfang	8
2.1	Komponenten	9
2.2	Rücksendung des Gerätes	10
3	Geräteübersicht	10
4	Bedienung des LEAKAGE:MASTER	11
4.1	Funktionsprüfung	11
4.1.1	PROGRAMM 1: AUTOMATIC TEST	11
4.1.2	PROGRAMM 2: PERMANENT TEST	13
4.2	Fehlermeldung bei nicht erfolgreichem Automatik Test (Pre Test)	15
5	Wartung und Instandsetzung	16
5.1	Verantwortlichkeit	16
6	Reinigung und Desinfektion	17
6.1	Gebrauchsort	17
6.2	Aufbewahrung und Transport	17
6.3	Vorbereitung	17
6.4	Manuelle Reinigung und Desinfektion	17
6.4.1	Ausstattung	17
6.4.2	Ablauf	17

6.1.5	Wartung, Kontrolle und Prüfung.....	17
6.1.6	Verpackung.....	18
6.1.7	Lagerung.....	18
6.2	Schläuche und Dichtigkeitskappe.....	18
7	Entsorgung.....	18
8	Problembehandlungen.....	18
9	Technische Daten.....	19
10	EMV Bedingungen.....	20
Anhang I .....		21
Anhang II .....		21
Meldungen.....		21
Anlagen.....		22

## **1 Verwendungszweck / Zweckbestimmung**

### **1.1 Anwendungsspezifikation des LEAKAGE:MASTER**

Der LEAKAGE:MASTER dient zur Erkennung von Undichtigkeiten bei wasserdichten flexiblen Endoskopen der Hersteller Olympus, Pentax und Fujinon, siehe Anhang. Diese Endoskope besitzen die Option für einen Dichtigkeitstest und werden mit entsprechenden Adaptern ausgeliefert oder können nachträglich damit ausgestattet werden.

Der LEAKAGE:MASTER baut einen Druck von ca. 240 mbar im Endoskop auf und überprüft die Dichtigkeit des Endoskops anhand des Druckabfalls.

Der LEAKAGE:MASTER verfügt über einen Automatik Test (Pre Test) und einen manuellen Permanent Test.

#### **Programm 1 AUTOMATIK TEST:**

Der Automatic-Test (Pre-Test) dient der programmgesteuerten Dichtigkeitsprüfung bevor das Endoskop in Flüssigkeit, ein RDG-E oder den Wash:Master eingelegt wird und ist immer durchzuführen.

#### **Programm 2 PERMANENT TEST:**

Der manuelle PERMANENT TEST dient der Dichtigkeitsüberwachung während der weiteren Aufbereitung und verhindert das Eindringen von Feuchtigkeit, insbesondere bei Mikroperforationen, die nach dem Automatic-Test erkannt werden.

Der manuelle PERMANENT TEST ist besonders bei der manuellen Aufbereitung zu empfehlen.

##### **1.1.1 Kontraindikationen**

- Verwenden Sie den LEAKAGE:MASTER nicht zur Dichtigkeitsprüfung von Endoskopen, zu denen Ihnen keine Hersteller-Informationen zur Eignung für eine Prüfung mit dem LEAKAGE:MASTER vorliegen.
- Verwenden Sie den LEAKAGE:MASTER nicht zur Dichtigkeitsprüfung von Endoskopen, die keine Option für einen Dichtigkeitstest besitzen.
- Verwenden Sie den LEAKAGE:MASTER nicht zur Dichtigkeitsprüfung von Endoskopen für die Sie keinen passenden Adapter für eine Dichtigkeitsprüfung besitzen.
- Kontaktieren Sie im Zweifelsfall den Hersteller der Endoskope oder die Firma Creo Medical GmbH bzw. einen von uns autorisierten Servicetechniker.
- Verwenden Sie den LEAKAGE:MASTER nicht in explosionsgefährdeter Umgebung (z. B. brennbare Gase)

## **1.2 Wichtige Anwendungshinweise**

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem ersten Einsatz Ihres LEAKAGE:MASTER und informieren sich über Bedienung und Funktionsweise des Gerätes und des Zubehörs.

Der LEAKAGE:MASTER darf nur von Personal bedient werden, dass die Anforderungen an Sachkenntnis gemäß Betrieb V erfüllt und in den sicheren Betrieb und Umgang des Gerätes eingewiesen und geschult wurde.

Verwenden Sie kein anders Zubehör, als in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben.

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 des Gerätes selbst oder der Endoskope herbeiführen.

### 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.
- Wenn anderes, als in dieser Gebrauchsanleitung genanntes Zubehör verwendet wird.

### 1.4 Sicherheitshinweise

#### 1.4.1 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 die Creo Medical GmbH nach entsprechender Unterweisung/Schulung.

#### 1.4.2 Einweisung

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

#### 1.4.3 Funktionsüberprüfung

Überprüfen Sie die Vollständigkeit und das einwandfreie Funktionieren des LEAKAGE:MASTER vor bzw. bei jeder Anwendung. Vergewissern Sie sich, dass die Geräte vor der ersten Inbetriebnahme und nach Reparaturen ordnungsgemäß installiert sind. Die Funktionsüberprüfung ist im Kapitel 5 unter „Funktionsüberprüfung“ beschrieben.

#### 1.4.4 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.

#### 1.4.5 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.

#### 1.4.6 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.

#### 1.4.7 Verwendung in explosionsgeschützten Bereichen

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

#### 1.4.8 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 LEAKAGE:MASTER spezifiziert wurde (siehe Anhang).

#### **1.4.9 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.

#### **1.4.10 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.

#### **1.4.11 Aufstellen des Gerätes**

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

#### **1.4.12 EMV-Richtlinie**

Dieses Gerät unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den in den BEGLEITPAPIEREN enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. (siehe Kapitel 9)  
Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können dieses Gerät beeinflussen.

#### **1.4.13 Hinweise zur Bedienung**



Überprüfen Sie die Vollständigkeit und das einwandfreie Funktionieren des LEAKAGE:MASTER vor bzw. bei jeder Anwendung. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor der ersten Inbetriebnahme und nach Reparaturen ordnungsgemäß installiert ist.

Durch den LEAKAGE:MASTER dürfen keine alkoholhaltigen oder explosiven Flüssigkeiten gepumpt werden.

Der LEAKAGE:MASTER darf nicht in explosiven Räumen eingesetzt werden. Bevor Sie den LEAKAGE:MASTER an das Endoskop anschließen, überprüfen Sie Ihr Endoskop auf Dichtigkeit.

#### **1.4.14 Hinweise zur Wartung**

Die Creo Medical GmbH gibt ein Wartungsintervall von 12 Monaten vor.

## **2 Standardlieferumfang**

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

Zum Standardlieferumfang (Abweichungen können sich aufgrund individueller Bestellungen ergeben) gehören:

1. LEAKAGE:MASTER
2. Adapterschlauch mit passender Dichtigkeitskappe (je nach Bestellung)
3. Datenkabel (zur Verbindung mit einem WASH:MASTER)
4. Kaltgeräte-Netzkabel mit Schuko-Stecker

## 5. Bedienungsanleitung

## 2.1 Komponenten

- LEAKAGE:MASTER



- Kaltgeräte-Netzkabel mit Schuko-Stecker  
(Artikelnummer 5020-010)



- Datenkabel zur Verbindung mit einem  
WASH:MASTER  
(Artikelnummer 7903-005)



- Adapterschlauch mit passender Dichtigkeitskappe  
(je nach Bestellung)



– Gebrauchsanweisung



**Gebrauchsanleitung**  
**LEAKAGE:MASTER**

Elektronischer Dichtgelbester für wasserdichte, flexible Endstücke



Stand 05.07.2021-Rev2

## 2.2 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.

## 3 Geräteübersicht





- 0 Druckausgang: Leak-Test Anschluss
- 1 Powertaste: Ein-/Ausschalter (Eingeschaltet Blaue Lampe leuchtet)
- 2 Starttaste: Taste startet den Automatik-Test.  
Taste länger als 4 sec gedrückt startet den Permanent-Test
- 3 Stoptaste: Entlüften des Endoskops vor dem Entfernen des Schlauches
- 4 LED rot (Error): Ergebnis der Prüfung: Rot = undicht
- 5 LED grün (Test): Ergebnis der Prüfung: Grün = dicht
- 6 Display / Anzeige: Anzeige des Programms und Druckanzeige
- 7 Netzschalter: Netzschalter auf Position I = Betriebsbereit
- 8 Netzsicherung: Wechseln der Netzsicherungen
- 9 Kaltgerätestecker: Auf Typenschild angegeben Spannung achten!
- 10 Diodenbuchse: Anschluss an den WASH:MASTER (optional)

#### 4 Bedienung des LEAKAGE:MASTER

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.

Weiterhin ist die Verwendung des LEAKAGE:MASTERS in manueller Desinfektion als „stand-alone“ Gerät sowie in Verbindung mit dem WASH:MASTER zur maschinellen Desinfektion möglich.

Bei der Bedienung des WASH:MASTER und der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen sind die generellen Anforderungen an Endoskopie Einheiten zu beachten:

- Bedienungsanleitung des WASH:MASTER
- 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

## 4.1 Funktionsprüfung

### 4.1.1 PROGRAMM 1: AUTOMATIC TEST



Der Automatik Test wird im trockenen Zustand, bevor das Endoskop in Flüssigkeit, ein RDG-E oder den Wash:Master gelegt wird, durchgeführt. Der Automatic-Test ist immer durchzuführen!!

Bei erkannter Undichtigkeit und bei Fehlermeldung ist der Aufbereitungsprozess abzubrechen und das Endoskop zur Reparatur einzusenden.

Bei erfolgreichem Automatik Test empfiehlt es sich, den Dichtigkeitstester in jedem Fall während der Bürstenreinigung, besser aber während der gesamten Aufbereitung angeschlossen zu lassen.

Überprüfen Sie den korrekten Anschluss der Stromversorgung.

Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter ⑦ ein (Schalterstellung I).



Schalten Sie den LEAKAGE:MASTER durch Drücken der Power-Taste ① an.

Eine blaue Lampe zeigt den angeschalteten Betriebszustand an.

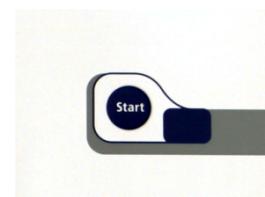


In der Anzeige ⑥ wird LEAKAGE:MASTER und die Programmversion angezeigt.



Verbinden Sie mit dem Schlauchset den Druckausgang ⑧ mit dem Endoskop. Benutzen Sie dazu eine passende Dichtigkeitstestkappe

(Siehe Anhang I und II).



Drücken Sie die Start-Taste ② um den AUTOMATIK TEST einzuleiten.

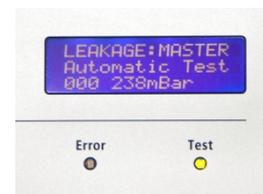
Der AUTOMATIK TEST (Dichtigkeitstest) wird gestartet.



Im Gegensatz zu den Bedienungsanleitungen der Endoskophersteller erfolgt der Pre-Test in bewegungslosen, möglichst gestreckten Zustand. Der Pre-Test erkennt auf dieser Weise bereits Mikroperforationen.

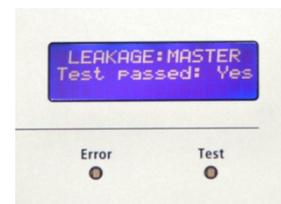
Während der AUTOMATIK TEST-Messung blinkt die grüne LED „Test“ ⑤

Ist der AUTOMATIK TEST ohne Undichtigkeit abgeschlossen ertönen drei Signaltöne.



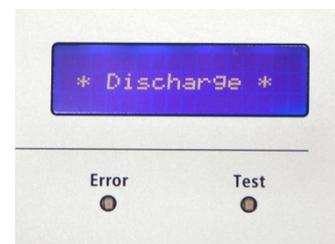
Bei erfolgreichem AUTOMATIK TEST erscheint auf dem Display ⑥ die Anzeige:

**LEAKAGE: MASTER**  
**Test passed: YES**



Nach erfolgreichem AUTOMATIK TEST wird das Endoskop automatisch entlüftet.

In der Anzeige wird „\* Discharge \*“ (=entlüften) angezeigt.



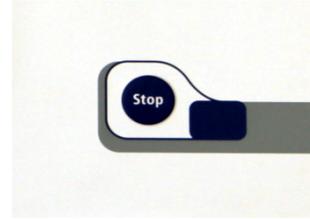
Auch bei erfolgreichem PreTest ist bei der weiteren Aufbereitung der Permanent Test zu empfehlen und das Endoskop angeschlossen zu lassen.

Sollte der AUTOMATIK TEST nicht erfolgreich abgeschlossen werden, ist das Endoskop durch Drücken der Stop-Taste ③ zu entlüften.

In der Anzeige wird „Discharge“ (=entlüften) angezeigt.

Der Gegendruck wird solange aufrechterhalten, bis die Stop-Taste gedrückt wird.

Trennen Sie danach das Endoskop vom Adapter und Dichtigkeitstestkappe.



#### 4.1.2 PROGRAMM 2: PERMANENT TEST



Nach erfolgreichem Automatik Test (PreTest) ist zu empfehlen das Endoskop angeschlossen zu lassen und den Permanent Test unter der Wasseroberfläche durch zu führen. Der Permanent Test verhindert durch kontinuierliches Aufrechterhaltens des Luftdrucks das Eindringen von Flüssigkeit bei später entdeckten Mikroperforationen.

**Die Dichtigkeitskappe ist im trockenen Zustand zu konnektieren!!**



Legen Sie das Endoskop erst in Flüssigkeit ein, wenn der Überdruck aufgebaut ist. Steigen beim Permanenttest während der Aufbereitung Luftblasen auf, wurde eine Undichtigkeit bemerkt!! Der Aufbereitungsvorgang ist abubrechen und das Endoskop zu Reparatur zu senden.

Es erfolgt ein optisches oder akustisches Warnsignal!!

Bei Dichtigkeitstest unter Wasser nach Herstellerangaben kann beim Einsatz von extrem kaltem Wasser während des Testablaufs zu einer falschen „undicht“ Anzeige kommen, da sich die Luft im Endoskop zusammenzieht und der Druck abfällt. Setzen Sie im Zweifelsfall wärmeres Wasser ein.

Überprüfen Sie den korrekten Anschluss der Stromversorgung.

Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter ⑦ ein (Schalterstellung I).



Schalten Sie den LEAKAGE:MASTER durch Drücken der Power-Taste ① an.  
Eine blaue Lampe zeigt den angeschalteten Betriebszustand an.



In der Anzeige ⑥ wird LEAKAGE:MASTER und die Programmversion angezeigt.



Verbinden Sie mit dem Schlauchset den Druckausgang ① mit dem Endoskop. Benutzen Sie dazu eine passende Dichtigkeitstestkappe (siehe Anhang I und II).

**Die Dichtigkeitskappe ist im trockenen Zustand zu konnektieren!**

**Legen Sie das Endoskop nicht ohne erfolgreichen Automatik Test (Pre Test) in Flüssigkeit ein und warten Sie bis im Permanent Test der Überdruck aufgebaut ist.**

**Bei erkannter Undichtigkeit im Automatik Test (Pre Test) ist zu empfehlen, die Aufbereitung abubrechen.**

Drücken Sie die Start-Taste ② mindestens 4 Sekunden um den PERMANENT TEST einzuleiten.



Während des PERMANENT TEST wird der Druck im Endoskop solange aufrecht erhalten bis die Undichtigkeit visuell festgestellt wurde oder die Stop-Taste ③ betätigt wurde.

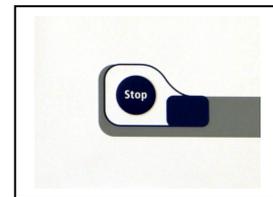
### **Das Endoskop ist dabei in alle Richtungen abzuwinkeln.**

Entnehmen Sie nach Lokalisierung der Undichtigkeit das Endoskop aus dem Wasserbad.



Die Stop-Taste ③ darf erst nach Entnahme des Endoskops aus dem Wasserbad betätigt werden, damit der aufgebaute Gegendruck Wassereinbrüche und somit eine mögliche Schädigung des Endoskops vermeiden kann.

Entlüften Sie nach der Entnahme des Endoskops die Endoskopkanäle durch Drücken der Stop-Taste ③



Das Endoskop wird entlüftet.

Trennen Sie danach das Endoskop vom Verbindungsschlauch und Dichtigkeitstestkappe.



## **4.2 Fehlermeldung bei nicht erfolgreichem Automatik Test (Pre Test)**

Im Falle einer Undichtigkeit wird dieser Fehler durch eine blinkende rote LED Error ④, den Schriftzug

**\*\* Error \*\*** auf der Anzeige ④ und einen langen Signalton angezeigt und der Druck wird aufrechterhalten (bis die Stop-Taste gedrückt wird).



**Überprüfen Sie das Endoskop oder Anschluss und Dichtigkeit des Anschlussschlauchadapters.**

Sollte während des AUTOMATIC TESTs kein Druck im Endoskop aufgebaut werden können, wird dieses durch eine blinkende rote LED Error ④, den Schriftzug **\*\* Error \*\*** auf der Anzeige und einen dauerhaften Signalton (bis die Stop-Taste gedrückt wird) angezeigt.

**Überprüfen Sie das Endoskop oder Anschluss und Dichtigkeit des Anschlussschlauchadapters.**



Wenn eine Undichtigkeit angezeigt wird darf das Endoskop keinesfalls aufbereitet werden (siehe Herstellerangaben). Der LEAKAGE:MASTER erzeugt weiterhin einen Überdruck, um das Eindringen von Flüssigkeit in das Endoskop bei kleinen Leckagen zu vermeiden. Diese Funktion gewährleistet aber keine absolute Sicherheit gegen das Eindringen von Flüssigkeiten bei größeren Leckagen. Ein undichtes Endoskop muss vor der nächsten Reinigung und Desinfektion nach Endoskophersteller-Vorgaben repariert werden.



In Einzelfällen kann bei sehr geringen Undichtigkeiten (sogenannte Mikroperforationen) auch zu einem späteren Zeitpunkt noch eine Undichtigkeit angezeigt werden. Der LEAKAGE:MASTER erhält während der Reinigung und Desinfektion den Druck aufrecht, um das Eindringen von Flüssigkeit in das Endoskop zu verhindern. Das Endoskop sollte trotzdem sofort repariert werden, um eine Vergrößerung der Undichtigkeit zu vermeiden.

## 5 Wartung und Instandsetzung

Um die Betriebssicherheit und Leistungsfähigkeit des LEAKAGE:MASTER zu gewährleisten ist eine jährliche Wartung mit Austausch der Anschlussets sowie einer Prüfung auf elektrische Sicherheit nach DGUV V3 notwendig.

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

### 5.1 Verantwortlichkeit

Als Hersteller dieses Gerätes betrachten wir uns nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn:

- Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen dürfen nur durch von uns ermächtigte Personendurchgeführt werden.
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den VDE-Bestimmungen entsprechen und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

## 6 Reinigung und Desinfektion

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden

## **6.1 Gebrauchsort**

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

## **6.2 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.

## **6.3 Vorbereitung**

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

## **6.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion**

### **6.4.1 Ausstattung**

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

### **6.4.2 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 Schläuche und Dichtigkeitskappe

Eine Reinigung und Desinfektion des Schlauchinnenlumens und der Adapter-Membran darf nicht erfolgen! Feuchtigkeitsrückstände im Schlauch führen zu Endoskopschäden.



ACHTUNG

Eine Sterilisation (Autoklavierung) der Schläuche und Dichtigkeitsadapter darf nicht erfolgen.

Schläuche inkl. Dichtigkeitskappe werden ausschließlich äußerlich mit Wischdesinfektion, wie oben beschrieben, desinfiziert.

Bitte die Angaben der Desinfektionsmittel-Hersteller beachten.

## 7 Entsorgung

Am Ende seiner Lebensdauer müssen der LEAKAGE:MASTER und seine abnehmbare Komponenten als Medizinprodukt entsprechend der gültigen nationalen Vorschriften entsorgt werden.

## 8 Problembehandlungen

Gerät arbeitet nicht. Überprüfen Sie folgende Punkte:

- Netzschalter an?
- Tastfeld „Power“ betätigt?
- Netzkabel und Steckdose überprüfen.
- Sicherungen auf der Geräterückseite überprüfen.

Vermutete fehlerhafte „undicht“ Anzeige. Überprüfen Sie folgende Punkte:

- Dichtigkeit der Luer-Lock Anschlüsse an Schlauch und Gerät
- Dichtigkeit des Schlauches
- Dichtigkeitstestkappe (O-Ring in Ordnung?)
- Dichtigkeitstestkappe (fest aufgeschraubt?)



Beim Einsatz von extrem kaltem Wasser kann es während des Testablaufs zu einer falschen „undicht“ Anzeige kommen, da sich die Luft im Endoskop zusammenzieht und der Druck abfällt. Setzen Sie im Zweifelsfall wärmeres Wasser ein.

Lassen sich Fehler durch einfache Maßnahmen nicht beheben, senden Sie das Gerät zur Reparatur an den Hersteller.

## 9 Technische Daten

Netzanschluss, nominell	230 V
Netzfrequenz	50 Hz
Sicherungen	T 250 mA, IEC 127 (2 Stück)
maximale Leistungsaufnahme	54 W
maximale Stromaufnahme	0,25 A
Schutzklasse	I
Abmessungen (Höhe / Breite / Tiefe)	157 x 278 x 275 mm
Gewicht	6,4 Kg
Messdruck	240 mbar
Betriebsbedingung Umgebungstemperatur	10° C bis 35° C
Betriebsbedingung rel. Luftfeuchte max.	70%
Klassifizierung gem. VO (EU) 2017-745	Risikoklasse I, Regel 13
elektrische Sicherheit	entspricht EN 61010-1:2010
EMV	entspricht EN 61326-1:2013
Schutzart nach	IP21
Gerät der Schutzklasse	Gerät der Schutzklasse 1, Typ BF
Softwareversion	Version 2.32

Dieses Gerät ist gemäß Schutzklasse I aufgebaut und zur Verwendung in Räumen bestimmt, deren elektrische Installation den Anforderungen der VDE-Bestimmungen entspricht.

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

## 10 EMV Bedingungen

nach EN 61326-1:2013

- Störausendung 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
netzfrequente Magnetfelder	IEC 61000-4-8	1 V/m (2,0 GHz bis 2,7 GHz)	A	
		30 A/m (50Hz, 60 Hz) <sup>e</sup>	A	
Wechselstromversorgungsanschluss (einschließlich Schutzleiteranschluss)	Spannungseinbruch	IEC 61000-4-11	0% während 1 Periode	B
			40% während 10/12 Perioden <sup>g</sup>	C
			70% während 25/30 Perioden <sup>g</sup>	C
	Kurze Unterbrechung	IEC 61000-4-11	0% während 250/300 Perioden <sup>g</sup>	C
	Schnelle Transienten	IEC 61000-4-4	2 kV (5/50 ns, 5 kHz)	B
Stoßspannung	IEC 61000-4-5	1 kV <sup>a</sup> / 2kV <sup>b</sup>	B	
leitungsgeführte HF-Signale	IEC 61000-4-6	3 kV <sup>f</sup> (150 kHz bis 80 MHz) <sup>N1)</sup>	A	
Gleichstromversorgungsanschluss <sup>f</sup> (einschließlich Schutzleiteranschluss)	Schnelle Transienten	IEC 61000-4-4	2 kV (5/50 ns, 5 kHz)	B
	Stoßspannung	IEC 61000-4-5	1 kV <sup>a</sup> / 2kV <sup>b</sup>	B
	leitungsgeführte HF-Signale	IEC 61000-4-6	3 kV <sup>f</sup> (150 kHz bis 80 MHz) <sup>N1)</sup>	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 <sup>a</sup> / 2kV <sup>b</sup>	B
	leitungsgeführte HF-Signale	IEC 61000-4-6	3 kV <sup>f</sup> (150 kHz bis 80 MHz) <sup>N1)</sup>	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 <sup>a</sup> / 2kV <sup>b</sup>	B
	leitungsgeführte HF-Signale	IEC 61000-4-6	3 kV <sup>f</sup> (150 kHz bis 80 MHz) <sup>N1)</sup>	A
<p><sup>a</sup> Leitung gegen Leitung.</p> <p><sup>b</sup> Leitung gegen Erde (Masse).</p> <p><sup>c</sup> Nur bei langen Leitungen (siehe 3.10).</p> <p><sup>d</sup> Nur bei Leitungen über &gt; 3 m.</p> <p><sup>e</sup> Nur bei magnetisch empfindlichen Geräten. Störungen auf Bildschirmen mit Kathodenstrahlröhren dürfen bei Feldstärken über 1 A/m auftreten.</p> <p><sup>f</sup> Gleichspannungsverbindungen zwischen Teilen von Geräten oder Systemen, die nicht mit einem Gleichspannungsnetz verbunden sind, werden wie Eingangs-/Ausgangsanschlüsse behandelt.</p> <p><sup>g</sup> Zum Beispiel bedeutet „25/30 Perioden“ „25 Perioden bei Prüfungen mit 50Hz Netzfrequenz“ oder „30 Perioden bei Prüfungen mit 60 Hz Netzfrequenz“.</p>				



## Anhang I

### Zubehör für LEAKAGE:MASTER

Artikelnummer	Bezeichnung
7526-FU-LM	Dichtigkeitstestkappe für Verwendung von Fujifilm Endoskopen mit Verbindungsschlauch
7526-OL-LM	Dichtigkeitstestkappe für Verwendung von Olympus Endoskopen mit Verbindungsschlauch
7526-RF-PE-LM	Dichtigkeitstestkappe für Verwendung von Pentax Endoskopen mit Verbindungsschlauch
7526-ST-LM	Dichtigkeitstestkappe für Verwendung von Storz Endoskopen mit Verbindungsschlauch
7526-WO-LM	Dichtigkeitstestkappe für Verwendung von Richard Wolf Endoskopen mit Verbindungsschlauch

## Anhang II

### Ersatzteile für LEAKAGE:MASTER

Artikelnummer	Bezeichnung
7526-FU	Dichtigkeitstestkappe für Fujifilm Endoskope
7526-OL	Dichtigkeitstestkappe für Olympus Endoskope
7526-RF-PE	Dichtigkeitstestkappe für Pentax Endoskope
7526-ST	Dichtigkeitstestkappe für Storz Endoskope
7526-WO	Dichtigkeitstestkappe für Richard Wolf Endoskope
7003-910	Sicherung T 250 mA, IEC 127

### 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](http://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](mailto:info.de@creomedical.de)  
Web [www.creomedical.com](http://www.creomedical.com)

# IFU-TD05-001 (DOC-15887) Ver. 0

---

**Approved By:**

(CO-220784) Addition of Langenfeld product IFUs into GLG

**Description**

Add the following documents into GLG IFU-TD04-001 GA AIR:MASTER DE IFU-TD02-001 GA AQUA:MASTER EN IFU-TD02-002 GA AQUA:MASTER DE IFU-TD11-001 GA DRY:MASTER ADVANCED DE IFU-TD11-002 GA DRY:MASTER ADVANCED EN IFU-TD11-003 GA DRY:MASTER ECO DE IFU-TD11-004 GA DRYMASTER ECO EN IFU-TD05-001 GA LEAKAGE:MASTER DE IFU-TD05-002 GA LEAKAGE:MASTER EN IFU-TD03-001 GA SCOPE:CLEANER DE IFU-TD03-002 GA SCOPE:CLEANER EN IFU-TD01-001 GA WASH:MASTER ECO DE IFU-TD01-002 GA WASH:MASTER ECO EN 1.7.1 BOM Washmaster Eco 1.7.1 BOM AquaMaster 1.7.1 BOM AirMaster 1.7.1 BOM LeageMaster 1.7.1 BOM ScopeCleaner

**Justification**

Bring legacy documents in line with SOP-12 and address concerns raised in NC-172

Assigned To:	Initiated By:	Priority:	Impact:
Steven Patterson	Steven Patterson	Urgent	Major

---

**Version History:**

Author	Effective Date	CO#	Ver.	Status
Elliott Postle	February 8, 2024 8:36 AM GMT	<a href="#">CO-220784</a>	0	Published