



Gebrauchsanweisung

Flexible Bronchoskope

EF - B12 , EF - B14 / L, EF - B114, EF - B20, EF - B22, EF-PB14, EF - BT 28, EF - BI

Flexible Bronchoskope

EF-B 12 *155 412 035*

EF-B 14 / L *155 414 037*

EF-PB 14 *155 414 038*

EF-BI 14 *155 414 137*

EF-B 20 *155 420 050*

EF-B-22 *155 422 060*

EF-BT 28 *155 428 060*

EF-BI *155 428 160*

Bitte lesen Sie vor dem Einsatz des Instruments diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bewahren Sie die Anleitung sorgfältig in der Nähe des Gerätes auf.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Standard Lieferumfang	4
2. Zubehör	5
3. Kontrolle auf Versandschäden	5
4. Lagerung	5
5. Transport	5
6. Technische Daten	6
7. Sicherheitshinweise	6
8. Bedienungselemente	7
8. Bedienungsvorschriften	8
9. Dichtigkeitstest	8
10. Reinigung	11
11. Desinfektion	13
12. Sterilisation	15
13. Garantie	17

Gebrauchsanweisung *Bronchoskope*

1. Standardzubehör

	EF-B 12	EF-B 14 / L EF-PB 14 EF-BI 14	EF-B 20	EF-B 22	EF-BT 28	EF-BI
Biopsiezange	201 101 310	201 101 310	201 101 316	201 101 316	201 101 316	nein
Bürste zur Kanalreinigung (lang)	207 110 215	207 101 320	207 101 325		207 101 350	nein
Bürste zur Kanalreinigung* (Ventil/Gehäusebe-reich)	207 101 100	207 101 100	207 101 100	207 101 100	207 101 100	nein
Dichtigkeitstester	200 009 003	200 009 003	200 009 003	200 009 003	200 009 003	200 009 003
Spülschlauch für Sondenkanal	150 009 004	200 009 006	200 009 006	200 009 006	200 009 006	nein
Entlüftungskappe (Gassterilisation und Lufttransport)	200 009 002	200 009 002	200 009 002	200 009 002	200 009 002	200 009 002
Dichtkappe für Absaugventil	nein	200 009 007	200 009 007	200 009 007	200 009 007	nein
Zangenventil	200 009 005	200 009 005	200 009 005	200 009 005	200 009 005	nein
Bedienungsanleitung	auf Anfrage	auf Anfrage	auf Anfrage	auf Anfrage	auf Anfrage	auf Anfrage
Lichtleiter	310 722 318	310 722 318	310 722 318	310 722 318	310 722 318	310 722 318
Wolfadapter	310 727 320	310 727 320	310 727 320	310 727 320	310 727 320	310 727 320
Storzadapter	310 726 310	310 726 310	310 726 310	310 726 310	310 726 310	310 726 310
Transportkoffer	150 009 001	150 009 001	150 009 001	150 009 001	150 009 001	150 009 001
Silikonöl 30 ml	200 009 004	200 009 004	200 009 004	200 009 004	200 009 004	nein

EF-BI 14 (als Sonderzubehör ist eine Externe Lichtquelle verfügbar)

2. Zubehör

auf Anfrage

3. Kontrolle auf Versandschäden

Bitte überprüfen Sie als erstes die Verpackung, den Instrumentenkoffer und das Instrument auf Versandschäden. Notieren Sie im Falle einer Beschädigung in Stichworten den ermessbaren Schadensumfang und benachrichtigen Sie ACUTRONIC Medical Systems AG oder den lokalen Vertreter.

4. Lagerung

- | | |
|---------------|---|
| Lagerung | <ul style="list-style-type: none">- liegend oder hängend- Einführungsschlauch möglichst geradlinig gestreckt- Ventile entfernen- Endoskop sowie Zubehör sorgfältig trocknen- Aufbewahrungsort muss trocken und gut belüftet sein, bei normaler Raumtemperatur (18 - 22° C)- Nicht im Transportkoffer aufbewahren |
| Vermeiden Sie | <ul style="list-style-type: none">- Sonneneinstrahlung- Röntgenstrahlung- Höhere Temperaturen- Scharfe Knicke im Einführschlauch |

5. Transport

Transport des Endoskopes

- Nur im Originalkoffer
- Verpackungsmaterial wiederverwenden
- Bei Lufttransport, Entlüftungskappe (ETO-2) an Versorgungsstecker anschließen

5. Technische Daten

Instrumententyp	EF-B 12	EF-B 14 / L EF-PB 14 EF-BI 14	EF-B 20	EF-B 22*	EF-BT 28 EF-BI	EF-BIW**
Blickwinkel	95°	95°	100°	100°	100°	90°
Schärfenbereich	3-50 mm	3-50 mm	3-50 mm	5-50mm	3-50 mm	3-50 mm
Schaft-Durchmesser	3,5 mm	3,9 mm EF-PB 14: 3,4mm	5,0 mm	6,0mm	6,0 mm	6,5 mm
Distal-Bereich						
Durchmesser	3,7 mm	3,9 mm / 3,4	5,0 mm	6,0mm	6,0 mm	6,5 mm
Arbeitslänge	580 mm	60 cm / B14L: 68 cm	60 cm	60 cm	60 cm	23/36cm
Abwinkelteil rechts	180°	160°	160°	160°	160°	
Abwinkelteil links	80°	100°	130°	100°	130°	
Zangenkanal						
Durchmesser	1,2 mm	1,4 mm	2,0 mm	2,2 mm	2,8 mm (nicht bei BI)	nein
*EF-B 22 ist mit einem Grossbildleiter ausgestattet						
** Intubationsbronchoskop nach Dr. Werner						

7. Sicherheitshinweise

Benutzen Sie das Instrument nur bestimmungsgemäß nach den Vorschriften des MPG, entsprechend den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.

Benutzen Sie das Instrument nicht, wenn es Mängel aufweist, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können.

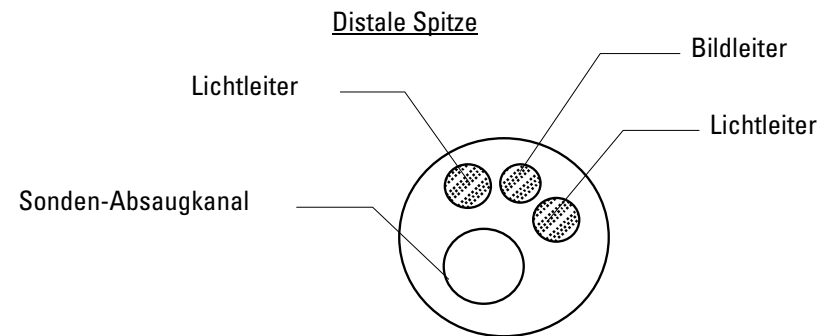
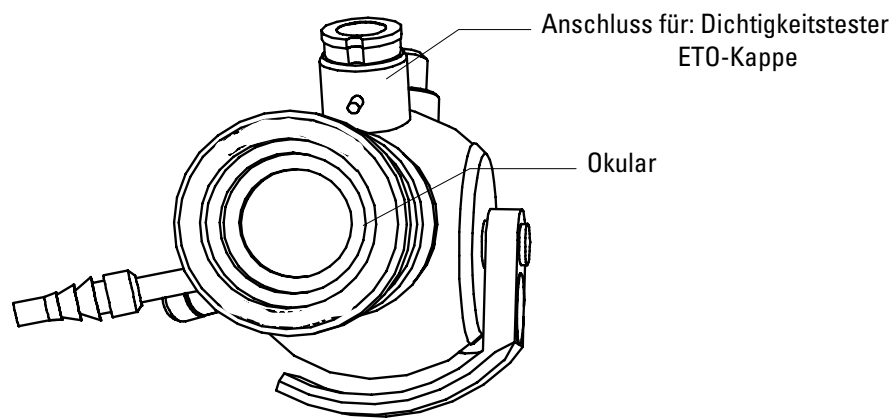
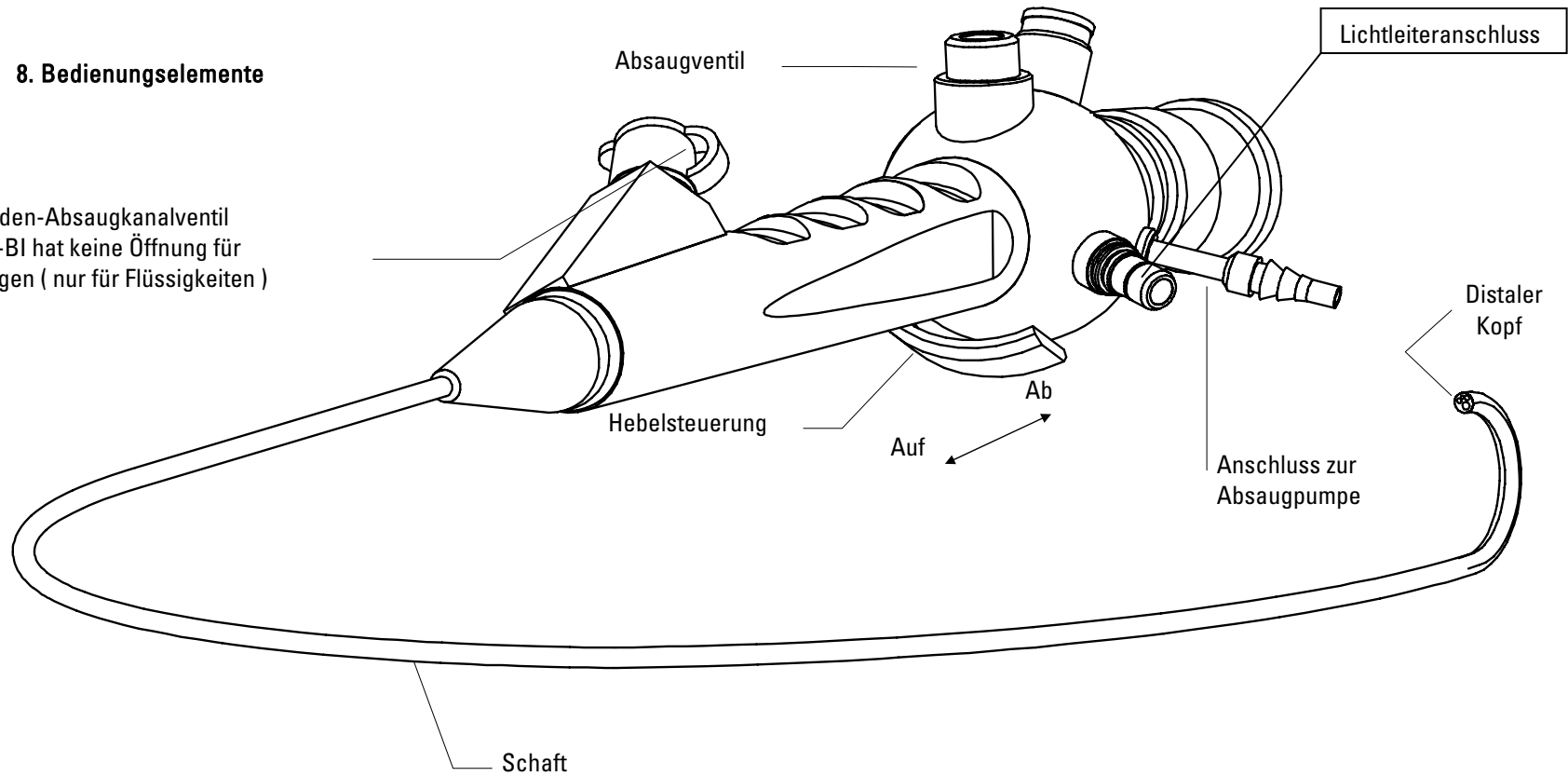
Das Instrument darf nur von Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

Überzeugen Sie sich vor der Anwendung des Bronchoskops durch Sichtprüfung von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßem Zustand.

Ein Bronchoskop ist ein hochwertiges feinmechanisch – optisches Instrument. Behandeln Sie das Instrument pfleglich. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, Röntgenstrahlung, plötzlich starke Temperaturschwankungen oder die Erwärmung über 55°C und mechanische Belastungen wie harte Stöße und scharfe Knicke im Einführungsschlauch.

8. Bedienungselemente

Sonden-Absaugkanalventil
(EF-BI hat keine Öffnung für
Zangen (nur für Flüssigkeiten)



8. Bedienungsvorschriften

Endoskop

- niemals Autoklavieren (maxim. Temperatur 55° C)
- niemals mit Ultraschall reinigen
- vor Sonneneinstrahlung schützen
- vor Röntgenstrahlen schützen (Beschädigung des Bildleiters)
- vor Stoß schützen
- distale Spitze nicht an harte Gegenstände schlagen
- Einführschlauch nicht knicken (minimaler Radius von 5 cm)
- die Biopsiezange nur in der geraden Abwinkeleinheit einführen.
Erst jetzt kann die distale Spitze mit der Zange abgewinkelt werden. (Nur EF-B 14 / BI 14).

9. Dichtigkeitstest

- vor jeder Benutzung
- vor jedem Eintauchvorgang (z.B. Reinigung, Desinfektion)

9.1 Vorbereitung

- Testeranschlussschlauch muss trocken sein
- Testeranschluss muss trocken sein
- Alle Ventile entfernen
- Behälter mit sauberem Wasser oder reinigende Desinfektionslösung

9.2 Tester anschließen

- Testeranschlusskappe fest an Testeranschluss aufsetzen und um 90° im Uhrzeigersinn drehen
- Tester ist nun fest mit Endoskop verbunden und lässt sich nicht abziehen

9.3 Aufpumpen

- Durch Pumpen am Dichtigkeitstester maximalen Prüfdruck von 160 mm/hg erzeugen (sichtbar durch leichtes aufblähen der Gummihülse am distalen Abwinkelteil)
- Fällt Monometeranzeiger kontinuierlich ab, dann Endoskop nicht in Flüssigkeit legen

Tester niemals unter Wasser anschließen oder abkoppeln

Bei Druckabfall, Endoskop niemals in Flüssigkeit einlegen

9.4 Einlegen und prüfen

- Endoskop in Wasser einlegen (Tester nicht einlegen!)
- Aufsteigende Blasen beobachten
- Regelmäßig aufsteigende Blasen (bzw. Blasenstrom) länger als 5 Minuten zeugen von Undichtheit (Endoskop zur Überprüfung zur XiON GmbH einsenden).
- Einige anfängliche Blasen kommen aus äußeren Nischen und sind ohne Bedeutung
- Wenn das Instrument keine Undichtheit zeigt, dann aus der Flüssigkeit nehmen
- Tester abkoppeln (niemals unter Wasser trennen!)
 - Fortfahren mit der "Reinigung", falls der Dichtigkeitstest während des Reinigungsablaufes durchgeführt wurde.

Bei Undichtigkeit des Instrumentes, Kontakt aufnehmen bzw. bei Perforation das Instrument zur Reparatur im Instrumentenkoffer einsenden an:

ACUTRONIC Medical Systems AG

Fabrik im Schiffli

8816 Hirzel / Schweiz

Tel: +41 44 729 70 80

Fax: +41 44 729 70 81

e-mail: info@acutronic-medical.ch

www.acutronic-medical.ch

5. Reinigung

REINIGUNG SOFORT NACH DER UNTERSUCHUNG

- Den Einführungsschlauch mit Gaze abwischen (Gaze mit reinigender Desinfektionslösung getränkt)
- Distalende in reinigende Desinfektionslösung tauchen
- Klappenventil abnehmen (in Lösung legen)
- Reinigungsschlauch anschließen und das ebenfalls in Lösung tauchen
- Absaugpumpe einschalten
- Durch Betätigen des Absaugventils Lösung ansaugen
- Distalende und Reinigungsschlauch abwechselnd aus Lösung nehmen und Luft ansaugen (dadurch erhöhter Reinigungseffekt)
- Alle Ventile sowie Reinigungsschlauch abnehmen und in Lösung legen
- DICHTIGKEITSTEST DURCHFÜHREN (wie Pos. 9)
- Das gesamte Endoskop in Lösung legen
- Alle Außenflächen abwischen oder Ventile mit weicher Bürste reinigen
- Biopsie und Absaugkanal mit Kanalreinigungsbürste reinigen
- Absaugkanal im Bereich zwischen Absaugventil und Sondeneingang (Gehäusebereich) mit kurzer Bürste (14 cm) reinigen
- "Einmalspritze" mit Spülschlauch anschließen und Kanäle gründlich mit Lösung spülen
- Durch mehrmaliges Ansaugen von Luft Kanäle entleeren
- Instrument in sauberes Wasser legen
- Wie oben, Kanäle gründlich mit Wasser spülen
- Durch mehrmaliges Ansaugen von Luft Kanäle reinigen

- Instrument aus dem Wasser nehmen. Von außen mit einem Einmaltuch - und Kanälen mit der Spritze und Spülschlauch grob trocken

Reinigungszusätze

- Reinigende Desinfektionslösung

Die reinigende Desinfektionslösung ist eine Kombination eines Instrumenten Desinfektionsmittels mit einem Reinigungsverstärker. Der Zusatz des Reinigungsverstärkers zum Instrumentendesinfektionsmittel ist nur dann erforderlich, wenn eine erhöhte Blut- oder Einweißbelastung vorliegt. Damit die Desinfektionsleistung nicht beeinträchtigt wird sind nur die vom Hersteller empfohlenen Reinigungsverstärker der vorgeschriebenen Konzentration einzusetzen.

- Sauberes Wasser

Vor Gassterilisation, destilliertes - oder demineralisiertes Wasser zur Spülung verwenden, denn nicht nur Schleim- und Einweißpartikel sondern auch Kalksalze, die beim Verdunsten von Leitungswasser auf der Oberfläche verbleiben, können die Mikroorganismen einschließen und dadurch ihre Abtötung durch das Gas verhindern.

AUFBEREITUNG VON ZUBEHÖR

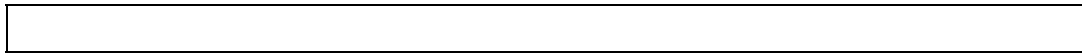
Zubehör	Ultraschall- reinigung	Kochendes Wasser	Autoklavieren
	- Mind. 5 Minuten - Bei 40 KHZ - Reinigende Des- infektionslösung	30 Min. max. Eintauchdauer	132 ⁰ C bei 2 AT, 5 Minuten oder 121 ⁰ C bei 1 AT, 20 Minuten

Absaugventil	X	-	-
Klappventil	X	-	-
Biopsiezange	X	X	X

- Gummiringe an den Ventilen mit Silikonöl (Standardzubehör) ölen
- Biopsiezangenmäulchen ebenfalls ölen

11. Desinfektion

- Spülschlauch an Endoskop anschließen und mit Endoskop in "Desinfektionslösung" einlegen
- Mit 100 ml "Einmalspritze" und Spülschlauch Kanäle blasenfrei mit Desinfektionslösung füllen
- Endoskop für vorgeschriebene Einwirkzeit in der Lösung belassen (Spülschlauch trennen)
- Nach Ablauf der Einwirkzeit erneut Spritze und Spülschlauch anschließen und durch Ansaugen von Luft Kanäle freiblasen
- Das gesamte Endoskop aus der Lösung nehmen und in sauberes Wasser einlegen
- Kanäle gründlichst mit Wasser durchspülen um alle giftigen Rückstände zu beseitigen und um die Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden
- Trocknen: Außen mit einem sauberen, flusenfreien Einmaltuch
Das Kanalsystem mit Spritze und Spülschlauch, Absaug- und Insufflationspumpe Druckluft mit Druckluftpistole reduziert auf max. 0,5 bar
- Gleiches Desinfektionsmittel wie bei REINIGUNG, jedoch ohne reinigungsverstärkenden Zusatz
- Wasser vom mind. Trinkwasserqualität besser noch sterilisiertes Wasser bzw. steriles Aqua dest
- Zur Sterilisation von Wasser können Entnahmestellen mit Sterilfiltern versehen werden
- Wasserbehälter täglich entleeren, reinigen, desinfizieren



Desinfektionslösung	Markenname	Anwendung
Alkohol 70%	-	Nur zum Abwischen mit alkoholgetränkter Gaze
Chirurgie-seifenlösung		Max. Eintauchdauer 30 Minuten
Gluteraldehyde	Instru Plus Instru Zym (bitte die Anweisungen des Herstellers beachten)	

- Es sollten nur Desinfektionsmittel verwendet werden, die vom Endoskophersteller empfohlen werden
- In der Praxis bewährte Desinfektionsmittel sind aufgrund der Wirksamkeit und Materialverträglichkeit Präparate auf Aldehydbasis. Peressigsäure Produkte führen zu erhöhten Verschleißreparaturen, wobei es sich dann nicht um Garantiefälle handelt.
- Als Schutz gegen Hautreizungen, Infektionen usw. sollten Gummihandschuhe getragen werden

12. Sterilisation

12.1 Dampfsterilisation

Wegen der Temperaturbelastbarkeit flexibler Endoskope bis max. 60°C ist die Dampfsterilisation nicht möglich

12.2 Gassterilisation

- Derzeit wird eine Gassterilisation von flexiblen Endoskopen in folgenden Fällen empfohlen:
- Bei Kontamination des Endoskopes mit besonders infektiösem Material (Salmonellen, Tuberkel-Bakterien, Hepatitis-Viren, Spirochäten)
- Bei der Endoskopie besonders gefährdeter Patienten mit reduzierter Infektionsabwehr (zytostatische und immunsuppressive Behandlung)
- Bei der Endoskopie am offenen Bauch
- Bei täglich eingesetztem Gerät einmal wöchentlich, z. B. am Wochenende als Kompromiss zwischen den Maximalanforderungen des Hygienikers und den praktischen Möglichkeiten

12.3 *Vorgang*

- Vor der Sterilisation muss das Instrument sorgfältig gereinigt werden, wie unter REINIGUNG beschrieben, da sonst keine Sterilität erreicht werden kann
- Entlüftungskappe (ETO) anbringen (verhindert ein Bersten der Gummihülse am Abwinkelteil)

Vorschriften zur Begasung

- Temperatur maxim. 55°C
 - Druck 1 - 1,7 kg/cm² (24 PSI)
 - Unterdruck 165 mm/hg max.
 - Feuchtigkeit 50% max.
 - Gaskonzentration 12%
 - Zeit 4 Stunden
- Das Instrument muss nach der Sterilisation gut entlüftet werden, um alle giftigen Gasrückstände zu entfernen
- Belüftungszeit: 7 Tage bei Zimmertemperatur
12 Std. in einer Belüftungskammer zwischen 50°C und 55°C

Achtung!

- Das Bronchoskop muß nach der Sterilisation gut entlüftet werden, um alle giftigen Gasrückstände zu entfernen.
- Stets biologische Indikatoren verwenden
- Entlüftungskappe (ETO) nach der Gassterilisation entfernen, um seine Wasserdichtheit wieder herzustellen

Hinweis: **Sicherheitsvorschriften im Umgang mit
Ethylenoxid enthält VBG 113**

CE

XiON- Bronchoskope werden nach DIN EN ISO 9001 unter berücksichtigung der DIN EN 46001 des MPG und der Richtlinie 93/42 EWG hergestellt.

13. Garantie

Während der gesetzlichen Garantiefrist nach Erwerb des Gerätes übernimmt XION auf eigene Kosten Reparatur oder Ersatz bei fehlerhafter Herstellung oder schadhafte Materialien bei Einhaltung der Servicevorgaben von XiON.

Die XiON GmbH als Hersteller und der Verkäufer dieser Instrumente übernehmen keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Wartung und Reparatur ertreten.

XION wird unter keinen Umständen Haftung für spezielle, zufällige oder durch Unfall verursachte Folgeschäden übernehmen. Gemeint sind dabei Unfälle/Vorkommnisse durch Fahrlässigkeit, Verstoß gegen die Garantieerklärung, strenge Haftbarmachung oder jede andere Anschuldigung in Zusammenhang mit dem Design, der Herstellung, der Verwendung oder Anwendung des Endoskops.

Bitte reinigen und desinfizieren, bzw sterilisieren Sie die Instrumente und senden Sie das optimal verpackte Gerät an untenstehende Adresse.

Diese Garantie verliert ihre Gültigkeit bei unsachgemäßer Behandlung oder bei Reparaturversuchen durch nicht von XION autorisierte Personen. Eigenmächtige Reparaturen oder Veränderungen an dem Instrument ertbinden die Firma XiON von jeglicher Haftung. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

Die Überlassung technischer Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zur Justierung, Reparatur oder Änderung von Gerät und Zubehör.

Die Reparatur des Bronchoskops darf nur durch die Firma XiON oder von ihr autorisierte Servicestellen unter Verwendung von XiON-Originalersatzteilen erfolgen. Die Organisation der Reparatur erfolgt über Ihren zuständigen Händler.

Diese Garantie ersetzt alle anderen Formen der Garantieübernahme.

Alle stillschweigenden/indirekten Garantieformen im Handelsrecht oder Ausnahmeregelungen für bestimmte Zwecke verlieren dadurch ihre Gültigkeit.

Niemand ist autorisiert XION Auflagen zu machen, die mit den o.g. Vereinbarungen nicht übereinstimmen.

Unterlassen Sie selbständige Reparaturversuche.

Bitte wenden Sie sich in allen Garantie oder Service Fragen an den Kundenservice:

XiON GmbH
Carl-von-Linde-Straße 15
D-85748 Garching
Tel: +49/(0)89 32 68 68-0
Fax: +49/(0)89 32 68 68 21
www.xion-medical.com