

Gebrauchsanweisung starre Endoskope

Produkte

Arthroskop

91.254.30; 91.514.00; 91.514.30; 91.514.70; 91.524.00; 91.525.00; 91.525.30; 91.525.70; 91.527.00;
 91.527.30; 91.527.70; 91.540.00; 91.540.30; 91.540.30SN; 91.540.31; 91.540.45; 91.540.70; 91.540.71

Zystoskop

91.427.00; 91.427.12; 91.427.30; 91.427.70; 91.440.00; 91.440.12; 91.440.30; 91.440.70; 91.441.12;
 91.441.30; 91.487.00; 91.487.30; 91.487.70; 91.489.00; 91.489.30; 91.489.70

Hysteroskop

91.327.00; 91.327.12; 91.327.30; 91.327.70; 91.329.00; 91.329.12; 91.329.30; 91.329.70; 91.340.00;
 91.340.12; 91.340.30; 91.340.70

Laparoskop

91.203.00; 91.204.00; 91.204.30; 91.205.00; 91.205.01; 91.205.30; 91.205.31; 91.205.45; 91.206.00;
 91.206.30; 91.210.00; 91.210.01; 91.210.02; 91.210.30; 91.210.31; 91.210.32; 91.210.45; 91.210.60;
 91.211.00; 91.211.01; 91.211.30; 91.211.31; 91.215.30

Laryngoskop

91.650.70; 91.650.90; 91.652.70; 91.652.90

Otoskop

91.630.00; 91.630.30; 91.630.70; 91.640.00; 91.640.30

Rhinoskop / Sinoskop

91.575.00; 91.576.00; 91.575.30; 91.576.30; 91.577.30; 91.576.45; 91.575.70; 91.576.70; 91.577.70;
 91.590.00; 91.590.30; 91.590.45; 91.590.70; 91.577.00

Thorakoskop

91.512.00







Bronchoskop

91.729.00; 91.729.30; 91.755.00; 91.755.30

Nephroskop

91.400.00

Symbole (Gebrauchsanweisung / Verpackung / Etikett)

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Achtung!		Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichen		Produkt wird unsteril geliefert

Gebrauchsanweisung starre Endoskope

Wichtiger Hinweis



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

1 Anwendungsbereich

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

2 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Achtung!

Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verbiegungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche Arbeitsende, Hüllrohr, Optik und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Produkte ermöglichen den Einblick in den Körper an diversen Stellen. Sie dienen dabei zur Diagnostik und Visualisierung im Zuge von „Minimalinvasiven Eingriffen“ oder durch natürliche Körperöffnungen. Endoskope werden nur für den chirurgischen Gebrauch konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck benutzt werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß führen.

Kompatibilitätsdaten:

Lieferbare Anschlüsse: ACMI, Wolf, Storz

Kaltlichtquelle: max. 240 Watt,

Farbindex CRI > 70,

Farbtemperatur in K (Kelvin) 3.000 ... 6.000

Behandlung fabrikneuer Instrumente

Fabrikneue Endoskope müssen vor der ersten Anwendung den kompletten Aufbereitungsprozess einmal durchlaufen haben.

Funktionsbeeinträchtigung

Gebrauchsanweisung starre Endoskope

Endoskope korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Berührung kommen oder bei der Vorreinigung Drahtbürsten oder Ähnliches verwendet werden. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

Operationsbedingungen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der zuvor genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

Wiederaufbereitarbeit

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten. Die Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, sind durch Verbrennung (Europäischer Abfall-Katalog EAK 180103) gefahrlos zu beseitigen (Kat. IB). Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde nur für die Dampfsterilisation (insbesondere 134°C, 18 Minuten) eine begrenzte Wirkung nachgewiesen.

Lagerung

Die Produkte sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung und einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Schützen Sie die Bereiche wie Arbeitsende und Okular mit entsprechenden Röhrchen, Schutzkappen, Gaze oder Stoff. Achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe des Lagerorts befinden.

3 Haftung und Gewährleistung

Dimeda Instrumente GmbH als Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Werden die Instrumente durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch **Dimeda Instrumente GmbH** zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung.

4 Sterilität

Lieferzustand

Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

5 Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Endoskope. Die Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen im Gebrauch

Gebrauchsanweisung starre Endoskope

bestimmt. Bitte führen Sie die Endoskope nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!

6 Aufbereitung

Warnhinweise

- Zu verwendendes Stadtwasser muss der Trinkwasserqualität entsprechen.
- VE Wasser sollte keimarm (<100 KBE/ml) sein und eine elekt. Leitfähigkeit <10 µS/cm aufweisen.
- Produkte vor der Reinigung demontieren.
- Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.
- Keine Verwendung chloridhaltiger Reinigungsmittel um die Passivschicht nicht anzugreifen

Gebrauchsort

Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmittel sowie ätzende Arzneimittel sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden.

Wo immer möglich, ist die Trocken-entsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden!

Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<6 Stunden).

Transport

Die Produkte müssen nach der Anwendung sofort trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte feucht im geschlossenen Container vom Anwendungsort zur Aufbereitung zu transportieren sind, so dass kein Antrocknen an den Endoskopen erfolgt.

Vorbereitung für die Dekontamination

Die Endoskope sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffnetem Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Spülschatten sind zu vermeiden. Die Endoskope müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Endoskop) aufbereitet werden. Die Endoskope sollen mit einem Mindestabstand (1cm) zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Endoskope durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können. Die Menge und Art der Zuladung in die für die Reinigung gewählten Instrumenten-Trays ist so auszuführen, dass keine Beeinträchtigung des Reinigungsergebnisses zu erwarten ist. Die Endoskope sind so anzuordnen, dass Wasser aus Kanülen, Sacklöchern (nicht durchgehende Bohrungen) und Hohlkörpern abfließen kann.

Gebrauchsanweisung starre Endoskope

Manuelle Vorreinigung

Produkte solange unter kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (Naturborsten oder Kunststoffborsten, **nie Metallbürsten oder Metallschwämme** verwenden) zu entfernen. Bewegliche Teile am Instrument sind zu bewegen. Hohlräume, Lumen, Spalten und Schlitze sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>60 sec) mit kaltem Stadtwasser (<40°C) zu spülen.

Anschließend für 20-30 min ins Tauchbad mit Stadtwasser (40 - 45°C) mit einem **pH-neutralen Reiniger (z.B. neodisher® MediZym 0,5% - 2%iger Lösung)** einlegen. Anschließend unter fließendem, kaltem Wasser (<40°C) Instrumente für 15 Sek. abspülen.

⚠ Ultraschallbehandlung (nur Zubehör, keine Optiken !!!)

Einlegen des Zubehörs in ein Ultraschall-Bad (<40°C) mit einem alkalischen Reiniger (0,5% neodisher® MediClean forte), Beschallungszeit von 5 min. und einer Frequenz von ca. 35 kHz. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten. Zubehör dabei so platzieren, dass alle Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen bedeckt sind. Danach Zubehör unter kaltem Wasser kurz abspülen (<15 Sek.). Bewegliche Teile müssen bewegt werden. Hohlräume, Lumen, Spalten und Schlitze jeweils erneut mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) (>30 Sek.) mit kaltem Stadtwasser (<40°C) spülen.

Reinigung / Desinfektion

Automatischer Reinigungs-/ Desinfektionsprozess

(RDG gemäß EN ISO 15883-1,-2):

- 1 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität <40°C)
- Wasserablauf
- 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser <40°C
- Wasserablauf
- 5 Minuten Reinigung bei 45°C ±5°C mit einem **pH-neutralen Reiniger (neodisher® MediZym 0,5% - 2%iger Lösung)**
- Wasserablauf
- 3 Minuten Spülen mit kaltem Stadtwasser <40°C
- Wasserablauf
- 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C,

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; z.B. A0- Wert 3000: >5 Minuten bei 92°C±2°C mit VE Wasser.

Gebrauchsanweisung starre Endoskope

Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 30 Minuten (Geräteeinstellung: 90°C).

Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Aus-/Abblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

Prüfungen

Die Die Endoskope müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Fleckige Instrumente sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
- Alle beweglichen Teile (z.B. Schneiden und Arbeitsspitzen) sind besonders aufmerksam zu prüfen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Instrumente sofort auszusortieren.

Pflege des Instrumentariums

Endoskope und Zubehör auf Raumtemperatur abkühlen lassen. „Pflege“ bedeutet das Aufbringen von Instrumenten Öl oder Instrumentenmilch (Emulsion von Weißöl in Wasser). Produkte mit Gelenk oder Schluss (Zangen, Klemmen, etc.) oder mit metallischen Gleitflächen (Stanzen, etc.) müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffinölbasis behandelt werden. Das Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen und physiologisch unbedenklich sein gemäß „Deutsches Arzneibuch, bzw. „Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.)“ oder Amerikanisches Arzneibuch, „United States Pharmacopeia (USP)“. Die Pflegemittel verhindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die Produkte gängig. Laserbeschriftete Produkte können bei der Behandlung mit phosphorsäure- und flusssäurehaltigen Grundreinigern verblässen. Dadurch kann die Codierungsfunktion beeinträchtigt werden oder verloren gehen. Grundsätzlich müssen Endoskope und das Zubehör einer permanenten Pflege vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen so wirken, dass auch bei ihrem ständigen Einsatz ein „Verkleben“ der Gelenkteile durch eine sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

Verpackung

Die Endoskope werden in eine für das jeweilige Endoskop passende, normgerechte Verpackung zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607 bzw. DIN EN 868 gegeben und verschlossen.

Gebrauchsanweisung starre Endoskope

Sterilisation

Sterilisation der Produkte anhand fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Endoskope hat in geeigneter Sterilisationsverpackung (**Endoskop im Tray, dieses in ein Vlies eingeschlagen und anschließend im Sterilisationskontainer verpackt**) zu erfolgen.

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

- 132°C / 269,6°F,
- ≥4 Minuten Haltezeit,
- 3 Vor-Vakuum-Zyklen
- Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

Zusatzinformation

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

7 Service, Reparatur und Rücktransport

Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Endoskope müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Zusätzlich sind die Endoskope entsprechend mit „hygienically safe“ oder “not decontaminated“ zu kennzeichnen.

8 Lagerung

- Vor mechanischer Beschädigung schützen.
- In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren.
- Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen.

Für die Sterilisation, dem nachfolgenden Transport und die Lagerung sind entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z.B. gem. DIN EN 868, ISO 11607) einzusetzen.

Gebrauchsanweisung starre Endoskope

9 Prüfungsanweisung

Vor jedem Einsatz der Endoskope sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Endoskope müssen aussortiert werden. Die für die Endoskopherstellung verwendeten Edelstähle (nicht rostend, „stainless“) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chlorid Ionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig! Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender die Endoskope fachgerechter und kontinuierlicher Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.



Endoservice GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 16
78576 Emmingen - Liptingen
Tel.: 07465 / 909780
Fax.: 07465 / 909781

CE 0483