

# Gebrauchsanweisung

## Naso-Pharyngo-Laryngoskop

Gültig ab:

09.02.2023

Version:

02



**Dimeda Instrumente GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel:+49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedada.de>  
[info@dimedada.de](mailto:info@dimedada.de)

SRN DE-MF-000005584

### 1 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.

### 2 Anwendungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Produktgruppe der Naso-Pharyngo-Laryngoskope von Dimeda Instrumente GmbH. Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zum sicheren und effektiven Einsatz dieser Instrumente. Lesen Sie vor dem Einsatz die Gebrauchsanweisungen zu allen bei dem Eingriff verwendeten Geräten durch und verwenden Sie diese entsprechend. Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung haben, setzen Sie sich bitte mit Dimeda Instrumente GmbH in Verbindung. Diese Gebrauchsanweisung enthält auch eine Aufbereitungsanleitung für Naso-Pharyngo-Laryngoskope.

### 3 Vorgesehene Patientenpopulation

Im Hinblick auf die flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope gibt es keine Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation, es sei denn mindestens eine Kontraindikation liegt vor. 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/Betreiber.

### 4 Produkte / Zweckbestimmung

Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope werden in der diagnostischen Endoskopie verwendet. Sie dienen zur Untersuchung und Diagnose im Rahmen der nachfolgend aufgeführten produktspezifischen Zweckbestimmungen. (Anwendung < 60min). Sie entsprechen der Risikoklasse I.

Produktfamilie Naso-Pharyngo-Laryngoskop	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Flexibles faseroptisches Nasopharyngolaryngoskop 404279644715B6	Endoskop mit einem flexiblen eingeführten Teil zur visuellen Untersuchung und Behandlung der Strukturen im Inneren der Nasengänge.
Indikation	
Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung der oberen Atemwege, u. a. zur Diagnostik von Atemwegserkrankungen, Kehlkopfstörungen, Halsschmerzen oder Schluckbeschwerden, zur Diagnostik struktureller Anomalien und eventuell fehlerhafte Funktionen der verschiedenen Strukturen oder für therapeutische Zwecke, für mikrochirurgische Eingriffe oder Biopsien.	

### 5 Kontraindikationen

#### Allgemeine Kontraindikationen

Der Einsatz von flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskopen ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operationstechniken indiziert ist. Außerdem liegen generell Kontraindikationen vor,

- bei fehlender Bereitschaft des Patienten,

- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.
- nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem im Sinne der Verordnung.

#### Produktspezifische Kontraindikationen

- Akute Epiglottitis
- Pseudokrapp
- Koagulopathien

### 6 Leistungsmerkmale

Endoskoptyp	Flexibles Naso-Pharyngo-Laryngoskop		
Artikel	92.561.28	92.561.32	92.561.34
Einführschlauch	Ø 2,8 mm	Ø 3,2 mm	Ø 3,4 mm
Nutzlänge (Arbeitslänge)	300 mm	300 mm	300 mm
Blickwinkel	85°	85°	85°
Abwinklung auf/ab	160°/160°	160°/160°	160°/160°

### 7 Allgemeine Anwendungshinweise

Die Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise zur Bedienung und korrekten Funktion der flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope.

⚠ Diese Anweisung dient nicht zur Anleitung oder Erläuterung relevanter Operations- und/oder Untersuchungstechniken.

⚠ Jedes einzelne Naso-Pharyngo-Laryngoskop von Dimeda wurde für einen speziellen Anwendungsbereich entwickelt und darf auch nur in diesem Anwendungsbereich eingesetzt werden.

⚠ Die Naso-Pharyngo-Laryngoskope sind ausschließlich bestimmungsgemäß und durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal zu verwenden. Der Operateur trägt die Verantwortung für die Auswahl und die sachgemäße Anwendung der Naso-Pharyngo-Laryngoskope.

⚠ Diese Anweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Bei Bedarf an einer Schulung zur sicheren Anwendung der Naso-Pharyngo-Laryngoskope, kann dies über die Fa. Dimeda erfolgen.

⚠ Der Einsatz von Naso-Pharyngo-Laryngoskopen der Dimeda muss in Übereinstimmung mit den für Naso-Pharyngo-Laryngoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Naso-Pharyngo-Laryngoskopie erfolgen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus. Es sind stets die geltenden länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

⚠ Dimeda Naso-Pharyngo-Laryngoskope sind Präzisionsgeräte. Sämtliche Metallteile sind aus Edelstahl. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen von hochlegierten Stählen obliegt es dem behandelnden Arzt, mögliche Allergieneigungen des Patienten in einem Aufklärungsgespräch vor deren Einsatz zu klären und das Restrisiko zu beurteilen oder Alternativen zu finden.

⚠ Die flexiblen Instrumente dürfen nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen könnte.

⚠ Bitte behandeln Sie Ihr Naso-Pharyngo-Laryngoskop immer mit größter Sorgfalt.

⚠ Nach jeder Reinigung/Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Naso-Pharyngo-Laryngoskope zu prüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen (s. Kap. 12).

⚠ Es dürfen keine beschädigten oder defekten Naso-Pharyngo-Laryngoskope verwendet werden. Beschädigte Einzelteile sind sofort durch Originalersatzteile zu ersetzen. Beschädigte Naso-Pharyngo-Laryngoskope sind sofort auszusortieren. Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung auftreten sollte, ist die Anwendung sofort zu unterbrechen.

⚠ Schützen Sie das Naso-Pharyngo-Laryngoskop vor direktem Sonnenlicht.

⚠ Schützen Sie das Naso-Pharyngo-Laryngoskop vor Röntgenstrahlung.

⚠ Schützen Sie das Naso-Pharyngo-Laryngoskop vor Vibrationen.

⚠ Behandeln Sie das Naso-Pharyngo-Laryngoskop immer mit größtmöglicher Vorsicht (Stoß).

⚠ Distale Spitze nicht an harte Gegenstände schlagen.

⚠ Den Einführschlauch nicht knicken (max. Lenkradius von 25 mm).

⚠ Naso-Pharyngo-Laryngoskope nicht während der Entladung eines Defibrillators verwenden.

⚠ Bei Verdacht oder diagnostiziertem Creutzfeld-Jacob-Syndrom (CJK oder vCJK) sind umgehend Maßnahmen zu treffen, um eine Übertragung auf andere Patienten, Anwender oder Dritte zu verhindern. Die Naso-Pharyngo-Laryngoskope dürfen nicht wiederverwendet werden und sind nach gründlicher Aufbereitung und Sterilisation zu entsorgen.

⚠ Aus infektionspräventiven Gründen ist grundsätzlich ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Die Medizinprodukte sind daher direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen beim Personal zu vermeiden.

⚠ Dimeda als Inverkehrbringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der beiliegenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

### 8 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Die Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisungen sowie die Spezifikationen von Zubehör bzw. in Kombination verwendete Medizinprodukte sind sorgfältig zu lesen, zu beachten und aufzubewahren.

⚠ Die Naso-Pharyngo-Laryngoskope werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

⚠ Naso-Pharyngo-Laryngoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.

⚠ Naso-Pharyngo-Laryngoskope dürfen keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden.

⚠ Naso-Pharyngo-Laryngoskope Flexible dürfen nicht autoklaviert/dampfsterilisiert werden. Temperaturen von > 60 °C dürfen nicht überschritten werden.

⚠ Bei Anzeichen von Beschädigungen darf das Naso-Pharyngo-Laryngoskope auf keinen Fall weiterverwendet werden.

⚠ Bei der Wahl einer ungeeigneten Lichtquelle ist es möglich, dass Licht mit hoher Strahlungsenergie aus dem Lichtfenster austritt und die Temperatur im Gewebe erhöht (> 41 °C). Es dürfen nur Lichtquellen mit max. 300 W (Xenon) bzw. 250 W (Halogen) verwendet werden. Überhitzte Naso-Pharyngo-Laryngoskope dürfen nur nach ausreichender Abkühlung weiterverwendet werden.

Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zur schwersten Verletzung des Patienten oder zu irreparablen Schäden am Produkt führen.

### 9 Kombinationsprodukte & Zubehör

Bei Kombinationen mit energetisch betriebenen, Naso-Pharyngo-Laryngoskopisch verwendbarem Zubehör besteht eine mögliche Gefährdung durch zu hohe Spannungen und Ströme.

Es ist sicherzustellen, dass bei Kombinationen die Patientenableitströme minimiert werden.

Um eine elektrische Kopplung zwischen Patienten und Gerät zu vermeiden, empfehlen wir den Einsatz von Dimeda Geräten und Zubehör.

Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope mit anderen Medizinprodukten nur kombinieren, wenn:

- der bestimmungsgemäße Einsatz in den Betriebs- bzw. Bedienungsanleitungen dies zulässt;
- die technischen Daten in den Betriebs- bzw. Bedienungsanleitungen dies zulassen;
- die Norm der TV-Objektive oder Kameras der allgemeinen Norm entspricht.

# Gebrauchsanweisung

## Naso-Pharyngo-Laryngoskop

**Gültig ab:**

**09.02.2023**

**Version:**

**02**

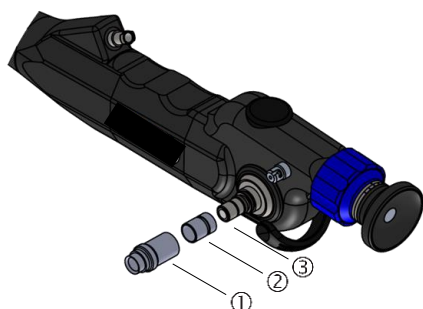
### Zubehör / Ersatzteile

Artikelnummer	Bezeichnung
92.562.01	Hahnbrücke
92.562.02	Justierbarer Einweg Y-Spülhahn
92.562.00	Dichtigkeitstester komplett mit Adapter, inkl. Silikon Schlauch
97.345.00	Mobile Lichtquelle
91.925.xx- 91.951.xx	Lichtleitkabel (verschiedene)
91.900.xx	Lichtleitadapter

Alle Zubehör- und Ersatzteile sind ausschließlich vom Hersteller zu beziehen. Es darf nur das von Dimeda empfohlene Zubehör in Verwendung mit den flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskopen, Ureterorenoskopen, Bronchoskopen und Zystoskopen verwendet werden.

### 10 Montage/Demontage

Lichtleiteranschluss entsprechend der Abbildung montieren bzw. demontieren.



1. Storz® / Aesculap® / Olympus®-Adapter
2. Wolf®-Adapter
3. ACMI®-Anschluss fest am Gerät

Demontage	Montage
Adapter 1 bzw. 2 abschrauben.	Adapter 1 bzw. 2 aufschrauben.

- Sicherstellen, dass die Adapter der Lichtleiterkabel mit den Adaptern der flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope übereinstimmen (siehe Abbildung). Entsprechende Anschlusssysteme passen nur in vorgesehene Adapter.
- Adapter für Lichtleiteranschluss Storz®/Aesculap®/Olympus® (1) und Wolf® (2) sind standardmäßig im Lieferumfang enthalten.
- Um ein Beschlagen des Naso-Pharyngo-Laryngoskops während der Operation zu vermeiden, muss vor dem Adaptieren der Kamera bzw. des Kameraadapters das proximale Ende der Optik vollkommen trocken sein. Um eine feste und sichere Verbindung der einzelnen Komponenten sicherzustellen, dürfen der Verschluss des Naso-Pharyngo-Laryngoskops und der des Adapters nicht verschmutzt oder beschädigt sein.
- Flexibles Naso-Pharyngo-Laryngoskop immer an Hauptteil bzw. Augentrichter halten. Dabei den Einführschlauch vorsichtig behandeln, d. h. nicht drücken oder quetschen.
- Sicherstellen, dass Glasflächen nicht mit anderen Instrumenten berührt werden.

⚠ Bei der Demontage von kontaminierten Naso-Pharyngo-Laryngoskopen besteht Infektionsgefahr.

### 11 Kontrolle und Wartung

Vor jeder Prüfung und Wartung flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope und Zubehör auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Zerlegbare Naso-Pharyngo-Laryngoskope und Zubehör zusammenbauen.

#### Allgemeine Kontrolle (Sichtprüfung)

- Nach jeder Reinigung und Desinfektion flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope und Zubehör auf Proteinrückstände und Verunreinigung prüfen. Verunreinigte Naso-Pharyngo-Laryngoskope und Zubehör erneut reinigen. Die flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope dürfen keine Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln aufweisen.
- Vor jeder Sterilisation und vor jeder Anwendung sind die flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope

zu überprüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen.

- Am gesamten Naso-Pharyngo-Laryngoskop dürfen keine Beschädigungen wie z. B. lose, verbogene, verformte, zerbrochene, rissige, raue, abgebrochene Teile, abgenutzte Oberflächen, scharfe Kanten, defekte Isolationen, etc. vorhanden sein.
- Beschädigte, defekte, fleckige oder trübe Naso-Pharyngo-Laryngoskope und Zubehör aussortieren und ersetzen. Defekte Kabel müssen sofort ausgetauscht werden.
- Sicherstellen, dass keine Teile fehlen oder sich gelockert haben (z. B. Dichtungsringe) und, dass die Verbindungselemente zwischen den Instrumenten korrekt funktionieren.
- Visuelle Kontrolle der Glasoberflächen: Die Flächen müssen sauber und glatt sein.
- Produkt mit beschädigter Faseroptik, beschädigten Glasoberflächen oder hartnäckigen Ablagerungen, die durch Reinigung nicht zu beseitigen sind, nicht mehr verwenden.

Sollte eine der genannten Abweichungen auftreten, darf das flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskop nicht weiter angewendet werden und muss an den Hersteller oder eine autorisierte Servicestelle zur Reparatur gesendet (s. Kap. 14) oder fachgerecht entsorgt werden (s. Kap. 14).

#### (Manueller) Dichtigkeitstest

- Ein Dichtigkeitstest ist vor jedem Gebrauch, jeder Reinigung, Desinfektion und Sterilisation oder sonstigen Eintauchverfahren absolut zwingend notwendig. Er wird mittels Dichtigkeitstester mit Manometer ausgeführt.
  - Behälter mit sauberem Wasser oder reinigender Lösung bereitstellen.
  - Testanschluss und Testanschlussschlauch müssen trocken sein.
  - Die Anschlusskappe fest ans Ventil aufsetzen und um 90° entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Der Tester ist dann fest mit dem Naso-Pharyngo-Laryngoskop verbunden und lässt sich nicht abziehen.
  - Prüfdruck von max. 160 mm/hg durch pumpen am Dichtigkeitstester erzeugen, sichtbar durch leichtes Aufblähen des Abwinklungsgummi am distalen Abwinkelteil.
  - Fällt der Manometeranzeiger kontinuierlich ab, Naso-Pharyngo-Laryngoskop nicht in Flüssigkeit legen, da das Gerät undicht ist. Bitte das Gerät zur Reparatur einsenden.
  - Bei bestehender Dichtigkeit muss dieser weiterhin mit dem Naso-Pharyngo-Laryngoskop verbunden sein. Der Dichtigkeitstester darf nicht ins Wasser gelegt werden. Tauchen Sie das Naso-Pharyngo-Laryngoskop in Flüssigkeit und beobachten Sie die aufsteigenden Blasen. Sollten über einen Zeitraum von mehr als 1 Minute Blasen (oder Blasenströme) gleichmäßig aufsteigen, ist das ein Zeichen für Undichtigkeit. Bitte das Naso-Pharyngo-Laryngoskop zur Reparatur einsenden.
  - Eine anfängliche Blasenbildung entsteht aus äußeren Nischen und ist ohne Bedeutung.
  - Achten Sie stets auf das Manometer des Dichtigkeitstesters. Bei abfallendem Druck ggf. erneut Druck aufbauen, andernfalls besteht die Gefahr eines Wasserschadens.
  - Nach erfolgreicher Prüfung nehmen Sie das Naso-Pharyngo-Laryngoskop aus dem Wasser, entlüften Sie das System und trennen den Dichtigkeitstester ab.
  - Bei positivem Dichtigkeitstest (= nachgewiesene Perforation):
    - Gerät unter Druck aus der Lösung nehmen.
    - Außenmantel mit Desinfektionslösung abwischen (Mikrozidtücher).
    - Kanalsysteme und Kontakte mittels Druckluft trocknen.
    - Naso-Pharyngo-Laryngoskop in eine Folienschutzhülle einschlagen, im Versandkarton verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ zur Reparatur einsenden.
- ⚠ Verbinden oder Trennen Sie den Tester niemals unter Wasser!

⚠ Tauchen Sie das Naso-Pharyngo-Laryngoskop niemals in Flüssigkeiten sofern ein Druckabfall vorliegt!



#### Prüfung des Abwinklungsmechanismus

- Langsam den Abwinklungshebel betätigen, um die Funktion zu testen.
- Kontrollieren, ob die volle Abwinklung erreicht wird.

⚠ Etwaige Einschränkungen der Abwinklungsmöglichkeiten können einen Defekt des Naso-Pharyngo-Laryngoskops anzeigen. Um in diesem Fall größere Schäden am Naso-Pharyngo-Laryngoskop zu vermeiden, Naso-Pharyngo-Laryngoskop nur bei leichtgängiger Abwinklung einsetzen.

#### Prüfung der Faseroptik

- Vor jeder Anwendung sind Bildqualität (klar und verzerrungsfrei) und die Lichttransmission durch die Glasfasern zu überprüfen.
- Distales Naso-Pharyngo-Laryngoskopende gegen blendfreies Licht richten, z. B. vor eine helle Deckenleuchte (keine Kaltlichtquelle), den Lichtleiteranschluss Augen nah (10 cm Abstand) halten und hin und her bewegen.
- Die Helligkeit der Fasern verändert sich. Erscheinen die Glasfasern am distalen Ende als dunkle Punkte sind Glasfasern gebrochen und eine ausreichende Ausleuchtung ist evtl. nicht mehr sichergestellt. Bleiben einzelne Fasern dunkel, ist dies unbedenklich. Ab einer Bruchrate von ca. 10-20 % wird empfohlen, das Naso-Pharyngo-Laryngoskop zur Reparatur einzusenden.

#### Wartung und Instandhaltung

Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope und Zubehör sind wartungsfrei. Es sind keine Komponenten enthalten, die vom Benutzer oder Hersteller gewartet werden müssen.

### 12 Aufbereitung

#### ⚠ Warnhinweise

- Die flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.
- Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope dürfen keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden.
- Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope dürfen nicht autoklaviert/dampfsterilisiert werden. Temperaturen von > 60 °C dürfen nicht überschritten werden.

#### Allg. Anwendungshinweise zur sicheren Aufbereitung

- Nach jeder Reinigung/Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Naso-Pharyngo-Laryngoskope zu prüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen (s. Kap. 12). Es dürfen keine beschädigten oder defekten Naso-Pharyngo-Laryngoskope verwendet werden. Beschädigte Einzelteile sind sofort durch Originalersatzteile zu ersetzen. Beschädigte Naso-Pharyngo-Laryngoskope sind sofort auszusortieren.
- Kontaminierte Naso-Pharyngo-Laryngoskope und Zubehör schnellstmöglich aufbereiten.
- Manuelle oder maschinelle (automatische) Reinigung und Desinfektion sind nach jedem Gebrauch durchzuführen. Herstellerangaben beachten (z. B. Dosierung).
- Keinen starken Druck von Hand ausüben.
- Sicherstellen, dass sich Naso-Pharyngo-Laryngoskope und Zubehör während der Reinigung nicht berühren.

# Gebrauchsanweisung

## Naso-Pharyngo-Laryngoskop

Gültig ab:

09.02.2023

Version:

02

- Ausschließlich Reinigungsmittel zur vollständigen Lösung von Proteinen verwenden.
- Jegliche Fixierung von Proteinen vor und während der Aufbereitung vermeiden.
- Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.
- Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Parameter zur Konzentration, Temperatur, Gebrauchsdauer und Einwirkzeit müssen eingehalten werden und automatische Dosiereinrichtungen müssen kontrollierbar sein.
- Liegen erhöhte Chloridkonzentrationen im Wasser vor, können an den Instrumenten Loch- und Spannungsrisskorrosionen auftreten. Durch Verwendung von vollentsalztem Wasser oder alkalischen Reinigungsmitteln kann eine derartige Korrosion minimiert werden.
- Ausschließlich Naso-Pharyngo-Laryngoskope und Zubehör dampfsterilisieren, die mit „autoclave“ gekennzeichnet sind.
- Die Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsmittels richtet sich nach den Eigenschaften der Instrumente und nationalen Richtlinien und Empfehlungen.
- Es sind stets die geltenden länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.
- Anweisungen zur Aufbereitung und Sterilisation einhalten.
- Bei Kontakt mit korrodierenden Mitteln sofort mit Wasser reinigen. Möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser) verwenden.
- Falsche Reinigung kann zu Sachbeschädigung führen.

⚠ Immer maschinell (automatisch) reinigen nach Kontakt mit:

- Blut
- Wunden
- Innerem Gewebe
- Organen

### Vorbereitung der Instrumente und Vorreinigung

#### Vorbereitung der Instrumente am Gebrauchsort

- Sichtbare OP-Rückstände und Oberflächenverschmutzungen möglichst vollständig mit einem sauberen, feuchtem, flusenfreien Tuch entfernen.
- Vor Einlegen in Flüssigkeiten immer Dichtigkeitstest durchführen (s. Kap. 11).
- Kein warmes Wasser (> 40 °C) oder fixierende Desinfektionsmittel verwenden, da dies zu einer Fixierung der Rückstände auf dem Produkt führen kann (Gefahr der Eiweißkoagulation bzw. Denaturierung), welches den Erfolg der nachfolgenden Aufbereitungsschritte beeinflussen kann.

#### Transport

- Der Transport der Instrumente in die jeweiligen Aufbereitungsräume kann sowohl nass als auch trocken erfolgen.
- Wir empfehlen für einen sicheren und reibungslosen Transport zur Aufbereitung dafür vorgesehene Aufbewahrungssysteme (z. B. Entsorgungscontainer) zu verwenden.
- Ein Antrocknen von Rückständen ist in jedem Fall zu vermeiden.

#### Manuelle Vorreinigung

Eine Vorreinigung hat stets sowohl vor der manuellen als auch maschinellen (automatischen) Reinigung zu erfolgen.

1. Zerlegbare Naso-Pharyngo-Laryngoskope und Zubehör in Einzelteile zerlegen. Das flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskop soweit wie möglich demontieren (s. Kap.10). Vor der Aufbereitung alle Lichtleiteradapter entfernen.
2. Zum Ablösen von feststehendem Schmutz das Produkt für mindestens 5 Minuten in kaltes Wasser (< 40 °C) einlegen.
3. Mit einer weichen Reinigungsbürste (Naturborsten) das Produkt solange unter fließendem kaltem Stadtwasser (< 40°C) reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
4. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Spritze) intensiv (> 30 Sekunden) mit kaltem Stadtwasser zu spülen.

5. Reinigen Sie die optischen Oberflächen (proximaler Augentrichter (Okular), distale Spitze, Lichtleitkabel-Anschluss) mit einem flusenfreien Reinigungstuch und säubern Sie sie vorsichtig unter fließendem, kaltem Stadtwasser (< 40°C). Verwenden Sie keine Reinigungsbürste, da es zu Kratzern kommen kann. Verunreinigungen und Kratzer, welche die optische Qualität beeinträchtigen, können durch Lichtreflexionen auf der optischen Oberfläche sichtbar gemacht werden.
- Sind nach dem Reinigen noch Rückstände auf der Oberfläche der Lichtleitfasern, so können diese Rückstände beim Verwenden einer Lichtquelle auf der Oberfläche einbrennen und so die Fasertransmission (Lichtübertragung) beeinträchtigen.

#### Manuelle Aufbereitung

##### Manuelle Reinigung

(Validiert mit dem alkalischen Reinigungsmittel neodisher® MediClean forte)

1. Legen Sie die Instrumente komplett in das alkalische Reinigungsbad ein (z. B. 0.5 % neodisher® MediClean forte für 5 min). Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben beachten.
2. Es muss sichergestellt sein, dass die Reinigungslösung alle Bereiche des Instrumentes erreicht. Bewegliche Teile am Instrument müssen mehrfach (min. 3 x) im Reinigungsbad bewegt werden. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze im Reinigungsbad mit einer Spritze (ohne Kanüle) mehrfach (min. 3 x 20 ml) durch- und umspülen.
3. Nach der erforderlichen Einwirkzeit werden die Instrumente unter fließendem, kaltem Wasser (< 40 °C) mit einer weichen Bürste nachgereinigt. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze werden erneut mit der Wasserdruckpistole (oder Spritze) um- und durchspült (> 30 Sek.).
4. Anschließend die Naso-Pharyngo-Laryngoskope nochmals unter fließendem, kaltem Stadtwasser spülen und mit einer Bürste nachreinigen zur vollständigen Entfernung des Reinigungsmittels (> 30 Sek.). Hohlraum und Lumen werden mittels Wasserdruckpistole für mindestens 30 Sekunden durchspült.

##### Manuelle Desinfektion

(Validiert mit dem aldehydfreien Desinfektionsmittel Korsolex® plus)

1. Instrumente in einem RKI oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel (z. B. 3 % Korsolex plus für 15 min) eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.
2. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel alle Bereiche des Instrumentes erreicht. Bewegliche Teile am Instrument müssen mehrfach (min. 3 x) im Desinfektionsmittelbad bewegt werden. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze im Desinfektionsmittelbad mit einer Spritze (ohne Kanüle) mehrfach (min. 3 x 20 ml) durch- und umspülen.
3. Nach der Einwirkzeit das Instrument mit kaltem VE-Wasser sorgfältig abspülen (min. 3 min). Hohlräume und Lumen müssen mittels einer Spritze (ohne Kanüle) mit VE-Wasser mehrfach (min. 3 x 20 ml) durchspült werden.

Die manuelle Trocknung erfolgt mittels flusenfreien Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler, öl-freier Druckluft auszublauen.

##### Maschinelle Aufbereitung (Automatische Reinigung und chemo-thermische Desinfektion)

- Es wird die Nutzung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes RDG-E entsprechend der Anforderungen nach der Normenreihe ISO 15883 empfohlen.
- Instrumente müssen spülgerecht auf maschineneigneten Instrumententrägern abgelegt werden.
- Die Instrumententräger (z. B. Siebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht durch Spülschatten behindert wird.

- Die Instrumente sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden.
- Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um einer Beschädigung der Instrumente durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.
- Temperaturen von 60 °C dürfen nicht überschritten werden, um Schäden am flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskop zu vermeiden.
- Herstellerangaben der Geräte- und Reinigungsmittelhersteller sind stets zu beachten.

Als Reiniger für die maschinelle Reinigung sind geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zu verwenden. Hierbei empfehlen wir die Reinigungslösung THERMOSHIELD® NR (früher: THERMOTON® NR) der Firma Dr. Schumacher GmbH mit einer Dosierung von 0,5 %, laut Herstellerangaben zur Naso-Pharyngo-Laryngoskop Aufbereitung.

Zur chemischen Desinfektion empfehlen wir das Desinfektionsmittel THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT (früher: THERMOTON® DESINFJEKTANT) der Firma Dr. Schumacher GmbH.

Automatischer Aufbereitungsprozess validiert mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät Belimed WD 425, pH-neutrales Reinigungsmittel THERMOTON® NR (identische Zusammensetzung und Rezeptur wie THERMOSHIELD® NR), Desinfektionsmittel THERMOTON® DESINFJEKTANT (identische Zusammensetzung und Rezeptur wie THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT):

1. Manuelle Vorreinigung (gemäß Kapitel 12.2)
2. Automatische Dichtigkeitsprüfung im RDG-E (ggf. auch manuell, s. Kap. 12.2)
3. 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser (< 40 °C)
4. 5 Minuten Reinigung bei 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH neutralem Reinigungsmittel (z. B. THERMOSHIELD® NR)
5. 1 Minute Zwischen-Spülen mit VE-Wasser (< 40 °C)
6. 5 Minuten chemische Desinfektion mit z. B. 1 % THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT bei 55 °C ± 2 °C, VE-Wasser
7. 1 Minute Schlussspülung mit VE-Wasser 55 °C ± 2 °C
8. 15 Minuten automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes bei 55 °C ± 2 °C
9. Nachfolgend kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit einem flusenfreien Tuch oder das Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft erfolgen.
- Nach der maschinellen Reinigung die Naso-Pharyngo-Laryngoskope sofort aus dem Reinigungsgerät nehmen, um Korrosion zu vermeiden.
- Eine beschleunigte Abkühlung des Instrumentes ist zu vermeiden.

### 13 Sterilisation

Die flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- Vor jeder Sterilisation sind die flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope gründlich zu reinigen (manuell oder maschinell) und zu desinfizieren (s. Kap. 12).
- Vor jeder Sterilisation flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope überprüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen (s. Kap. 12).
- Naso-Pharyngo-Laryngoskope in geeigneten Sterilisationscontainern einzeln verpackt sterilisieren.
- Sicherstellen, dass die gesamte Oberfläche Kontakt zum Sterilisationsmedium hat.
- Sicherstellen, dass die Befestigungselemente die Naso-Pharyngo-Laryngoskope sicher aufnehmen.
- Die Naso-Pharyngo-Laryngoskope dürfen keiner mechanischen Belastung ausgesetzt werden, da dies die empfindlichen Linsensysteme schädigen könnte.
- Nach Beendigung des Sterilisationsprozesses sollten die Naso-Pharyngo-Laryngoskope langsam auf Raumtemperatur abgekühlt werden. Das Naso-Pharyngo-Laryngoskop darf zur Kühlung nicht mit kaltem Wasser oder anderen

# Gebrauchsanweisung

## Naso-Pharyngo-Laryngoskop

**Gültig ab:**

**09.02.2023**

**Version:**

**02**

Flüssigkeiten abgespült werden, da dies zu Beschädigungen der Optik führen kann.

### Sterilisationsverfahren

Es dürfen nur spezielle Verfahren für thermolabile Optiken Verwendung finden, die geprüft und für diesen Zweck freigegeben sind.

⚠ Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope dürfen keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden.

⚠ Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope dürfen nicht dampfsterilisiert oder autoklaviert werden. Temperaturen von 60 °C dürfen nicht überschritten werden.

### Empfohlene Sterilisationsmethoden:

- Gassterilisation mit EtO (validierte Parameter, s. Kap. 13)
- Gassterilisation mit Wasserstoffperoxid im STERIS® V-PRO® Verfahren (s. Kap. 13)

Das geeignete Sterilisationsverfahren für thermisch labile Instrumente gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Empfehlungen auswählen.

Es ist möglich, dass auch nicht in dieser Anleitung aufgeführte Sterilisationsverfahren mit den Naso-Pharyngo-Laryngoskopen kompatibel sind.

Bei Anwendung anderer als der in dieser Anleitung als validiert aufgeführte Verfahren obliegt die Verantwortung für die Sterilität dem Betreiber.

### Sterilisation mit Ethylenoxid (Gassterilisation)

Sterilisation mit Ethylenoxid (Gassterilisation) gemäß DIN EN ISO 11135 durchführen. Dabei einschlägige nationale Anforderungen berücksichtigen.

EtO-Geräte, die nach einem validierten Verfahren gemäß EN 1422 arbeiten, gewährleisten nach Herstellerangaben eine sichere Sterilisation und Desorption. Befolgen Sie bei der Sterilisation mit Ethylenoxidgas alle Aufbereitungsprotokolle von nationalen Behörden, Gesundheitsämtern, Berufsverbänden und von Ihrer Einrichtung sowie die Anweisungen des Herstellers Ihrer Sterilisationsausrüstung.

Das Sterilisationsergebnis hängt von verschiedenen Faktoren ab, beispielsweise auch davon, wie das sterilisierte Instrument verpackt oder gelagert wird oder wie das Instrument im Sterilisator angeordnet wird. Überprüfen Sie den Sterilisationsgrad mit Hilfe biologischer oder chemischer Indikatoren.

⚠ Ethylenoxidgas ist toxisch und kann die Gesundheit gefährden. Richten Sie sich nach den geltenden Vorschriften zum Schutz der Gesundheit, um die Eignung des Verfahrens festzustellen.

- Vor der Gassterilisation die Instrumente gründlich reinigen und trocknen. Wasserrückstände können eine Sterilisation verhindern oder zu Schäden am Naso-Pharyngo-Laryngoskop führen.
- Die Instrumente nach der Sterilisation ausreichend ausgasen lassen und nach der Sterilisation ordnungsgemäß trocknen, um toxische Rückstände des Ethylenoxidgases zu beseitigen.

EtO Sterilisation	Temperatur	55 °C ± 3 °C
	Kammerdruck	1,7 bar (0,17 MPa)
	Relative Feuchte	40 - 100 %
	Einwirkzeit (Expositions- dauer)	120 min (2 Stunden)
	EtO- Konzentration	7 - 8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 - 93 % CO <sub>2</sub>
Aus- gasung (Desor- ption)	Mindestdauer	≥ 6 Stunden bei 52 – 58 °C

Bei Einhaltung der angegebenen Desorptionsbedingungen in Verbindung mit den aufgeführten Sterilisationsparametern, sind die flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope restgasfrei im Sinne der in der DIN EN ISO 10993-7 festgelegten Grenzen.

### Sterilisation mit Wasserstoffperoxid im STERIS® V-PRO® Verfahren

Die Gassterilisation mit Wasserstoffperoxid ist ein weiteres Alternativ-Verfahren zur Sterilisation thermolabiler flexibler Naso-Pharyngo-Laryngoskope. Für dieses Verfahren wurde die Wirksamkeit validiert und die Materialverträglichkeit über 30 Zyklen geprüft.

Die Validierung der flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope von Dimeda ist gültig für folgendes STERIS® V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationssystem:

Sterilisator (Low Temperature Sterilization System)	Flexibler Zyklus
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Der Nachweis der Eignung der flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope für eine wirksame Sterilisation erfolgte durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor. Die Sterilisation wird dann als ausreichend wirksam erachtet, wenn eine Reduzierung von lebensfähigen Mikroorganismen um mindestens Faktor 10<sup>6</sup> erzielt wird (Sterilitätssicherheitsniveau, sterility assurance level (SAL): 10<sup>-6</sup>).

Für Informationen zu Verpackung und Gewichtsbeschränkungen sind die Informationen des Sterilisatoren-Herstellers zu beachten.

### **14 Lagerung/Aufbewahrung und Verpackung**

- Mit Gas oder mit gleichwertigen Verfahren sterilisierte flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope sind nach entsprechender Desorption (s. Kap. 13) kontaminationsgeschützt im geschlossenen Schrank aufzubewahren.
- Vor der Lagerung müssen flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope vollständig getrocknet sein.
- Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope ausschließlich einzeln lagern und verpacken.
- Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope in trockener, sauberer, staubfreier und gut belüfteter Umgebung und an einem geschützten Platz bei Raumtemperatur lagern (frei von korrosiven Dämpfen). Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen vermieden werden.
- Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope sind vorzugsweise hängend auf passende Halterungen in einem speziellen geschlossenen Naso-Pharyngo-Laryngoskop Schrank aufzubewahren.
- Die Transportverpackung der flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope ist nicht für die Reinigung, Sterilisation und Aufbewahrung vorgesehen, daher flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope nicht in der Transportverpackung lagern.
- Spätestens nach einer Lagerung von 7 Tagen sind die flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope erneut aufzubereiten.
- Vor Gebrauch nach Lagerung Außenmantel mit Mikrozid Tuch abreiben und Kanäle mit 20 ml Alkohol 70 % spülen.

### Transport

- Zum Transport ist das flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskop kontaminationsgeschützt in geeigneten geschlossenen Behältnissen zu transportieren, um eine Rekontamination zu vermeiden.
- Ein Transport von Naso-Pharyngo-Laryngoskopen zu auswärtigen Untersuchungen in der Transportverpackung ist nicht zulässig. Die Transportverpackung darf nur für den Versand eines defekten Gerätes an den Hersteller zur Reparatur verwendet werden (s. unten).

### Service und Reparatur

Um die Betriebssicherheit der flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope zu gewährleisten:

- Reparaturen ausschließlich vom jeweiligen Händler oder einem qualifizierten und von Dimeda autorisierten Kundendienst durchführen lassen.
- Für die Reparaturen ausschließlich Originalersatzteile verwenden.
- Der Garantie- und Gewährleistungsanspruch erlischt bei Reparaturen, die nicht von autorisierten Servicestellen durchgeführt werden.
- Informationen über Reparaturen und Garantien sind bei Dimeda Vertretern oder autorisiertem Kundendienstzentrum erhältlich.

### Versand

Rücksendung von gebrauchten Medizinprodukten ausschließlich im gereinigten und sterilisierten Zustand mit schriftlichem Nachweis gestattet.

- Bei Rücksendung immer Originaltransportverpackung verwenden. Die Verpackung muss optimalen Schutz der flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope beim Transport gewährleisten.

### Lebensdauer

- Bei flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskopen handelt es sich um wiederverwendbare Instrumente.
- Die Lebensdauer der flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope ist abhängig von der Anwendungshäufigkeit sowie der Pflege und dem sorgfältigen Umgang.
- Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können die flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope 30 Zyklen ohne Wartung/Bruch angewendet und wiederaufbereitet werden.
- Vor jeder Anwendung ist das flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskop zu überprüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen (s. Kap. 12).
- Nach Ende des Lebenszyklus flexibles Naso-Pharyngo-Laryngoskop, wenn nötig, fachgerecht entsorgen (s. unten).

### Entsorgung

- Bei der Entsorgung ist Folgendes zu beachten:
- Vor Entsorgung flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope gründlich reinigen und sterilisieren.
- Verpackung und verbrauchte Teile gemäß den länderspezifischen Verordnungen entsorgen.
- Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope vor Zugriff unberechtigter Personen schützen.











### Meldung von Vorkommissen

- Im Falle eines im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfalles muss der Anwender und/oder der Patient diesen unverzüglich an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, melden.

### Verordnungskonformität

- Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 mit CE-Kennzeichen versehen.

### **15 Beschreibung verwendeter Symbole**

	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichen, ggf. m Kennnummer d. benannten Stelle.
	Angabe für nicht steriles Produkt
	Name und Adresse des Herstellers
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Unique Device Identification, Code zur Identifizierung eines Produktes
	Registriernummer des Herstellers in der EUDAMED Datenbank