







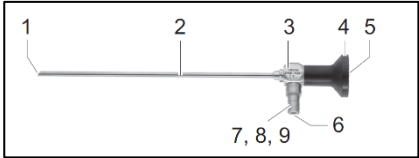


Gebrauchsanweisung starre Endoskope

Gilt für starre Endoskope folgender Artikelnummern:

520170FX, 520190FX, 520970FX, 521090FX, 521170FX, 521190FX, 521670FX, 521671FX, 521672FX, 522090FX, 700900FX, 700912FX, 700930FX, 700970FX, 701300FX, 701330FX, 716000FX, 716030FX, 716100FX, 716130FX, 716200FX, 716230FX, 717100FX, 717130FX, 717170FX, 718100FX, 718130FX, 718200FX, 718230FX, 718300FX, 718330FX, 718400FX, 718430FX, 727100FX, 727130FX, 727170FX, 728100FX, 728130FX, 728131FX, 728170FX, 728200FX, 728230FX, 728270FX, 728500FX, 728530FX, 728570FX, 728600FX, 728630FX, 728645FX, 728670FX, 728830FX, 730100FX, 730130FX, 730145FX, 730170FX, 740210FX, 750100FX, 750110FX, 750130FX, 750131FX, 750145FX, 750146FX, 750170FX, 750171FX, 750190FX, 750270FX, 750300FX, 750330FX, 750345FX, 750370FX, 750400FX, 750430FX, 750445FX, 750470FX, 750600FX, 750630FX, 806270FX.

1. VERWENDETE SYMBOLE			
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung		Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge		Nicht steril
	CE-Kennzeichnung		
2. ZWECK DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG			
<p>Dieses Dokument beschreibt die korrekte Handhabung und Funktion dieses Produkts sowie die empfohlenen Aufbereitungsmethoden. Es darf nicht zur Durchführung oder Schulung von chirurgischen Eingriffen verwendet werden. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z.B. des RKI http://www.rki.de oder auch des AKI http://www.a-k-i.de) als bekannt voraus und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind.</p> <p>Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Anderenfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden.</p>			
3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH (ZWECKBESTIMMUNG)			
<p>Starre medizinische Endoskope werden zur Visualisierung von Körperhöhlen eingesetzt. Jedes Endoskop wurde ausschließlich für diagnostische und operative Eingriffe in einem speziellen Anwendungsgebiet entwickelt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sinuskop: Sinuskopie • Otoskop: Otoskopie • Laryngopharyngoskop: Laryngopharyngoskopie <p>Der Arzt muss zum Wohl und zur Sicherheit des Patienten eine Methode wählen, die ihm aufgrund seiner Erfahrung geeignet erscheint.</p> <p>Wenn Sie als Anwender des Endoskops der Meinung sind, dass Sie umfassendere Informationen zum Gebrauch und zur Pflege benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter.</p>			
	4. KONTRAINDIKATIONEN		
<p>BSE - Bovine spongiforme Enzephalopathie, sog. „Rinderwahnsinn“ CJK - Creutzfeld-Jakob-Krankheit TSE - Transmissible spongiforme Enzephalopathie VCJK - Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit</p> <p>Derzeit sind keine Kontraindikationen, welche sich direkt auf ein Endoskop beziehen, bekannt.</p>			
5. BESCHREIBUNG, AUFBAU UND PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE			
5.1 Aufbau			
		<p>1 = Distales Ende 2 = Schaft 3 = Hauptteil 4 = Okulartrichter 5 = Proximales Ende 6 = Einstrahlfläche des Lichtleitkabels 7 = Anschluss für Lichtleitkabel Typ ACMI 8 = Adapter für Lichtleitkabel Typ Wolf 9 = Adapter für Lichtleitkabel Typ Storz/Olympus</p>	

5.2 Beschriftung

- Artikelnummer
- Seriennummer
- CE-Kennzeichnung
- Für autoklavierbare Endoskope: Beschriftung "autoklavierbar"
- Spezifizierung der Blickrichtung
- Beschriftung GERMANY
- Beschriftung FENTEX MEDICAL
- Für hochauflösende Optiken: Beschriftung: HD

5.3 Wählbare Ausführung und Größe

Die Endoskope sind in folgenden Größen und Ausführungen erhältlich:

- Gerade Endoskope
- Manteldurchmesser 1.9 – 10 mm

5.4 Kombinierbare Produkte

Die Endoskope sind mit existierenden Kamerasystemen und Instrumenten von Fentex medical kombinierbar.

6. SICHERHEITSHINWEISE

Das Endoskop darf nur von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal und in medizinischen Einrichtungen verwendet werden.

- nach Anlieferung des Endoskops die Lieferung auf Vollständigkeit und Beschädigung prüfen
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren
- Endoskop nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Kapitel 3 „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“

Bei Lagerung, Transport und Aufbereitung darauf achten, dass das Endoskop keinen mechanischen Belastungen ausgesetzt wird, um insbesondere das empfindliche Linsensystem nicht zu beschädigen.

Infektionsgefahr des Patienten oder des medizinischen Fachpersonals!

Die Endoskope werden in unsterilem Zustand als wieder verwendbares Produkt geliefert. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen von validierten Prozessen.

Der Anwender ist generell für die Validierung seiner Prozesse verantwortlich.

- Sicherstellen, dass der Aufbereitungsprozess sowie das Material und Personal dafür geeignet sind, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen
- bei sämtlichen manuellen Reinigungs- und Trocknungsvorgängen ggf. vorliegende örtliche Betreibervorschriften beachten
- vor dem ersten und jedem folgenden Gebrauch das Endoskop reinigen/desinfizieren und sterilisieren
- nach dem Gebrauch das Endoskop dem Dekontaminationsbereich zuführen (geltende Schutzmaßnahmen beachten, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden)

Verbrennungsgefahr!

Die Lichtleitfasern strahlen energiereiches Licht am distalen Ende des Endoskops aus. Dies kann an Körpergewebe zu einer Temperaturerhöhung auf über 41 °C führen.

- direkten Kontakt des distalen Endes mit Körpergewebe oder brennbaren Materialien vermeiden, da dies zur Verbrennungen führen kann
- bei Arbeiten in der Nähe von Körpergewebe oder brennbaren Materialien die Lichtintensität der Kaltlichtquelle drosseln

Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!

- vor jedem Gebrauch eine Sicht- und Funktionskontrolle durchführen
- nur einwandfreie Endoskope verwenden

Bei Endoskopen der FENTEX medical GmbH handelt es sich um medizinische Präzisionsinstrumente, deren Handhabung viel Sorgfalt verlangt.

- Endoskop vor und nach dem Gebrauch auf Schäden prüfen
 - Endoskop bei Schäden nicht weiter einsetzen, sondern an den Hersteller wenden
 - Endoskop keiner Stoßbelastung aussetzen
 - Endoskop vorsichtig ablegen
 - Endoskop nur am Okulartrichter / Hauptteil und nicht am Schaft halten
 - Schaft nicht biegen
 - nach Einführen des Endoskops in den Körper, Körper nicht weiter beugen. Ein vom Endoskop abgebrochenes Stück kann in Weichgewebe stecken bleiben bzw. erscheint nicht mehr im Sichtfeld des Endoskops und verbleibt dadurch im Patienten
- Endoskop einzeln transportieren und sicher lagern: Siebkorb oder Container verwenden

7. VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

7.1. Sicht- und Funktionskontrolle

Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!





- vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch eine Sicht- und Funktionskontrolle durchführen
- nur einwandfreie Produkte verwenden.
- vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Endoskop reinigen/desinfizieren und sterilisieren. Verunreinigungen auf der Einstrahlfläche des Lichtleitkabels können beim Gebrauch einbrennen und so die Bildqualität beeinträchtigen
- Sicherstellen, dass das proximale Ende des Endoskops trocken ist, um ein Beschlagen des Endoskops während der Untersuchung/des Eingriffs zu vermeiden
- Sicherstellen, dass keine Teile fehlen oder lose sind
- Sicherstellen, dass das Endoskop keine Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln aufweist
- Gesamtes Endoskop, insbesondere den Schaft, auf Verunreinigungen und Beschädigungen jeglicher Art wie Dellen, Kratzer, Risse, Verbiegungen und scharfe Kanten prüfen
- distales Ende, proximales Ende und Einstrahlfläche des Lichtleitkabels auf Verunreinigungen und Kratzer prüfen.
- Verunreinigungen und Kratzer mit Lichtreflexionen sichtbar machen: Anschlussstück der Lichtleitfasern ins Licht halten und prüfen, ob die Lichtleitfasern am distalen Ende gleichmäßig leuchten.
- Bildqualität prüfen: Das Bild darf nicht unscharf, getrübt oder dunkel sein ggf. Ablagerungen auf den optischen Endflächen mit beigelegter Polierpaste entfernen
- bei Endoskopen mit Verriegelung: Verriegelung zwischen Schaft und Hauptteil auf Verunreinigung und Beschädigung prüfen, um eine feste und sichere Verbindung zu gewährleisten



7.2. Bereitstellung

- vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Endoskop reinigen/desinfizieren und sterilisieren (siehe Kapitel 11. Aufbereitung)
- Sicherstellen, dass das proximale Ende des Endoskops trocken ist, um ein Beschlagen des Endoskops während der Untersuchung/des Eingriffs zu vermeiden
- bei Bedarf Adapter für Lichtleitkabel montieren
- Lichtleitkabel montieren (siehe Angaben des Herstellers)

ggf. Kamera adaptieren (siehe Angaben des Herstellers)

8. ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG NACH DIN 17664

8.1. Sichere Aufbewahrung und Transport

Es wird empfohlen, Endoskope möglichst umgehend nach ihrer Verwendung wiederaufzubereiten. Endoskopbehälter und -schalen sind wiederverwendbar. Schalen müssen auf sichtbare Verschmutzungen geprüft und vor Gebrauch gereinigt werden. Sie können manuell oder in einem Reinigungsautomaten unter Verwendung eines Reinigungsmittels gereinigt werden.

- Endoskop immer sicher lagern und in einem geschlossenen Behälter zur Aufbereitung transportieren, um Schäden am Endoskop und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden

8.2. Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung / Vorreinigung und chemische Desinfektion:

Keine fixierenden Mittel und kein heißes Wasser (< 40 °C) verwenden, da dies Verunreinigungen fixieren und den Reinigungserfolg gefährden kann. Verunreinigungen nicht mit harten Gegenständen abkratzen, um eine Beschädigung der optischen Endflächen zu vermeiden. Endoskop nicht im Ultraschallbad reinigen.

- vorhandene Adapter sind demontiert
- bei Laryngoskopen: Handgriff ist demontiert
- groben Schmutz vom Endoskop entfernen
- mit einer weichen Bürste unter kaltem Leitungswasser so lange reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind

Die Endoskope sind mit dem Steris™ System 1-Verfahren materialkompatibel.

- Endoskop desinfizieren (Herstellerangaben der Desinfektionsmittellösung bzgl. Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit beachten)

Durch Nichtbeachtung der Herstellerangaben kann das Endoskop beschädigt werden.

- Endoskop mit fließendem Wasser spülen
- Endoskop mit einem weichen Tuch trocknen
- Sicht- und Funktionskontrolle und Instandhaltung durchführen

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion:

Die starren Endoskope von der FENTEX medical GmbH sind für gängige maschinelle Verfahren der Reinigung und thermischen Desinfektion geeignet. Hierbei sind schonende Programme für Produkte sowie geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Die Anweisungen der Maschinen- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellieferanten sind zu befolgen. Das Reinigungs- und Desinfektionsergebnis ist von den Maschinen- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellieferanten in Zusammenarbeit mit dem Anwender zu bestätigen.

Von FENTEX medical wurden nachfolgende Verfahren für folgende starre Endoskope validiert:

- Endoskop so auf dem Einschubwagen fixieren, dass eine Beschädigung während der Reinigung verhindert wird

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei Validierungen verwendet:

Reinigungsmittel	- Alkalisch: Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg; - Enzymatisch: Endozime, Fa. Ruhof;
Neutralisator	- Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
Reinigungs- und Desinfektionsgerät	- Miele G 7736 CD

Einschubwagen	<ul style="list-style-type: none"> - Einschubwagen E 327-06 - MIC-Wagen E 450
---------------	---

- Reinigungsprozess starten
 - 1min Vorspülen mit kaltem Wasser, dann Entleerung
 - 3min Vorspülen mit kaltem Wasser, dann Entleerung
 - 5min Reinigen mit 0,5% alkalischen Reiniger bei 55°C oder mit 0,5% enzymatischen Reiniger bei 45°C, dann Entleerung
 - 3min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (< 40°C) und Neutralisator, dann Entleerung
 - 2min Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (< 40°C), dann Entleerung
- maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes durchführen (siehe DIN EN ISO 15883)
- Sicherstellen dass die Außenseiten des Endoskops trocken sind (ggf. mit einem weichen Tuch trocknen)
- Sicht- und Funktionskontrolle und Instandhaltung durchführen

Entfernen von Ablagerungen auf optischen Endflächen

Sofern bei der Überprüfung der Bildqualität Ablagerungen festgestellt werden, können diese mit beiliegender Polierpaste wie folgt entfernt werden:

Reinigung mit Polierpaste nur durchführen, wenn das Bild, das Sie durch das Endoskop sehen, trüb und verschleiert erscheint

- auf ein sauberes Wattestäbchen etwas Polierpaste geben
- bei großen Endflächen: Wattestäbchen leicht auf die zu reinigende Endfläche drücken und über das Glas reiben
- bei kleinen Endflächen: Wattestäbchen leicht auf die zu reinigende Endfläche geben und drehen



- alle optischen Endflächen mit warmem Wasser und einer milden Seife reinigen, um Reste der Polierpaste rückstandslos zu entfernen
- optische Endflächen unter fließendem Wasser spülen
- optische Endflächen mit einem weichen Tuch trocknen
- Endoskop reinigen/desinfizieren und sterilisieren
- Sichtkontrolle durchführen (wenn die Ablagerungen nicht entfernt wurden: Endoskop zur Reparatur einsenden)

8.3. Sterilisation

Vor jeder Sterilisation müssen starre Endoskope gemäß den Verfahren dieser Gebrauchsanweisung gereinigt und desinfiziert werden.

- Endoskope in einer geeigneten Verpackung sterilisieren, um eine anschließende Kontamination zu vermeiden

a) Dampf-Sterilisation (Autoklavieren):

Der Anwender ist generell für die Validierung seiner Prozesse verantwortlich.

Nur Endoskope, die mit dem Schriftzug "autoklavierbar" gekennzeichnet sind, sind zum Autoklavieren vorgesehen. Die zulässigen Aufbereitungsverfahren werden in der vorliegenden Anleitung erläutert.

- bei der Wahl des Aufbereitungsverfahrens die geltenden nationalen hygienerechtlichen Vorschriften und örtlichen Bestimmungen der Krankenhaushygiene beachten

Vorgegebene Prozessparameter beachten. Die genannten Parameter wurden validiert, um die Sterilität der Instrumente sicherzustellen. Andere Prozessparameter können das Instrument beschädigen. In diesem Fall erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch.

Autoklavierbare Endoskope können ohne Einschränkung hinsichtlich Materialkompatibilität mit dem französischen Zyklus (134 °C, 18 Minuten, 3,1 bar (absolut)) sterilisiert werden.

- vorhandene Adapter sind demontiert
- Endoskope sterilisieren
- nach Beendigung des Sterilisationsprozesses die Produkte langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen

b) Fraktioniertes Vakuumverfahren:

Folgender Prozess wurde validiert:

Temperatur	132 - 137 °C (270 - 278 °F)
Zeit	mind. 3 Minuten (empfohlen 5 Minuten)
Konfiguration	doppelt verpackt in Sterilisationstüten
Trocknen	mind. 10 Minuten

c) Gravitationsmethode

Die Endoskope können mit der Gravitationsmethode über einen Zeitraum von 15 Minuten sterilisiert werden.

d) Wasserstoff Peroxid Sterilisation (STERRAD® Methode)

Die Endoskope können mit folgenden STERRAD Systemen sterilisiert werden.

- STERRAD 100S
- STERRAD NX

- STERRAD 100NX

- Bezüglich der entsprechenden Methode die Spezifikationen des Herstellers beachten.

e) Ethylenoxid Sterilisation

Die Endoskope können mit der Ethylenoxid Sterilisation sterilisiert werden.

8.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen: Erreger der transmissiblen Spongiformen Enzephalopathie

Eine umfassende Darlegung der gebotenen Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Erregern der transmissiblen Spongiformen Enzephalopathie (TSE) würde den Rahmen dieses Dokuments sprengen.

Es wird davon ausgegangen, dass die Erreger der Creutzfeldt- Jakob-Krankheit (CJK) durch normale Desinfektions- und Sterilisationsprozesse nicht abgetötet werden und demnach die oben beschriebenen Standardmethoden zur Dekontaminierung und Sterilisierung bei bestehendem Übertragungsrisiko von CJK nicht ausreichen.

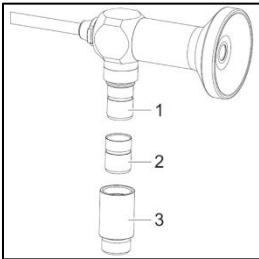
Im Allgemeinen kommen nur Gewebe mit geringer TSE-Infektiosität in Kontakt mit chirurgischen Instrumenten. Dennoch müssen bei Instrumenten, die zur Behandlung von Patienten mit bekannter oder vermuteter TSE-Erkrankung bzw. von Risikopatienten verwendet wurden, besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

8.5. Beschränkungen bei der Aufbereitung

Wiederholtes Aufbereiten hat nur minimale Auswirkungen auf die Endoskope. Die Lebensdauer der Geräte wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung bestimmt. Werden die Hinweise des Herstellers nicht beachtet, kann es zu Schäden am Endoskop kommen.

- **Endoskop nicht im Ultraschallbad reinigen**

9. MONTAGE



- 1 = Anschluss für Lichtleitkabel Typ ACMI
- 2 = Adapter Typ Wolf
- 3 = Adapter Typ Storz / Olympus

- bei Bedarf Adapter für Lichtleitkabel montieren
- Sicherstellen, dass die Einstrahlfläche des Lichtleitkabels sauber ist
- Lichtleitkabel montieren (siehe Angaben des Herstellers)
- ggf. Kamera adaptieren (siehe Angaben des Herstellers)

10. DEMONTAGE

Verbrennungsgefahr!

Lichtleitkabel vor dem Entfernen ausreichend abkühlen lassen. Die Enden können sehr heiß werden und zu starken Verbrennungen führen.

- Lichtleitkabel entfernen
- Okulartrichter nicht entfernen, da das Endoskop sonst beschädigt wird

vorhandene Adapter abschrauben

11. LAGERUNG

Endoskope sind sauber und trocken zu lagern. Sofern Endoskope in unsterilem Zustand in der Originalverpackung gelagert werden, gelten folgende Lagerungsbedingungen:

- Temperatur: - 10 °C bis + 40 °C
- Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %
- Endoskop entweder in der Originalverpackung oder in einer Siebschale/einem Container lagern
- darauf achten, dass das Endoskop sicher gelagert ist
- für die Lagerung im sterilen Zustand sind jeweils die geltenden nationalen Vorschriften anzuwenden

12. SERVICE UND INSTANDSETZUNG

Nur durch die Verwendung von Originalteilen sind die ursprünglichen technischen Spezifikationen und die Betriebssicherheit des Endoskops gewährleistet. Der Garantieanspruch für Produkte der FENTEX medical GmbH erlischt, falls eine Reparatur von einer nicht von FENTEX medical GmbH autorisierten Reparaturwerkstatt durchgeführt wird. In diesem Fall ist die FENTEX medical GmbH auch nicht mehr für die technischen Spezifikationen und die Sicherheit des Produkts verantwortlich.

- Endoskope nur durch die FENTEX medical GmbH instand setzen lassen (dazu defektes Endoskop zurücksenden)
- vor der Rücksendung zur Reparatur das Endoskop gründlich reinigen, desinfizieren und sterilisieren
- Endoskop idealerweise in der Originalverpackung einsenden (falls dies nicht möglich ist, das Endoskop transportsicher verpacken)

Die FENTEX medical GmbH haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Versand entstanden sind.

13. ZUBEHÖR

Adapter:

711173FX Storz Adapter-Gewinde für Standard-Optiken

711177FX Wolf Adapter- Gewinde für Standard-Optiken





14. ENTSORGUNG

- landesspezifische Vorschriften und Gesetze für die Entsorgung von Medizinprodukten sind zu beachten
- alternativ: Endoskop an den Hersteller zurücksenden (beachten Sie dabei Kapitel 12 bezüglich der „Rücksendung von Endoskopen“)