



Endoskope /

Endoscopes

Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Side 23

DEUTSCH

ENGLISH



Inhalt

1	Symbolerläuterungen	5
2	Einführung	6
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	6
3.1	Zweckbestimmung	6
3.2	Indikation	6
3.3	Kontraindikationen	6
3.4	Patientenzielgruppe	6
4	Warnhinweise	7
4.1	Infektionsrisiko / Komplikationen	8
5	Handhabung	9
6	Montage und Demontage	9
6.1	Starre Endoskope allgemein	9
6.2	Lichtleiteranschluss	10
6.3	Absperrhähne	11
6.4	Kamerakopf	12
6.5	Kupplung von Instrumenten	12
7	Aufbereitung	13
7.1	Hinweise zur Aufbereitung	13
7.2	Grundprinzipien	14
7.3	Reinigung und Desinfektion	15
7.4	Vorbehandlung	15
7.5	Manuelle Reinigung	16
7.6	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	16
7.7	Kontrollen	18
8	Wartung, Inspektion	18
8.1	Funktionsprüfung	19
9	Sterilisation	20
9.1	Vorbereitung und Verpackung für die Sterilisation	20
9.2	Dampfsterilisation	20
9.1	Verpackung	21

10 Lebensdauer	21
11 Lagerung	21
12 Gewährleistung / Reparatur	21
13 Entsorgung.....	22
14 Service- und Herstelleradresse	22

1 Symbolerläuterungen

Symbol	Definition
	Achtung
	Validierte Parameter
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Referenznummer
	Medizinprodukt / FDA Prescription Device
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
  Hinweis auf eIFU	(Elektronische) Gebrauchsanweisung

2 Einführung

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instrumentes ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird.

Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

Unsere Produkte sind ausschließlich für den professionellen Einsatz gemäß der Zweckbestimmung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Die Endoskope sind zur vorübergehenden oder kurzzeitigen Beleuchtung und Visualisierung bei diagnostischen und therapeutischen endoskopischen, minimalinvasiven, chirurgischen Verfahren bestimmt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument und nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.

3.2 Indikation

Das Instrument wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen während einer Arthroskopie, Nephroskopie, Spinoskopie, Laparoskopie oder Thorakoskopie eingesetzt. Der Eingriff muss durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

3.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt. Grundsätzlich ist der Einsatz von starren Endoskopen für ein einzelnes endoskopisches Verfahren dann kontraindiziert, wenn endoskopische Eingriffe generell kontra-indiziert sind.

Die starren Endoskope werden ausschließlich aus Materialien hergestellt, die für den Einsatz im medizinischen Bereich geeignet sind. In seltenen Fällen können bei hypersensibilisierten Patienten bei längerem Kontakt pseudoallergische Reaktionen auftreten. Aus diesem Grund muss der behandelnde Arzt vor Beginn eines endoskopischen Verfahrens besondere Vorsicht walten lassen, wenn der Patient eine Allergie gegen Silikon, Nickel und eventuell Messing hat.

3.4 Patientenzielgruppe

Die Produkte sind für alle Patientengruppen geeignet.

4 Warnhinweise

	Die Medizinprodukte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
	Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
	Beachten Sie, dass durch höhere Kräfte auch ein größerer Gewebeschaden entstehen kann, beispielsweise bei Klemmen ist die Kraft am Mausschluss höher als an der Maulspitze.
	Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme.
	Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden
	Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten.
	Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Instrumentes über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Bruch und Verformung führen!
	Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Instrumentes auf Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden!
	Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Instrumente mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden!
	Jegliche Biegespannung ist zu vermeiden, wenn das Endoskop in einen Trokar eingesetzt oder herausgezogen wird.
	Einige Teile des Endoskops können sich während des Betriebs erheblich erwärmen, es besteht Verbrennungsgefahr. Geeignete Schutzausrüstung ist zu tragen, um Verletzungen zu vermeiden. Die Lichtquelle sollte nur in dem erforderlichen Maße verwendet werden.
	Die Verwendung des Endoskops in einer klinischen Umgebung erhöht das Infektionsrisiko. Daher müssen sämtliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Infektionen zu verhindern.
	Da Lichtenergie und Wärmeenergie freigesetzt werden, können sich das distale Ende und der Lichtleiteranschluss während des Gebrauchs erheblich erwärmen. Direkter Kontakt mit Stoff und leicht brennbaren Materialien ist zu vermeiden. Verwenden Sie nach Möglichkeit nur die wirklich erforderliche Helligkeitsstufe und nicht grundsätzlich die maximale Beleuchtungseinstellung.
	Bei der Verwendung von HF-Elektroden ist sicherzustellen, dass sich die aktive Elektrode stets in Sichtrichtung des Anwenders befindet und nicht mit dem Endoskop oder anderen Metallteilen des Instruments in Kontakt kommt.

	Während der Laserchirurgie ist die Verwendung reflektierender Objekte im Arbeitsbereich zu vermeiden, und der Laserstrahl ist niemals auf das Endoskop zu richten.
	Endoskope müssen vor dem ersten Gebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch gemäß der Gebrauchsanweisung aufbereitet werden.
	Um Infektionen zu vermeiden, müssen alle Mitarbeiter folgende persönliche Schutzausrüstung tragen: eine Schutzhaube zur vollständigen Abdeckung der Haare, sowie Augen-, Mund- und Nasenschutz, Handschuhe, ein Schutzkittel und geeignete, feuchtigkeitsdichte Schuhe. Weitere Hygienerichtlinien der Einrichtung sind zu befolgen.
	Beschädigte Endoskope sind niemals zu verwenden.
	Bei Verwendung chemischer Reinigungsmittel sind die Arbeitsschutzhinweise auf dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt zu beachten.
	Die Produkte dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.
	Die Verfahren der Heißluftsterilisation, Blitzsterilisation und Strahlensterilisation dürfen nicht angewendet werden.
	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.
	Nach Ophthalmologischen Einsätzen auf Wasserqualität bei der Aufbereitung achten! (gemäß den Vorgaben der ANSI/AAMI ST108 und der Empfehlung des Robert-Koch-Institutes zur Aufbereitung von Medizinprodukten)
	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

4.1 Infektionsrisiko / Komplikationen

Je nach Anwendungsgebiet muss auf Komplikationen geachtet werden, die als Folge des Verfahrens auftreten können.

Der Infektionsgefahr während endoskopischer Untersuchungen kommt besondere Bedeutung zu.

Risikofaktoren, die die Infektionsgefahr erhöhen, können in zwei Kategorien unterteilt werden:

Verfahrensbedingte Risiken:

- Art und Ausmaß von Gewebeschäden bei therapeutischen Eingriffen,
- Umstände des endoskopischen Eingriffs (Notfall oder geplantes Verfahren),
- Fehlende Kompetenz oder Erfahrung des untersuchenden Arztes/Anwenders,
- Falsche Reinigung und Desinfektion des Endoskops und seiner Zubehöreile.

Patientenbezogene Risiken:

- Patienten mit beeinträchtigtem Immunstatus oder Immunsuppression (HIV; Leukämie, Lymphom, immunsuppressive Therapien, fortgeschrittene Leber- oder Nierenerkrankung, hohes Alter),
- spezifische Infektionsquellen oder anatomische Gegebenheiten,
- Erkrankungen, die einer Adhäsion von Bakterien im Organismus Vorschub leisten (Herzklappenfehler, Herzklappenersatz, Endoprothesen, intravenöse Dauerkatheter).

Bei endoskopischen Untersuchungen kann es zu einem endogenen Verschleppen körpereigener Mikroorganismen mit nachfolgender Bakteriämie kommen. Diesbezüglich sind die nationalen und internationalen Empfehlungen zur prophylaktischen Gabe von Antibiotika vor bestimmten Eingriffen zu beachten (ESGE Guidelines 1998).

5 Handhabung

Die Art der Behandlung muss in jedem Einzelfall vom Operateur in Zusammenarbeit mit dem Internisten und dem Narkosearzt bestimmt werden.

Für den operativen Einsatz bei verschiedenen chirurgischen Disziplinen muss durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

6 Montage und Demontage

6.1 Starre Endoskope allgemein

Modelle mit Arbeitskanälen erfordern eine sehr gründliche Reinigung (der inneren Lumina), um Ablagerungen in den empfindlichen Kanälen zu verhindern.

Während der Reinigung und Desinfektion müssen alle abnehmbaren Aufsätze des Endoskops entfernt werden, um verdeckte Oberflächen freizulegen. Nur so kann eine angemessene Aufbereitung gewährleistet werden.



6.2 Lichtleiteranschluss

Demontage:

Lösen der Adapter (1) und (2) und Abnahme derselben vom Endoskop.

Bei Arbeitskanälen (falls zutreffend):

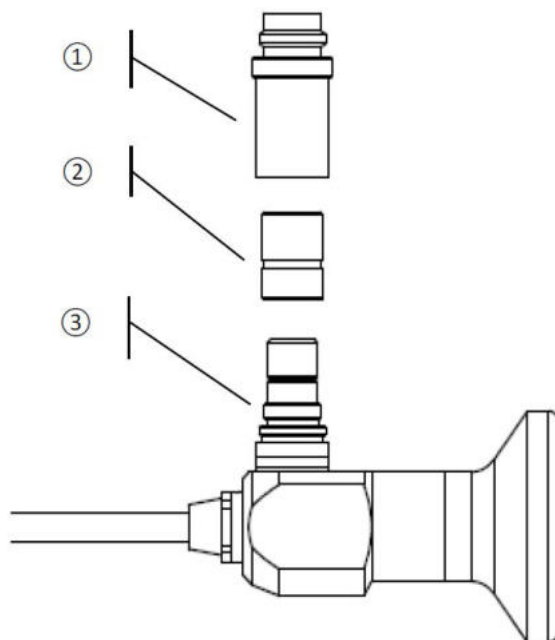
- Ventilklappe (5) entfernen.
- Ventilkörper (4) abzuschrauben.
- altes Ventil (3) entfernen.

(siehe Abbildung oben)

Ventile und Ventilkappen sind Artikel für den einmaligen Gebrauch, eine Mehrfachverwendung ist nicht vorgesehen und nicht validiert!

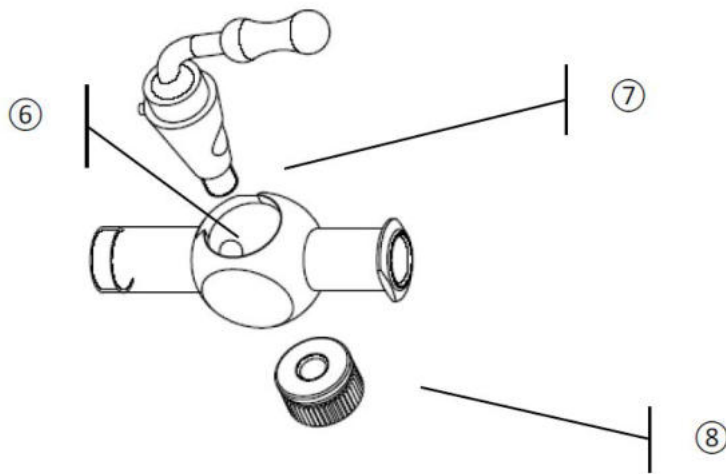
Montage:

- Adapter (1) und (2) wieder aufschrauben.
- Bei Arbeitskanälen (falls zutreffend):
 - neues Ventil (3) einzusetzen.
 - Ventilkörper (4) aufschrauben.
 - neue Ventilkappe (5) aufsetzen. (siehe Abbildung oben)



- (1) Storz[®] - / Aesculap[®] - / Olympus[®] - Adapter,
(2) Wolf[®] - Adapter,
(3) ACMI[®] - Anschluss.

6.3 Absperrhähne



- (6) Absperrhahn,
(7) Konisches Ventil,
(8) Federkappe.

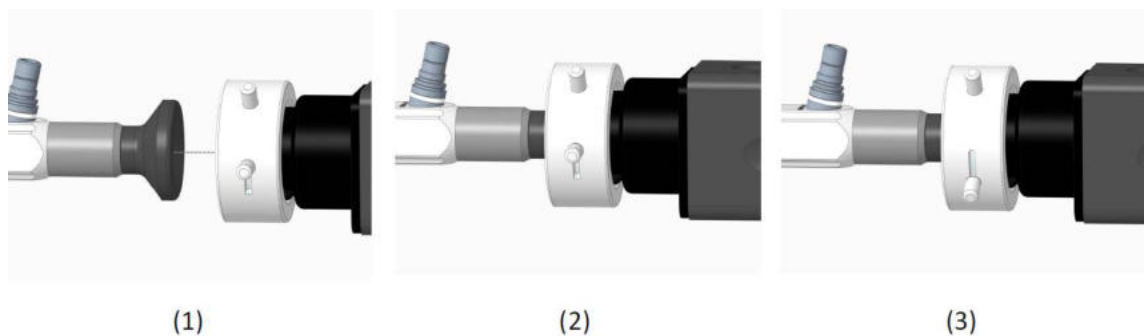
Demontage:

- Abschrauben der Federkappe (8) und Entfernen des konischen Ventils (7) vom Absperrhahn (6)

Montage:

- Vor jeder Sterilisation muss das konische Ventil (7) mit einem Schmiermittel, das für den jeweiligen Zweck und die jeweilige Aufbereitungstechnik zugelassen ist, behandelt werden. Dies dient dem Korrosionsschutz und dem Erhalt der Funktionsfähigkeit.
- Einsetzen des konischen Ventils (7) in den Absperrhahn (6) und Aufschrauben der Federkappe (8)
- Beim Einsetzen des konischen Ventils ist darauf zu achten, dass der Führungsstift leichtgängig in der Führung läuft und der Hebel zur Öffnung zeigt, wenn diese geöffnet sind.

6.4 Kamerakopf

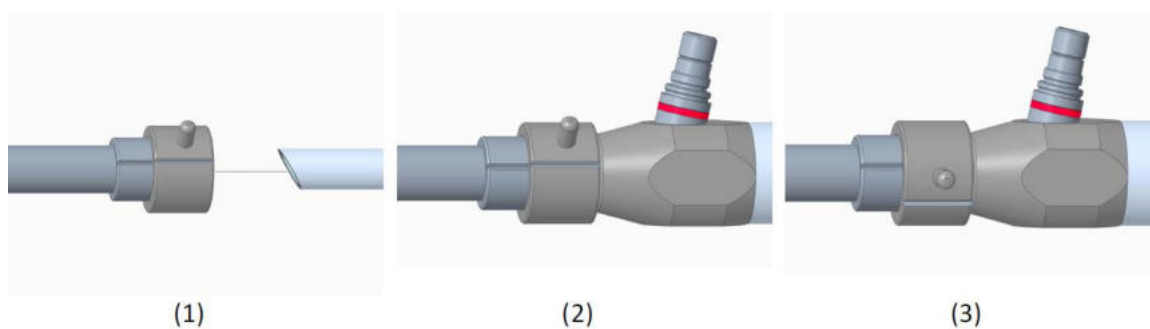


- Entriegelung des Kamerakopfs (1), Aufsetzen auf den Okulartrichter (2) und Verriegelung des Kamerakopfes (3).



Aufgrund der verschiedenen kompatiblen Systeme ist die jeweilige Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten. Der Okulartrichter zum Ankoppeln des Kamerakopfes entspricht den Spezifikationen ISO/TS 18339.

6.5 Kupplung von Instrumenten



Das Endoskop wird in das entriegelte Instrument (1) eingesetzt (2) und, wie in der Abbildung gezeigt, verriegelt (3).

7 Aufbereitung

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

Wir weisen darauf hin, die nationalen Vorschriften im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen.

7.1 Hinweise zur Aufbereitung

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen folgende Inhaltsstoffe nicht enthalten:
 - Organische Säuren, Mineralsäuren und oxidierende Säuren (Mindest-pH-Wert 5),
 - Starke Alkalien (maximaler pH-Wert 10),
 - Phenole oder Halogene (wie Chlor, Jod, Brom),
 - Aromatische oder Halogenkohlenwasserstoffe.
- Mittel, die in Kombination verwendet werden, müssen miteinander kompatibel sein.
- Verwenden Sie Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert zwischen 9-10.
- Bitte beachten Sie Herstellerangaben zu Dosierung, Einwirkzeit und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Verwenden Sie geeignete Bürsten, die nicht zu einem Abtrag von Material führen, d.h. **keine** harten Bürsten (wie z.B. Metallbürsten und Metallschwämme) oder grobe Scheuermittel
- Instrumente keinesfalls länger in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel belassen als vorgeschrieben.
- Kanäle und Rohre sorgfältig durchspülen und ausblasen.
- Empfindliche Instrumente müssen in einer Ablage oder Aufnahmevorrichtung gereinigt werden.
- Herstellerangaben von Reinigungs- und Sterilisationsgeräten beachten.
- Der Abkühlungsprozess des Endoskops darf niemals mit Gewalt (z. B. mit kaltem Wasser) beschleunigt werden; plötzliche Temperaturänderungen können die optischen Komponenten zerstören.
- Die Endoskope dürfen nur Temperaturen unter 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden.
- Endoskope dürfen niemals in einem Ultraschallbad gereinigt werden, da es hierdurch zur Beschädigung des optischen Systems kommt.

7.1.1 Wasserqualität

Für die Reinigung, Neutralisation und Nachspülung empfehlen wir die Verwendung von VE Wasser gemäß der „Leitlinie DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (die Leitlinie bezieht sich auf die DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6.4.2).

Gemäß der Leitlinie werden folgende Werte empfohlen:

- Leitfähigkeit: $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (abweichend zu Tabelle der DIN EN 285)
- pH-Wert: 5 – 7
- Gesamthärte: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Salzgehalt: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Phosphat (als P_2O_5): $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikat (als SiO_2): $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Chlorid: $\leq 2 \text{ mg/l}$

7.2 Grundprinzipien

Endoskope müssen vor und nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Ebenso fabrikneue Produkte, da diese in unsterilem Zustand ausgeliefert werden.

Die folgenden Bedingungen müssen erfüllt sein, um eine wirkungsvolle Aufbereitung zu gewährleisten:

- Reinigung und Aufbereitung sofort nach der Anwendung (max. 1 Stunde nach dem letzten Gebrauch), um Verkrustungen und Korrosion während der Trockenlagerung zu vermeiden. Ist dieser Zeitraum nicht einzuhalten, sind die Endoskope in einer Reinigungs-/ Desinfektionslösung aufzubewahren um ein Antrocknen zu verhindern.
- Nasslagerung ausschließlich in einer nicht korrosiven Lösung mit der angegebenen Konzentration.
- Validierte Verfahren für alle Aufbereitungsschritte.
- Festlegung der Parameter für die Handhabung der verwendeten Mittel sowie die Einhaltung der Herstellerangaben.
- Regelmäßige Wartung und Kontrolle der eingesetzten Geräte.
- Einhaltung der standardisierten Parameter für jeden Aufbereitungszyklus.
- Überprüfung der Desinfektions- und Sterilisationseffizienz anhand entsprechender Indikatoren.

Darüber hinaus sind die geltenden nationalen Hygienevorschriften und die örtlichen Richtlinien der Arztpraxis oder des Krankenhauses zu beachten, insbesondere die verschiedenen Anforderungen an eine wirksame vorherige Inaktivierung.

7.3 Reinigung und Desinfektion

Die hier beschriebene maschinelle Methode für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät sollte bevorzugt werden.

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine wesentliche Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Die Vorbehandlung muss immer getrennt davon durchgeführt werden (siehe Kapitel 7.4).

Hinweise:

- Nur solche Reinigungsmittel verwenden, die gemäß den jeweiligen nationalen Hygienevorschriften und den örtlichen Richtlinien getestet und zugelassen sind.
- Bei Endoskopen mit einem Kanalsystem (Spül- und/oder Arbeitskanälen) müssen die Innenlumina sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden, um eine Fixierung und Konservierung organischer Rückstände durch Aldehyd zu verhindern.
- Bei nicht ordnungsgemäß durchgeführter Reinigung besteht Infektionsgefahr. Die Kontamination durch Keime muss verhindert werden.
- Um Infektionen zu vermeiden müssen alle Mitarbeiter eine persönliche Schutzausrüstung tragen. Weitere Hygienerichtlinien der Einrichtung sind zu befolgen.

7.4 Vorbehandlung

Arbeitsschritte unmittelbar nach der Anwendung:

- Entfernung aller Lichtleiteradapter vor der Aufbereitung! Falls zutreffend Demontage aller Absperrhähne (siehe Kapitel 6.3).
- Alle Reinigungsschritte müssen unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche durchgeführt werden, um ein Verspritzen von kontaminierten Flüssigkeiten zu verhindern.
- Gründliche Spülung des Produkts unter kaltem, fließendem, gereinigtem Wasser (max. 20 °C), um grobe Verunreinigungen von dem Endoskop zu entfernen.
- Entfernung von anhaftenden Verunreinigungen mit einer milden Reinigungslösung, die für medizinische Endoskope zugelassen ist (siehe Kapitel 7.1). Niemals Scheuermittel oder Metallbürsten verwenden.
- Beim manuellen Entfernen von Verunreinigungen übermäßige Kraftanwendung vermeiden.
- Alle Leerkänäle müssen mit einer Einwegspritze (mindestens 50 ml) mindestens fünfmal gespült werden.
- Abschließend das Endoskop eine Minute lang mit gereinigtem Wasser (demineralisiertes Wasser nach DIN EN ISO 15883-1) spülen, um Verfärbungen und Korrosion zu vermeiden.
- Trocknung mit Druckluft (insbesondere Hohlräume) und einem fusselfreien Tuch.

V

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Endoskope für eine wirkungsvolle Reinigung wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor mit dem Reinigungsmittel Neodisher Mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, 20539 Hamburg) mit einer Tauchzeit von 5 Minuten in einer 0,5%igen-Lösung im Rahmen der Validierung der mechanischen Aufbereitungstechnik erbracht. Dabei wurde wie oben beschrieben vorgegangen.

7.5 Manuelle Reinigung



Da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und damit validierbar sind, sollte die maschinelle Reinigung und Desinfektion einer manuellen vorgezogen werden.

Ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist nicht validiert und muss daher durch eine zusätzliche Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

7.6 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Anforderungen an geeignete Reinigungs- und Desinfektionsgeräte:

- Programmauswahl zur optimalen Reinigung des Endoskops mit ausreichender Anzahl von Spülzyklen. Die Herstellerangaben zur Beladung der aufnehmenden Waschbecken dürfen nicht überschritten werden.
- Das Gerät muss mit geeigneten Gestellen und Anschlüssen ausgestattet sein, die eine sichere Reinigung und Desinfektion mit dem eingestellten Programm ermöglichen. Dies muss von dem Betreiber des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes verifiziert werden.
- Kontrolliertes thermisches Desinfektionsprogramm (A_0 -Wert > 3000 oder mind. 5 min bei $90\text{ }^{\circ}\text{C}$) mit nachgewiesener Wirksamkeit.
- Regelmäßige Wartung und nachgewiesene Wirksamkeit. Die Geräte müssen die Anforderungen der EN ISO 15883-1:2014 erfüllen. Länderspezifische Anforderungen sind zu beachten.
- Anschließende Spülung mit kaltem, demineralisiertem Wasser (gemäß DIN EN ISO 15883-1) für mindestens 120 sec.
- Kontrollierte Trocknungsphase. Das Programm muss von dem Betreiber des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes verifiziert werden.

Bei der chemothermischen Desinfektion besteht die Gefahr, dass Reste des Desinfektionsmittels auf den Endoskopen verbleiben.

Eine vierteljährliche mikrobiologische Kontrolle zur Qualitätssicherung des Aufbereitungsverfahrens wird empfohlen.

Anforderungen an geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

- Zugelassen zur Reinigung endoskopischer Instrumente mit nachgewiesener Wirksamkeit.
- Kompatibilität der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (insbesondere bei chemothermischer Desinfektion).
- Gelistete Chemikalien müssen vermieden werden (siehe Kapitel 7.1).
- Bei der Verwendung von Pulvern ist darauf zu achten, dass diese vor dem Reinigungsprozess sicher und vollständig gelöst sind. Mögliche Rückstände können beispielsweise die Innenlumina verstopfen.

- Mittel auf Enzymbasis mit einem neutralen pH-Wert sind zu verwenden.

Erhöhte Chloridkonzentrationen im Speisewasserkreislauf können das Material beschädigen (Lochfraß). Das Spülwasser muss sorgfältig aufbereitet werden, um eine erneute Kontamination zu verhindern.



Die Herstellerangaben für das Reinigungsmittel und ggf. Desinfektionsmittel hinsichtlich Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit sind zu beachten.

Verfahren:

- Sichere Befestigung der Endoskope an den Einsätzen der Desinfektionseinheit. Spülrückstände sind zu vermeiden und es ist darauf zu achten, dass die Endoskope nicht mit anderen Instrumenten in Kontakt kommen.
- Gegebenenfalls sind die Absperrhähne zu öffnen und alle Lumina der Endoskope sind mit den Spezialeinsätzen eines Spülsystems zu verbinden, um eine vollständige und gründliche Spülung aller Hohlräume zu gewährleisten.
- Die Desinfektionseinheit ist nicht zu überladen.
- Start des Programmes.
- Prüfung nach Programmende, ob es gemäß den Vorgaben ausgeführt wurde und ob alle Steuerparameter erfüllt sind.
- Sobald der automatische Reinigungszyklus abgeschlossen ist, werden die Endoskope sofort aus der Desinfektionseinheit genommen, um Korrosion zu vermeiden. Dabei sind Einweghandschuhe zu tragen, um Kontaminationen zu vermeiden. Eine beschleunigte Abkühlung (z. B. im Wasser) ist in jedem Fall zu vermeiden.
- Die Schläuche und Kanäle sind mit Druckluft zu trocknen und die Endoskope sind ggf. mit einem frischen fusselfreien Tuch abzuwischen.
- Kontrolle und Wartung (siehe Kapitel 7.7 und Kapitel 8).
- Verpackung der Endoskope (siehe Kapitel 9.1).

V

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Endoskope für eine wirkungsvolle automatische Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor mit dem Reinigungsmittel Neodisher Mediclean (0,5%ige Lösung, 5 min Tauchzeit) zur Vorreinigung und anschließend dem Sterilisator Lautenschläger ZentraCert (thermische Desinfektion) sowie dem Reinigungsmittel Neodisher Mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co KG, Hamburg) in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät Miele PG 8535 (Reinigung, Miele Professional, Princeton) im Rahmen der Validierung der automatischen Aufbereitungstechnik erbracht. Dabei wurde wie oben beschrieben vorgegangen.

7.7 Kontrollen

Nach der Reinigung und Desinfektion kann das Endoskop zusammengebaut werden (siehe Kapitel 6). Die folgenden Kontrollen müssen durchgeführt werden:

- Sichtkontrolle der drei optischen Oberflächen (siehe Kapitel 8.1) und falls erforderlich Reinigung mit einem alkoholgetränktem Tupfer (70%). Ablagerungen auf dem Lichtleiter können zu erheblichen Lichtverlusten führen und auch das optische System beeinträchtigen.
- Kontrolle der Oberflächen auf Korrosion, Beschädigungen allgemeiner Art, scharfe Kanten oder Absplitterungen im distalen Bereich.
- Wenn noch Rückstände oder Verunreinigungen vorhanden sind, ist die Desinfektion nach manueller Vorbehandlung zu wiederholen.
- Beschädigte Endoskope dürfen nicht mehr verwendet werden.

8 Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Instrumente visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen überprüft werden. Hierbei sind Schlitz, Sperren, Schlüsse, Rohre und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich zu inspizieren. Instrumente, die nicht rückstandsfrei sind, müssen wiederholt dem gesamten Aufbereitungsprozess unterzogen werden.

Nach jedem Reinigungs- und Desinfektionszyklus müssen die Absperrhähne vor der Sterilisation geschmiert werden (siehe Kapitel 6.3). Dabei dürfen nur Schmierstoffe mit nachgewiesener Biokompatibilität verwendet werden. Das Schmiermittel muss für diese Anwendung geeignet und für die Dampfsterilisation zugelassen sein.

Die Reinigung der optischen Oberflächen mit 70%igem Alkohol (Ethanol, Isopropanol) verhindert das Absetzen/Einbrennen von Ablagerungen.

Um sicherzustellen, dass chirurgische Instrumente nach der Aufbereitung ihrem Einsatzzweck entsprechend verwendet werden können, ist es notwendig, dass nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung der visuellen Kontrolle und den Pflegemaßnahmen eine Funktionsprüfung durchgeführt wird. Führen Sie die in Kapitel 8.1 beschriebenen Funktionsprüfungen durch.

Instrumente, die Flecken aufweisen, stumpf, verbogen, nicht mehr funktionsfähig, auf andere Weise beschädigt sind oder die Instrumentenkennzeichnung nicht mehr erkennbar ist (z.B. Beschriftung, UDI-Code nicht mehr lesbar) müssen ausgesondert werden!

Als Hilfe zur Identifizierung von fehlerhaften Instrumenten, die aussortiert werden müssen, empfehlen wir die Broschüre „Instrumenten Aufbereitung“ des Arbeitskreises Instrumenten Aufbereitung. Hier sind insbesondere Kapitel 8 „Kontrollen und Pflege“ sowie Kapitel 12 „Oberflächenveränderungen: Beläge, Farbänderungen, Korrosionen, Alterung, Quellung und Spannungsrisse“ von Bedeutung.“

8.1 Funktionsprüfung

Ein neu erworbenes Produkt ist nach dessen Anlieferung und vor jedem Einsatz einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen.

Produkte sind auf Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Hierbei ist auf Risse, Brüche und das Auftreten von Korrosion zu achten.

Falls Gelenke vorhanden sind, sollten die Instrumente vor der Funktionsprüfung mit einem Pflegemittel auf Paraffinbasis geölt werden. Dazu empfehlen wir ein medizinisches Weißöl auf Basis von Paraffinöl.

Die Instrumente mit Gelenken sind dann auf Leichtgängigkeit prüfen.

Außerdem muss die Beschriftung auf Lesbarkeit überprüft werden.

Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

Prüfungen auf:

- äußere Schäden (Verformung des Schafts, Dellen oder scharfe Kanten),
- Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln. Prüfung des Zustands der drei optischen Oberflächen – 1. Linsenfenster, 2. Okularfenster, 3. Lichtleiteranschluss – mit reflektierendem Licht oder einer Lupe (glatt, sauber und intakt),
- optimale Bildqualität (helles und klares Bild mit hoher Auflösung),
- verlustfreie Lichtübertragung vom Lichtleiteranschluss zum Lichtausgang (möglich ist ein Vergleich mit einem neuen Endoskop),
- Materialveränderungen an den Metall- und Kunststoffoberflächen,
- freier Durchgang der Arbeitskanäle des Endoskops (falls zutreffend),
- Funktion der Absperrhähne (falls zutreffend),
- Vollständigkeit des Zubehörs,
- Lesbarkeit der Produktkennzeichnung.

Defekte Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

9 Sterilisation

Vor der Sterilisation der Komponenten ist wie folgt vorzugehen:

9.1 Vorbereitung und Verpackung für die Sterilisation

- Ggf. Öffnung aller Absperrhähne.
- Verwendung von Einweg-Sterilisationsverpackungen und/oder Sterilisationsbehältern die für die Dampfsterilisation geeignet sind (ausreichende Temperaturbeständigkeit, Luft- und Dampfdurchlässigkeit nach DIN EN ISO 11607).
- Die Verpackung muss einen optimalen Schutz der sterilen Endoskope während des Transports und der Lagerung gewährleisten. Der Aufbewahrungsort muss staubfrei, keimarm, trocken, dunkel und frei von Temperaturschwankungen sein.
- Wiederverwendbare Sterilisationsbehälter sind entsprechend den Herstellerangaben zu warten; sie müssen eine sichere Fixierung der Endoskope ermöglichen und diese vor Beschädigungen schützen.

Da sich die Eignung der Verpackung erheblich auf das Ergebnis der Sterilisation auswirkt, muss dies bei der Festlegung der Sterilisationsparameter geprüft werden.

Es ist sicherzustellen, dass nur vollständig gereinigte, gut gewartete, trockene und desinfizierte Geräte im Prozesszyklus des Anwenders sterilisiert werden.

Das folgende Sterilisationsverfahren wurde auf seine keimtötende Wirkung validiert:

9.2 Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mit dreimaligem Vorvakuum) für Endoskope mit und ohne Leerkanal.

Bedingungen für die Dampfsterilisation:

- Sterilisationstemperatur: von mindestens 132 °C (270 °F) bis maximal 134 °C (273 °F); gemäß DIN EN ISO 17664.
- Sterilisationszeit: 3-5 min bei 132 °C.
- Gemäß den Empfehlungen von KRINKO/BfArM-RKI wird eine Sattdampfsterilisation bei 134 °C für 5 min empfohlen.
- Die Abkühlungszeit ist einzuhalten. Eine beschleunigte Abkühlung (z. B. mit kaltem Wasser) kann die Endoskope beschädigen.
- Dampfsterilisator, zugelassen gemäß DIN EN 13060 und DIN EN 285 und getestet gemäß DIN EN ISO 17665.

Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zur Vorbereitung, Verpackung und Durchführung des Sterilisationsverfahrens sind sorgfältig zu lesen und zu beachten.

Andere Sterilisationsverfahren sind untersagt!

V

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Endoskope für eine wirkungsvolle Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung von Lautenschläger ZentraCert (F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Köln) in einem Halbzyklusverfahren (1,5 min/132 °C) im Rahmen der Validierung der Sterilisationstechnik erbracht. Es wurden typische Bedingungen in Kliniken und Arztpraxen angenommen und die Endoskope wurden unter Laborbedingungen in einem Halbzyklusverfahren getestet. Dies betrifft auch andere Parameter mit längerer Haltezeit und/oder höherer Temperatur.

9.1 Verpackung

Die Verpackung muss einen optimalen Schutz der sterilen Endoskope während der Lagerung gewährleisten. Die Anforderungen der betreffenden Norm DIN EN ISO 11607 müssen stets eingehalten werden.

10 Lebensdauer

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist keine Beschädigung zu erwarten.

Unter Beachtung der Gebrauchsanweisung wirkt sich die Anzahl der Aufbereitungszyklen nur unwesentlich auf die Lebensdauer der Produkte aus. Allerdings können unsachgemäße Handhabung, sowie nicht validierte Aufbereitungsmethoden und hierfür eingesetzte Mittel die Haltbarkeit beeinflussen. Deshalb ist vor jedem Gebrauch eine visuelle Überprüfung durchzuführen (siehe Kapitel 8.1).

11 Lagerung

Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C lagern.

Vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen.



12 Gewährleistung / Reparatur

Unsere Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sie unterliegen jedoch auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß.

Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.

Sollten dennoch verschleißunabhängige Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung.

Defekte Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

13 Entsorgung

Das Produkt muss vor der Entsorgung den kompletten Aufbereitungs- und Sterilisationsprozess, gemäß dem in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren, durchlaufen.



Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- Bei Entsorgung des Produktes, dessen Komponenten und deren Verpackung müssen die nationalen Vorschriften eingehalten werden.



Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- Bei Entsorgung des Produktes muss sichergestellt werden, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

14 Service- und Herstelleradresse

Sollte die hier vorliegende Gebrauchsanweisung in Papierform benötigt werden, verwenden Sie bitte die unten aufgeführten Kontaktdaten. Die Gebrauchsanweisung in Papierform wird Ihnen nach Erhalt der Anforderung innerhalb von sieben Kalendertagen zur Verfügung gestellt. Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de



Table of contents

1	Symbol descriptions	25
2	Introduction	26
3	Intended use	26
3.1	Intended purpose	26
3.2	Indication	26
3.3	Contraindications	26
3.4	Patient target group	26
4	Warnings	27
4.1	Risk of infection/complications	28
5	Handling	29
6	Assembly and disassembly	29
6.1	Rigid endoscopes	29
6.2	Fibre-optic connection	30
6.3	Stopcocks	31
6.4	Camera head	32
6.5	Instrument coupling	32
7	Preparation	33
7.1	Information on instrument preparation	33
7.2	Basic principles	34
7.3	Cleaning and disinfection	34
7.4	Pre-treatment	35
7.5	Manual cleaning	35
7.6	Mechanical cleaning and disinfection	36
7.7	Checking	37
8	Maintenance, inspection	38
8.1	Functional check	38
9	Sterilisation	39
9.1	Preparation and packaging for sterilisation	39
9.2	Steam sterilisation	39
9.1	Storage	40

10 Life time	40
11 Storage	40
12 Warranty / Repair	41
13 Disposal	41
14 Service and manufacturer address	41

1 Symbol descriptions

Symbols	Definition
	Attention
	Validated Parameters
	Manufacturer
	Lot-description
	Reference code
	Medical device / FDA Prescription device
	Medical device
	Non sterile
	Keep away from sunlight
	Dry storage required
  Hinweis auf eIFU	(Electronic) instruction for use

2 Introduction

By purchasing this instrument, you are now the owner of a high-quality product whose use and correct handling are described in the following.

In order to minimize possible risks to patients and users, please observe these instructions carefully. Use, disinfection, cleaning and sterilization may only be performed by suitably trained specialist personnel.

Our products are intended exclusively for professional use in accordance with their intended purpose by appropriately trained and qualified personnel and may only be purchased by such personnel.

3 Intended use

3.1 Intended purpose

The endoscopes are intended for temporary or short-term illumination and visualization during diagnostic and therapeutic endoscopic, minimally invasive, surgical procedures. It is a reusable instrument and is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system, or central nervous system.

3.2 Indication

The instrument is used in various surgical procedures during arthroscopy, nephroscopy, spino-scopy, laparoscopy or thoracoscopy. The procedure must be performed by trained and qualified specialists.

3.3 Contraindications

No contraindications are known. There are no known contraindications directly related to using an endoscope. In principle, the use of rigid endoscopes for a single endoscopic procedure are contra-indicated if endoscopic procedures in general are contraindicated.

Only materials suitable for use in the medical field are used for the rigid endoscopes. In rare cases, hypersensitised patients may experience pseudo-allergic reactions during prolonged contact. Having this in mind, you must ensure the patient does not have an allergy to silicone, nickel and possibly brass before the endoscopic procedure.

3.4 Patient target group

The products are suitable for all patient groups.

4 Warnings

	Medical products are delivered in a non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to their initial use.
	The use of faulty instruments is in principle forbidden and they have to go through the whole cleaning process before return.
	Please take into consideration that through higher power a bigger damage of the tissue can result: f.e. on forceps: the power at the end of the jaw is higher than at the tip of the jaw
	Remove all protective sleeves and films prior to first using or preparation for use.
	The safe combination of different products or of products with implants must be reviewed prior to clinical application by the user.
	Avoid improper throwing or dropping of instruments.
	Avoid mechanical overstressing of the instrument beyond the structural design, this can lead to breakage and deformation!
	A visual inspection of the instrument for damage and contamination must be carried out before each use!
	To prevent all contact corrosion, instruments with damaged surfaces must be separated immediately.
	When using the endoscope in a trocar, avoid any bending stress during insertion and removal.
	Some parts of the endoscope may heat up significantly during operation, there is a risk of burns. Appropriate protective equipment must be worn to avoid injury. The light source should only be used to the extent necessary.
	Using the endoscope in a clinical setting increases the risk of infection. Therefore, all precautions must be taken to prevent infections.
	As light energy and heat energy are released, the distal end and the light guide terminal can heat up significantly during use. Direct contact with fabric and highly flammable materials must be avoided. If possible, use only the brightness level that is really required and not the maximum lighting setting.
	When using RF electrodes, it is important to ensure that the active electrode is always in the user's line of sight and does not come into contact with the endoscope or other metal parts of the instrument
	During laser surgery, the use of reflective objects in the work area should be avoided, and the laser beam should never be directed at the endoscope.

	Endoscopes must be prepared in accordance with the instructions for use before the first use and before each subsequent use.
	To avoid infections, all employees must wear the following personal protective equipment: a protective hood to completely cover the hair, as well as eye, mouth and nose protection, gloves, a protective gown and suitable, moisture-proof shoes. Further hygiene guidelines of the facility must be followed.
	Damaged endoscopes should never be used. (see section 2.8 – “Visual and functional inspection”)
	When using chemical cleaning agents, the occupational health and safety instructions on the respective safety data sheet must be observed.
	The products must not be cleaned in an ultrasonic bath.
	Never use hot air sterilisation, flash sterilisation, or radiation sterilisation.
	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.
	After ophthalmical use, please pay attention to water quality during treatment (according to the specifications of ANSI/AAMI ST108 and the recommendations of the Rober-Koch-Institute on preparation of medical devices)!
	Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

4.1 Risk of infection/complications

Depending on the area of application, complications that may arise due to the result of the procedure must be considered.

The risk of infection during endoscopic examinations is particularly important.

Risk factors causing an increased risk of infection may be divided into two categories:

Procedure-related risks:

- the nature and extent of tissue damage during therapeutic interventions.
- circumstances surrounding the endoscopic intervention (emergency or planned procedure).
- incompetence and low experience of the examiner/user.
- incorrect cleaning and disinfection of the endoscopes and accessories.

Patient-related risks:

- patients with impaired immune status or immunosuppression (HIV, leukaemia, lymphoma, immunosuppressive therapy, advanced liver or kidney disease, old age).
- presence of specific sources of infection or anatomical conditions.
- conditions facilitating the adhesion of bacteria in the organism (heart valve defect, heart valve replacement, endoprotheses, permanent intravenous catheters).

Endoscopic examinations may cause endogenous displacement of the body's own microorganisms, followed by bacteraemia. In this context, the national and international recommendations regarding prophylactic administration of antibiotics before certain interventions must be observed (ESGE Guidelines).

5 Handling

The type of treatment must be determined in each individual case by the surgeon in cooperation with the internist and the anaesthetist.

For operational use in various surgical disciplines must be done by appropriately trained and qualified personnel.

6 Assembly and disassembly

6.1 Rigid endoscopes

Models with working channels particularly, the (inner lumen) require very thorough cleaning to prevent the build-up of deposits in the delicate channels.

During cleaning and disinfection, all detachable endoscopic attachments must be removed to uncover any concealed surfaces. This is the only way to ensure adequate reprocessing.



6.2 Fibre-optic connection

Disassembly:

Unscrew adapters (1) and (2) and remove them from the endoscope

In case of working channels – if applicable –:

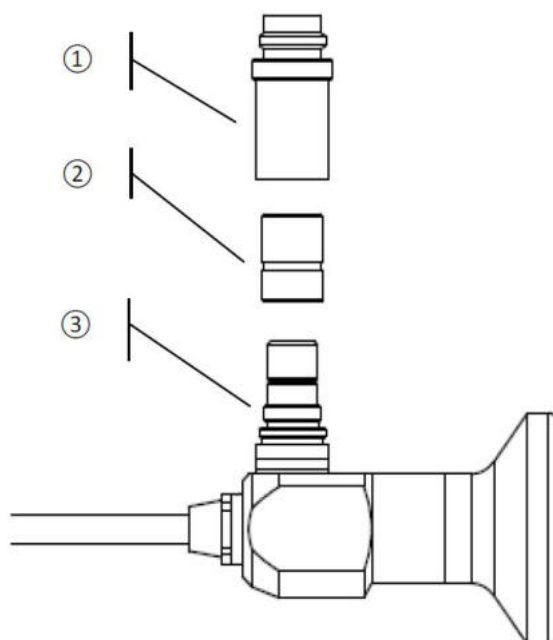
- Remove sealing cap (5)
- Unscrew valve body (4)
- Remove the valve (3)

(see picture above)

Ventile valves and valve caps are disposable items for single use. Multiple use is not intended and is not validated.

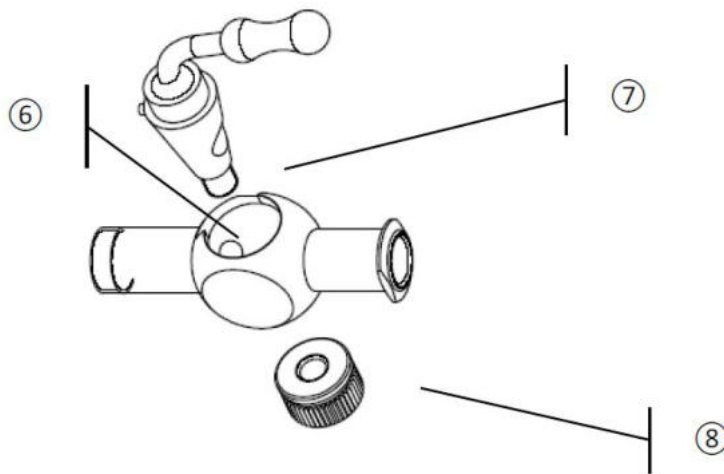
Assembly:

- Screw on adapters (1) and (2) adapter.
- In case of working channels (if applicable)
 - Insert a new valve.
 - Screw on the valve body (4)
 - Attach the sealing cap (5) (see picture above)



(1) Storz® - / Aesculap® - / Olympus® - adapter,
(2) Wolf® - adapter,
(3) ACMI® - connection.

6.3 Stopcocks



- (6) Stopcock,
(7) Conical valve,
(8) Spring cap.

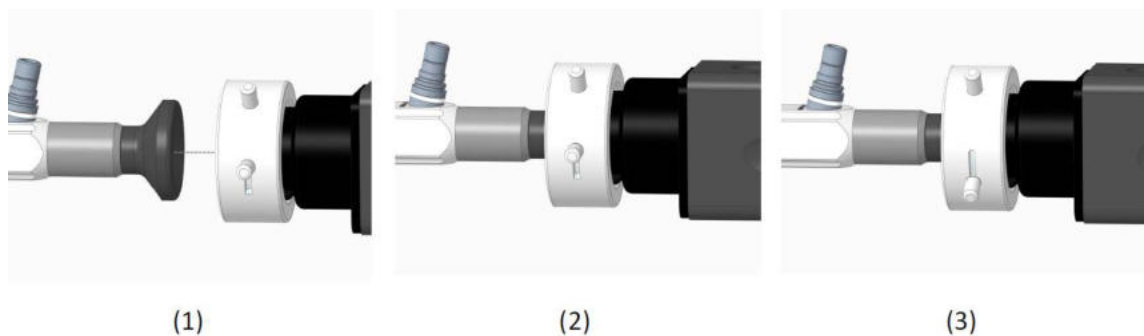
Disassembly:

- Unscrew the spring cap (8) and remove the conical valve (7) from the stopcock (6).

Assembly:

- Prior to every sterilisation, the conical valve (7) must be treated with a lubricant that is approved for the purpose in question and the respective reprocessing technique. This is to provide corrosion protection and to retain the functional capacity.
- Insert the conical valve (7) into the stopcock (6) and screw on the spring cap (8). Check the stopcocks to see whether they function correctly.
- When inserting the conical valve, make sure that the guide pin runs smoothly in the guide and that the lever points towards the opening when it is open.

6.4 Camera head

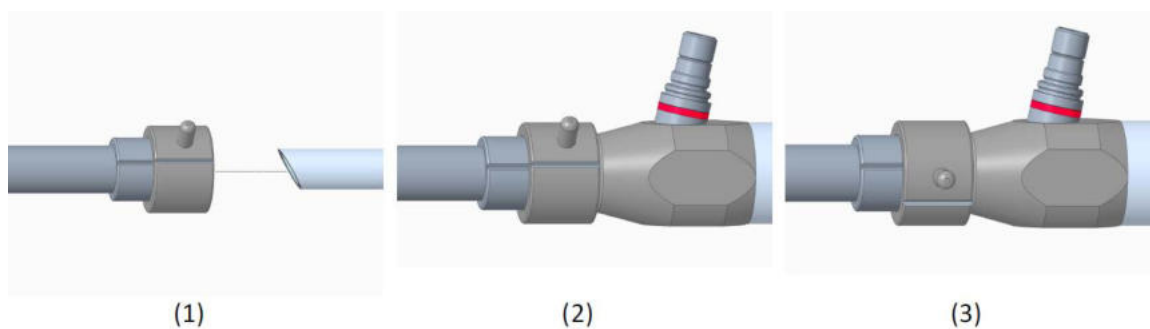


- Unlock the camera head (1) as shown in the picture and put it on the eyepiece funnel (2) and lock it (3).



Due to the different compatible systems, the instructions for use from the manufacturer must be followed. The eyepiece funnel for coupling the camera head complies with the ISO/TS 18339 specifications.

6.5 Instrument coupling



- Unlocking the camera head (1), placing it on the eyepiece funnel (2) and locking the camera head (3). as shown in the picture.

7 Preparation

The person in charge of preparatory treatment is responsible for ensuring that the treatment is duly carried out using the relevant equipment, materials and personnel in the treatment facility and so achieves the desired result. This necessitates validation and routine monitoring of the process used. We urge you to take note of the national regulations dealing with instrument preparation.

7.1 Information on instrument preparation

- Detergents and disinfectants can cause considerable damage to endoscopes. These agents must not contain the following components:
 - organic acids, mineral acids, and oxidising acids (minimum pH 5)
 - strong alkalis (maximum pH 10)
 - phenols or halogens (such as chlorine, iodine, bromine)
 - aromatic/ halogenated hydrocarbons
- Agents used in combination must be compatible with each other.
- Use cleaning and/or disinfection agents with a pH-value within 9-10
- Please observe manufacturer instructions regarding dosage, exposure time and renewal of solutions.
- Use suitable brushes that do not remove material, i.e. **no** hard brushes (such as metal brushes and metal sponges) or coarse abrasive cleaners.
- Never leave instruments in cleaning or disinfection agents for longer than the specified time.
- Rinse and dry carefully through channels and pipes.
- Sensitive instruments must be cleaned in a storage or clamping fixture.
- Observe manufacturer instructions of cleaning – and sterilizing equipment.
- Never forcefully accelerate the endoscope cooling process (for instance with cold water); sudden changes in temperature may destroy the optical components.
- The endoscopes may only be exposed to temperatures below 137°C (279°F).
- Never clean endoscopes in an ultrasonic bath (damage to the optical system).

7.1.1 Water quality

For cleaning, neutralization and rinsing, we recommend the use of demineralized water in accordance with the "Guideline DGKH, DGSV, AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices and on the principles of device selection" (the guideline refers to DIN EN ISO 15883-1 point 6.4.2).

According to the guideline, the following values are recommended:

- Conductivity: $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (deviating from the table in DIN EN 285)
- pH value: 5 - 7

- Total hardness: ≤ 0.02 mmol CaO/l
- Salt content: ≤ 10 mg/l
- Phosphate (as P_2O_5): ≤ 0.5 mg/l
- Silicate (as SiO_2): ≤ 1 mg/l
- Chloride: ≤ 2 mg/l

7.2 Basic principles

The endoscopes must be cleaned, disinfected, and sterilised before and after every use, especially brand-new devices, since all endoscopes are delivered in a non-sterile condition (cleaning and disinfection after removing the transport packaging; (sterilisation in suitable sterilisation packaging) is very important.

The following conditions must be met to ensure effective reprocessing:

- Cleaning and reprocessing immediately after use (max. 1h after the last use) to avoid encrustation and corrosion during dry removal. If they are expected to be left for a while, the optical systems are to be kept in a detergent/disinfection solution to stop them drying up.
- Wet removal should be done only in non-corrosive solutions at the specified concentration.
- Determining the configurations for the handling of the used devices and compliance with the manufacturer's instructions.
- Regular maintenance and checking of the used devices.
- Validated procedures for all reprocessing steps.
- Adherence to the standardised parameters for each reprocessing cycle.
- Verifying the disinfection and sterilisation efficiency based on corresponding indicators.

In addition, the applicable national hygiene regulations and the local guidelines of the doctor's practice or hospital must be observed, especially the various requirements regarding effective prior inactivation.

7.3 Cleaning and disinfection

The mechanical method described here for the washer-disinfector should be given priority. Effective cleaning and disinfection are an essential prerequisite for effective sterilisation. The pre-treatment must always be carried out separate from this (see chapter 7.4).

Notes:

- Only use cleaning products that have been tested and approved in accordance with the respective national hygiene regulations and local guidelines.
- In endoscopes with a channel system (irrigation and/or working channels), the inner lumina must be carefully cleaned and disinfected to prevent fixation and preservation of organic residues by aldehyde.

- If cleaning is not carried out properly, there is a risk of infection. Contamination by germs must be prevented.
- To avoid infections, all employees must wear personal protective equipment. Further hygiene guidelines of the facility must be followed.

7.4 Pre-treatment

Working steps immediately after application:

- Remove all fibre-optic adapters before reprocessing! If applicable, disassemble all stopcocks (see chapter 6.3).
- All cleaning steps must be performed below the surface of the liquid to prevent squirting of contaminated liquids.
- Rinse thoroughly with cold running purified water (max. 20°C) to remove coarse impurities from the endoscopes.
- Remove adhering contaminations with a mild detergent solution approved for medical endoscopes (see chapter 7.1).
- All empty channels must be rinsed at least five times using a disposable syringe (with a volume of at least 50 ml).
- Never use abrasive cleaners or metal brushes and avoid excessive force when manually removing contaminants.
- Finally rinse the endoscopes with purified water (demineralised water in accordance with DIN EN ISO 15883-1) for one minute to prevent staining and pitting.
- Dry fully with compressed air (especially cavities) or a lint-free cloth.



Evidence of the basic suitability of the endoscopes for effective cleaning was provided by an independent accredited test laboratory using Neodisher Mediclean detergent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, 20539 Hamburg) with an immersion time of 5 minutes in a 0.5% solution as part of the validation of the mechanical reprocessing technique. In doing so, the procedure described above was used.

7.5 Manual cleaning



Since mechanical processes can be standardized, reproduced and therefore validated, mechanical cleaning/disinfection should be preferred to manual processes. Manual cleaning and disinfection process is not validated and therefore needs to be validated additionally by the end user.

7.6 Mechanical cleaning and disinfection

Requirements for suitable cleaning and disinfecting equipment:

- Program selection for optimised endoscope cleaning with enough rinsing cycles. The manufacturer's specifications regarding loading of the receiving wash basins must not be exceeded.
- The device must be equipped with suitable racks and connections that allow safe cleaning and disinfection with the enabled program. This must be verified by the operator of the washer-disinfector.
- Controlled thermal disinfection program (A0 value > 3000 or at least 5 min. at 90°C) with proven efficacy.
- Regular maintenance and proven efficacy. The devices must meet the EN ISO 15883-1:2014 requirements. Country-specific requirements must be observed.
- Final rinsing with cold demineralised water (in accordance with DIN EN ISO 15883-1) for at least 120 sec.
- Controlled drying phase. The program must be verified by the operator of the washer-disinfector.

With chemo-thermal disinfection there is a risk of disinfectant residues remaining on the endoscopes.

A quarterly microbiological check for quality assurance of the reprocessing method is recommended.

Requirements for suitable detergents/disinfectants:

- Approval for the cleaning of endoscopic instruments with proven efficacy
- Compatibility of the used detergents/disinfectants (especially in the case of chemo-thermal disinfection).
- Listed chemicals (see chapter 7.1) should be avoided.
- If powders are used, it must be ensured that they have been safely and completely dissolved before cleaning. Potential residues may, for instance, block the inner lumens.
- Use enzyme-based agents with a neutral pH value.

Increased chloride concentrations in the feed water cycle may damage the material (pitting). The rinsing water must be carefully reprocessed to prevent recontamination.



The manufacturer's instructions for the cleaning agent and, if applicable, disinfectant regarding concentration, temperature and exposure time must be observed.

Procedure:

- Safely attach the endoscopes to the inserts of the disinfection unit. Avoid rinse residue and do not allow the endoscopes to be in contact with other instruments.
- Open the stopcocks – if applicable – and connect all lumens of the endoscopes to the special inserts with a rinsing system to guarantee complete and thorough rinsing of all cavities.
- Do not overload the disinfection unit.
- Start the program.
- After completing the program, check whether the program was run in accordance with the specifications and whether all control parameters are met.
- As soon as the automatic cleaning cycle is completed, immediately remove the endoscopes from the disinfection unit to avoid corrosion. Make sure your hands are disinfected or you are wearing fresh disposable gloves. Avoid accelerated cooling (for instance in water).
- Dry the tubes and channels with compressed air and, if necessary, wipe the devices dry with a lint-free cloth.
- Checking and maintenance (see chapter 7.7 and 8).
- Packaging the endoscopes (see chapter 9.1).

V

Evidence of the basic suitability of the endoscopes for effective automatic cleaning and disinfection was provided by an independent accredited test laboratory using the Neodisher Mediclean cleaner (0.5% solution, 5min immersion) for pre-cleaning and then the Lautenschläger ZentraCert disinfectant (thermal disinfection), and the Neodisher Mediclean detergent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) in the Miele PG 8535 washer-disinfectant (cleaning, Miele Professional, Princeton), as part of automatic reprocessing validation. In doing so, the procedure described above was used.

7.7 Checking

After cleaning and disinfection, the endoscope can then be assembled (see chapter 6). The following checks must be carried out:

- Visual check of the three optical surfaces (see chapter 8.1), and, if necessary, cleaning with an alcohol-soaked swab (70%). Deposits on the light guide can cause considerable loss of light and may also affect the optical system.
- Checking the surfaces for corrosion, wear, general damage, sharp edges, or chipping in the distal area.
- If there are still any residues or contaminations left, repeat the disinfection after manual pre-treatment.
- Damaged endoscopes must be discarded.

8 Maintenance, inspection

After cooling to room temperature, the instruments must be visually inspected for protein residues and other contamination. Slits, barriers, locks, tubes and other areas that are difficult to access must be thoroughly inspected. Instruments that are not residue-free must be repeatedly subjected to the entire reprocessing process.

After each cleaning and disinfection cycle, the stopcocks must be lubricated before sterilisation (see chapter 6.3). Only lubricants with verified biocompatibility should be used. The lubricant must be suitable for this application and approved for steam sterilisation.

Cleaning the optical surfaces with 70% alcohol (ethanol, isopropanol) prevents deposits from setting/burning in.

To ensure that surgical instruments can be used for their intended purpose after reprocessing, it is necessary to carry out a functional test after cleaning, disinfection and drying of the visual inspection and care measures. Carry out the functional tests described in chapter 8.1.

Instruments that are stained, blunt, bent, no longer functional, damaged in any other way or the instrument labeling is no longer recognizable (e.g. labeling, UDI code no longer legible) must be discarded!

To help identify faulty instruments that need to be sorted out, we recommend the brochure "Instrument Reprocessing" from the Working Group "Instrumenten Aufbereitung". This includes Chapter 8 "Checks and Care" and Chapter 12 "Surface Changes: Deposits, Discoloration, Corrosion, Aging, Swelling and Stress Cracks".

8.1 Functional check

A newly purchased product must be subjected to a thorough visual and function check after its delivery and before each use.

Products must be checked for irregularities. Paying attention to cracks, fractures and the occurrence of corrosion.

If there are joints, the instruments should be oiled with a care product before the functional test. We recommend a medical white oil based on paraffin oil.

Check instruments with joints for ease of movement.

The labeling must also be checked for legibility.

Carry out a function check in accordance with the intended application of the instrument.

Examination for:

- external damage (shaft deformation, dents, or sharp edges).
- residues of detergents or disinfectants. Condition of the three optical surfaces – 1. Lens window, 2. Ocular window, 3. Fibre-optic connection - using reflecting light or a magnifier (smooth, clean, and intact).
- optimum image quality (a bright and clear image with high definition).
- loss-free light transmission from the fibre-optic connection to the light output (Possible comparison with a new device).
- free passage of the endoscope's working channels.
- material changes on the metal and plastic surfaces.
- legibility of the device labelling.

Defective products must not be used and must have undergone the complete preparatory treatment process again before being returned.

9 Sterilisation

Proceed as follows before sterilising the components.

9.1 Preparation and packaging for sterilisation

- Open all stopcocks if applicable.
- Only use disposable sterilisation packaging and/or sterilisation containers that are suitable for steam sterilisation (sufficient temperature resistance, air, and steam permeability according to DIN EN ISO 11607).
- The packaging must guarantee optimum protection of the sterile endoscopes during transport and storage. The storage location must be dust-free, low on germs, dry, dark, and free from temperature fluctuations.
- Reusable sterilisation containers must be maintained in accordance with the manufacturer's specifications; they must offer secure fixation of the endoscopes and protect them from damage.

Since the suitability of the packaging has a significant impact on the sterilisation result, this must be checked when defining the sterilisation parameters.

Make sure that only completely cleaned, well maintained, dry and disinfected devices are being sterilised in the user's process cycle.

The following sterilisation procedure was validated for its germicidal effect:

9.2 Steam sterilisation

- Fractionated vacuum process (with 3x pre-vacuum) for endoscopes with and without an empty channel.

Steam sterilisation conditions:

- Sterilisation temperature: from min. 132°C (270°F) to max. 134°C (273°F); in accordance with DIN EN ISO 17664
- Sterilisation time at sterilisation temperature: 3-5 min at 132°C (270°F)
- Steam steriliser, approved according to DIN EN 13060 and DIN EN 285 and tested according to DIN EN ISO 17665
- Observe the cooling time. Accelerated cooling (e.g., with cold water) may destroy the endoscopes.
- According to the KRINKO/BfArM-RKI recommendations, saturated steam sterilization at 134

The steriliser manufacturer's instructions regarding preparation, packaging and execution of the sterilisation process must be carefully observed.

Other sterilisation procedures are prohibited!

V

vidence of the basic suitability of the endoscopes for effective steam sterilisation was provided by an independent accredited test laboratory using Lautenschläger Zentra-Cert (F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Köln) in a half-cycle process (1.5 min/132°C) within the scope of the validation of the sterilisation technique. Typical conditions in clinics and medical practices were assumed and the endoscopes were tested under laboratory conditions in a half-cycle process. This also pertains to other parameters with a longer holding time and/or higher temperature.

9.1 Storage

The packaging must guarantee optimum protection of the sterile endoscopes during transport and storage. The requirements of the relevant standard DIN EN ISO 11607 must always be complied with.

10 Life time

No damage is to be expected if used as intended.

If the instructions for use are observed, the number of reprocessing cycles has only a minor effect on the service life of the products. The reprocessing methods as well as the products used for this purpose have a significant impact on the service life. When used as intended, no damage to the product is expected. A visual inspection must therefore be carried out before each use (siehe chapter 8.1).

11 Storage

Store products in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures from 5°C to 40°C.

Protect from the effects of the sun's rays and artificial light.



12 Warranty / Repair

Our products are manufactured from high-grade materials and carefully checked prior to dispatch. However, even if used properly in accordance with their intended purpose they are subject to a greater or lesser degree of wear depending on their intensity of use.

This wear is technically induced and unavoidable.

Should faults occur independently of wear, please contact our customer services. Defective products should no longer be used.

They must undergo the complete preparatory treatment process before being returned.

13 Disposal

Before disposal, the product must undergo the complete reprocessing and sterilization process in accordance with the procedure described in these instructions for use.



Risk of infection from contaminated products!

- When disposing of the product, its components and their packaging, the national regulations must be observed.



Risk of injury from sharp-edged and/or pointed products!

- When disposing of the product, ensure that the packaging prevents injury from the product.

14 Service and manufacturer address

Should you require the instructions for use in paper form, please use the contact details below. The instructions for use in paper form will be made available to you within seven calendar days of receipt of the request.

Alternatively, you can print out the electronic instructions for use yourself.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de