

# Gebrauchsanweisung Starre Endoskope

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH  
 All rights reserved  
 Subject to technical changes without notice










IFU-31-BB-GER-ENG Datum: 06. Juli 2021

**Deutsch**

**Produkte:**

- Arthroskop** [REF] 19-17500 bis 19-40082    **Zystoskop** [REF] 31-00092 bis 31-00097.14    **Hysteroskop** [REF] 31-00067 bis 31-00081.12  
**Laparoskop** [REF] 31-00010 bis 31-00056    **Rhinoskop / Sinuskop** [REF] 31-00111 bis 31-00119.17    **Thorakoskop** [REF] 31-00098 bis 31-00099.06

**Symbole (Gebrauchsanweisung / Label / Produkt):**

- |  |   |   |                             |
|--|---|---|-----------------------------|
|  | Begleitpapiere beachten                                       |  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Artikelnummer   |  | Chargencode                 |
|  | CE-Kennzeichnung mit Kennung der zuständigen Benannten Stelle |  | Unsteril                    |
|  | Vor Nässe schützen  |  | Vom Sonnenlicht fernhalten  |
|  | Hersteller  |   |                             |

**Wichtig! Wir liefern alle Produkte gereinigt, aber unsteril!** Vor dem **Erstgebrauch**, jedem weiteren **Gebrauch** und vor der **Rücksendung** bei Reparatur, müssen die Instrumente gemäß nachstehender Aufbereitungsanweisung gereinigt und sterilisiert werden.

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

**REMA Medizintechnik GmbH** als Hersteller und Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Werden die Instrumente durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch **REMA Medizintechnik GmbH** zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung. Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verbiegungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche Arbeitsende, Hüllrohr, Optik und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch:** Die Produkte ermöglichen den Einblick in den Körper an diversen Stellen. Sie dienen dabei zur Diagnostik und Visualisierung im Zuge von „Minimalinvasiven Eingriffen“ oder durch natürliche Körperöffnungen. Verantwortlich für die Auswahl und Kombination und den bestimmungsgemäßen Gebrauch ist der Arzt oder Anwender. Dies schließt auch eine angemessene Schulung und Unterweisung sowie ausreichende Informationen und Erfahrungen in der Anwendung der Produkte ein.

Kompatibilitätsdaten:  
 Lieferbare Anschlüsse: ACMI, Wolf, Storz  
 Kaltlichtquelle : max. 240 Watt,  
 Farbindex CRI > 70,  
 Farbtemperatur 3.000 ... 6.000 k (Kelvin)

**Handhabung:** Gehen sie sorgfältig mit dem Produkt um. Bereits ein Fall aus geringer Höhe oder Kontakt mit anderen Produkten kann das Endoskop beschädigen. Vermeiden Sie Schläge oder Stöße jeglicher Art. Fassen Sie das Endoskop am Gehäuse (Kessel) oder am Augentrichter. Das Endoskop darf nicht verformt oder gebogen werden. Es ist nicht zum Manipulieren gedacht. Prüfen Sie vor dem Verbinden die Anschlüsse auf Kompatibilität. Wenden Sie keine rohe Gewalt an.

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

**Materialien:** Die verwendeten Materialien sind für die Medizintechnik zugelassen und werden seit Jahren dort eingesetzt. Wir führen ständig umfangreiche Qualitätskontrollen durch. Sollte es dennoch zu Beanstandungen hinsichtlich der verwendeten Materialien kommen, wenden sie sich bitte an unseren Service.

**Wir empfehlen folgende Verfahren für die Wiederaufarbeitung der Endoskope (alternativ RKI Verfahren):**

**Manuelle Reinigung:**

Die Produkte sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Die Verunreinigungen sollten nicht an den Objekten antrocknen, um nicht die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren. Dabei sind folgende Punkte zu beachten:

- Die bei der manuellen Reinigung zum Einsatz kommenden Lösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden.
- Zur Reinigung von Kanülen, Sacklöchern und Hohlräumen ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird. Objektive und Okulare (Glasflächen oder Glasfaserflächen) sind mit besonderer Sorgfalt zu reinigen
- Entfernen Sie Blut und andere Rückstände mit einer weichen Bürste (Naturborsten oder Kunststoffborsten, kein Metall) und einem milden neutralen oder alkalischen (nicht bei Aluminium) Reinigungsmittel. Für die manuelle Reinigung nie Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden.
- Um die Funktion der Produkte zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass alle beweglichen Teile gründlich gereinigt werden.
- Gelenke und Anschlüsse in geschlossenem und geöffnetem Zustand reinigen.
- Produkte zur Aufbereitung soweit wie möglich zerlegen.
- Die Produkte müssen auf reinigungsgerechten Trägern, z.Bsp. Sterilisierschalen/Siebkörbe, gelagert werden.

**Empfehlung: Bode manuelle Instrumentenreinigung Bodedex forte (pH-neutraler Reiniger). Verwenden Sie eine 1% Lösung.** Wassertemperatur 20°C bis 38°C

Destilliertes Wasser nach DIN/EN 285	Bodedex forte
1 Liter	0,01 Liter = 10 ml
2 Liter	0,02 Liter = 20ml
5 Liter	0,05 Liter = 20 ml

# Gebrauchsanweisung Starre Endoskope

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH  
 All rights reserved  
 Subject to technical changes without notice

IFU-31-BB-GER-ENG Datum: 06. Juli 2021

**Deutsch**

**Ultraschallbehandlung: (nur Zubehör, keine Optiken !!!)**

Zur Reinigung im Ultraschallbad müssen die Produkte in zerlegtem, geöffnetem Zustand auf reinigungsgerechten Sterilisiersiebschalen/Siebkörben gelagert werden. Die Produkte müssen vollständig in die Lösung eintauchen. Da warmes Wasser ohne Zusätze keine befriedigenden Reinigungsergebnisse bringt, muss dem Wasser ein geeignetes Reinigungsmittel zugefügt werden. Die Herstellerangaben hinsichtlich der Konzentration müssen beachtet werden. Die Temperatur der Reinigungslösungen im Ultraschallbecken muss gemäß der Herstellerangabe des angewendeten Reinigungsmittels beachtet werden. Eine zu hohe Schmutzbelastung beeinträchtigt das Reinigungsergebnis. Daher muss die Reinigungslösung in Intervallen nach Herstellerangaben erneuert werden.

**Empfehlung: 2h**

**Bode manuelle Instrumentenreinigung Bodedex forte (pH-neutraler Reiniger)**

Die Beschallungszeiten müssen gemäß der Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels angewendet werden. Grundsätzlich müssen ultraschallgereinigte Instrumente anschließend einem Spülgang unterzogen werden. Nach der Ultraschallbehandlung sollten die Produkte auf gelockerte Bauteile (Schrauben etc.) untersucht werden. Die Spülung ist mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser zur Vermeidung von Wasserflecken durchzuführen.

Falls durch den Ultraschallbadhersteller nicht anderweitig vorgegeben sind folgende Parameter einzustellen: Frequenz 25-40 kHz, Zeit 3-5 Minuten, Temperatur 40-60°C.

**Maschinelle Reinigung:**

- Die Reinigung und Desinfektion in Reinigungsautomaten ist immer der manuellen Reinigung vorzuziehen, da maschinelle Verfahren standardisierbar sind.
- Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften der Hersteller sind zu beachten. Es sollten nur die vom Hersteller des Reinigungsautomaten für die jeweiligen Anwendungszwecke empfohlenen Reinigungsmittel verwendet werden.
- Produkte in zerlegtem, geöffnetem Zustand in das Gerät einladen. Produkte so anordnen, dass Wasser aus Kanülen, Sacklöchern und Hohlkörpern abfließen kann.
- Instrumente zur Reinigung soweit wie möglich zerlegen.
- Für Instrumente mit langen bzw. engen Hohlräumen sind die Verfahren nur dann geeignet, wenn diese Hohlräume von dem heißen Desinfektionsmedium durchströmt werden kann.
- Beim Herausnehmen der Instrumenten-Kanullierung und Sacklöcher usw. auf sichtbare Verschmutzung untersuchen. Falls notwendig, Zyklus wieder holen oder manuell reinigen.

**Chemische Desinfektion:**

- Die bei der chemischen Desinfektion zum Einsatz kommenden Lösungen müssen gemäß der Herstellerangabe des angewendeten Lösungsmittels verwendet werden.
- Die Gebrauchsverdünnungen der chemischen Mittel sind mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von weiteren Reinigungsmitteln ist nicht erlaubt.
- Beim Einsatz von chemischen Mitteln sind die Herstellerangaben (Einwirkungszeit und Konzentration) genau zu beachten.
- Die Desinfektionslösungen sind täglich frisch zu verwenden. Bei Mehrfachbenutzung können folgende Probleme entstehen:
  - Erhöhung der Konzentration durch Verdunstung (Korrosionsgefahr) oder zu hohe Schmutzbelastung (Korrosion und Abnahme der Wirkung).
  - Nach der Desinfektion muss grundsätzlich mit ausreichend klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird vollentsalztes Wasser eingesetzt.
  - Die Produkte müssen sofort nach Beendigung der Reinigungs- bzw. Spülgänge ausreichend getrocknet werden.

**Empfehlung: Korsolex® Endo-Disinfectant - Desinfektionsmittel für die chemo-thermische Endoskopaufbereitung**

Anwendungskonzentration:	Bakterizid, fungizid, mykobakterizid:	1 %	5 Min.	≥ 50 °C
	Viruzid:	1 %	5 Min.	55 °C
	HAV:	1 %	5 Min.	55 °C

Listung: CE-Kennzeichnung gemäß Medizinproduktegesetz (MPG), IHO-Viruzidie-Liste.

Chemisch-physikalische Daten:	Aussehen:	hellgelb
	Dichte:	ca. 1,04 g/cm <sup>3</sup>
	pH-Wert:	(1 %-ig): ca. 5 – 6

**Dampf – Sterilisation:** Empfohlene Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum

**Normen:** DIN EN ISO 17664, DIN EN ISO 17665-1, DIN EN 554, DIN/EN 285

**Literatur:** „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung)  
 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ RKI (Robert Koch Institut)

Empfohlene Temperatur:	134°-137° C	Empfohlener Druck:	2,5-3,0 bar
Haltezeit:	min. 5 Minuten max. 7 Minuten	Fraktionieren / Vorvakuum	= ja

Die Angaben (Gebrauchsanweisung) des Sterilisatorenherstellers sind zu beachten.

**Prüfung und Wartung:** Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Überprüfung der Einzelteile im zerlegten Zustand auf Beschädigungen oder Verformungen. Für eine Funktionsprüfung müssen die Produkte zusammengebaut werden.

Destilliertes Wasser (Vorgaben):	Parameter	Einheit	Vorgabe
	pH-Wert	keine	6-7
	el. Leitfähigkeit	µs/cm	<0,1
	Gesamtrockenrückstand	mg/l	1 <10
	Chlorid	mg/l	<0,01
	Nitrat	mg/l	<0,002
	Nitrat-Stickstoff	mg/l	<0,25
	Sulfat	mg/l	<0,001
	Magnesium	mg/l	<0,02
	Natrium	mg/l	<0,05
	Nitrit	mg/l	<0,002
	Phosphat	mg/l	<0,002
	SiO <sub>2</sub>	mg/l	<0,01
	Zinn	mg/l	<0,01
	Gesamthärte	mmol/l	<0,002

Defekte Produkte können Sie gereinigt mit Dekontaminationsnachweis an uns zurücksenden.

# Instructions for Use

## Rigid Endoscopes

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH  
 All rights reserved  
 Subject to technical changes without notice








IFU-31-BB-GER-ENG Date: July 06<sup>th</sup> 2021

**English**

**Products:**

- Arthroscopes** REF 19-17500 to 19-40082    **Cystoscopes** REF 31-00092 to 31-00097.14    **Hysteroscopes** REF 31-00067 to 31-00081.12
- Laparoscopes** REF 31-00010 to 31-00056    **Rhinoscopes/Sinusoscopes** REF 31-00111 to 31-00119.17    **Thoracoscopes** REF 31-00098 to 31-00099.06

**Symbols (Instructions for Use / Label / Product):**

- |  |  |   |                              |
|--|--|---|------------------------------|
|  | Attention !  |  | Observe Instructions for Use |
| <span style="border: 1px solid black; padding: 1px;">REF</span>                  | Reference number                                     | <span style="border: 1px solid black; padding: 1px;">LOT</span>                   | Batch number                 |
|  | CE-Mark and registration number of the Notified Body |  | Caution: Non-sterile product |
| 0483   |  |  | Keep away from sunlight      |
|  | Protect from moisture                                |   | Manufacturer                 |

**Attention! We deliver all products in clean, but non-sterile condition!** The instruments must be cleaned and sterilized according to below conditioning instruction before **initial use**, any further use and before return for repair.

**General Brief Advice:** The products must be used for their intended use in medical sectors only by correspondingly trained and qualified expert staff. The treating doctor or physician, purchaser or user is responsible for the selection of instruments for defined applications according to the operative use and needs to have had an appropriate training, specific information and sufficient experience for the handling of the instruments.

**Rema Medizintechnik GmbH** as the manufacturer and seller of the products rejects any responsibility for immediate damage or secondary damage caused by inappropriate use, handling or sterilization and maintenance. A repair of the instruments by firms or persons that are not authorized to repair by **Rema Medizintechnik GmbH** will cause an expiration of warranty. Before any application of the instruments these are to be checked for breaks, cracks, bendings, damages and operational reliability. The areas working end, jacket tube, optics and all movable parts must be especially carefully checked. Worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged products must absolutely be replaced and eliminated.

**Specified Normal Use:** The products enable the insight into the body at diverse spots. They hereby serve for diagnostics and visualization in the course of "Minimally Invasive Interventions" or through natural orifices. The responsibility for choice and combination and for the specified normal use is born by the medical scientist or user. This also includes appropriate training and instruction as well as sufficient information and experience in application of the products.

**Handling:** Handle the product carefully. Even a fall of low height or contact with other products may damage the endoscope. Avoid beats or shocks of any kind. Touch the endoscope at the housing (chamber) or at the eye funnel. The endoscope must not be deformed or bended. It is not intended for manipulation. Check connections for compatibility before connecting. Do not brute force.

**Storage:** The products have to be stored in a clean dry ambience and single in their packaging or in a protecting container with individual compartments. Protect areas such as working ends and oculars with corresponding tubes, protecting caps, gauze or fabric. Especially consider that no chemicals are stored in close proximity to the storage place.

**Materials:** The utilized materials are approved for medical technology and have been applied for years. We permanently execute extensive quality checks. Should there nevertheless be any complaint regarding the utilized materials, please refer to our customer service.

**We recommend the following procedures for the reprocessing of the endoscopes (alternatively RKI method).**

**Manual Cleaning (Pre-cleaning):**

The products preferably ought to be disinfected and cleaned immediately after use. Soiling should not dry out on the objects in order not to additionally aggravate the disinfection and cleaning. When doing so the following points need to be considered:

- The solutions which are used during the manual cleaning procedure must be applied according to the manufacturer's indications.
- A suitable brush must be used for cleaning of cannulas, blind holes and hollow parts in order to reach every spot. • Objectives and oculars (glass surfaces and glass fibre surfaces) must be cleaned with special care.
- Remove blood and other residuals with a soft brush and a mild neutral or basic (not in case of aluminium) cleaning agent. Never use metallic brushes or sponges for manual cleaning.
- In order to guarantee functionality of the products, make sure that all moving parts are thoroughly cleaned.
- Clean joints and connections in an open and closed position.
- Dismantle the products as completely as possible for reprocessing.
- Products must be stored upon easy to be cleaned carriers, such as e.g. sterilizing perforated trays/screen baskets.

**Recommendation: Bode manual instrumente detergent Bodedex forte (ph-neutral detergent).** Use a 1% solution. Water temperature of 20°C to 38°C.

Distilled water according to DIN/EN 285	Bodedex forte
1 Liter	0,01 Liter = 10 ml
2 Liter	0,02 Liter = 20ml
5 Liter	0,05 Liter = 20 ml

**Ultrasonic Treatment (accessories only)**

**Attention: Endoscopes and cables cannot be cleaned in an ultrasonic bath!**

For cleaning in ultrasonic bath the products must be placed upon sterilizing perforated trays/ screen baskets in a dismantled and opened condition. Since warm water without additives does not show satisfying cleaning results, a suitable cleaning agent must be added to the water. Manufacturer's indications regarding concentration must be considered.

The temperature of the cleaning solvents in the ultrasonic bath must be considered according to the manufacturer's indications of the utilized cleaning agent. Too important contamination will affect the cleaning result. Therefore the cleaning solution must be replaced in intervals according to the manufacturer's indications. Sonication periods must be chosen according to the manufacturer's indication of the cleaning agent. Basically ultrasonic cleaned instruments must undergo a rinse cycle. After the ultrasonic treatment the products ought to be checked for loosened parts (bolts...). Rinsing is to be effected by means of demineralized or distilled water in order to avoid water spots.

## Instructions for Use Rigid Endoscopes

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH  
All rights reserved  
Subject to technical changes without notice

IFU-31-BB-GER-ENG Date: July 06<sup>th</sup> 2021

### English

#### Machine Cleaning:

- Cleaning and disinfection in cleaning automats is permitted after having executed a manual pre-cleaning.
- All handling and loading instructions of the machines' manufacturer have to be followed. Only the cleaning agents recommended for the specific applications by the manufacturer of the cleaning automat ought to be utilized.
- Load products into the appliance in dismantled, opened condition. Place products in a way that water can drain off from cannulas, blind holes and hollow parts.
- dismantle instruments as completely as possible for cleaning
- for instruments with long resp. narrow hollow spaces the procedures are only suitable if these hollow spaces can be floated by the hot disinfecting agent.
- During removing instruments cannulas and blind holes etc. must be checked for visible soiling. If necessary, repeat cycle or clean manually again.

#### Chemical Disinfection:

- The solvents utilized with chemical disinfection must be applied according to the manufacturer's indications of the utilized solvent.
- The applying thinning of the chemical agents is to be prepared with the use of pure water. Any addition of further cleaning agents is not allowed.
- With application of chemical agents the manufacturer's indications (residence time and concentration) must be exactly be considered.
- Disinfection solvents are to be utilized freshly daily. Multiple uses may cause the following problems:  
Increase of concentration by evaporation (risk of corrosion) or too big debris load (corrosion and decrease of effect).
- After disinfection thorough rinsing with clear floating water is basically absolutely necessary. Use of demineralized water will avoid water spots.
- The products must be sufficiently dried immediately after completion of the cleaning resp. rinsing cycles.

#### Vapour Sterilization:

Recommended sterilizing method: Vapour sterilization with fractional vacuum.

Standards: DIN EN ISO 17664, DIN EN ISO 17665-1, DIN EN 554

Literature: „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung)

„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ RKI (Robert Koch Institute)

Recommended temperature: 134°-137° C

Recommended pressure: 2.5-3.0 bar

Holding time: min. 5 minutes, max. 7 minutes

Fractionation/Pre-Vacuum = yes

The manufacturer's indications (instruction manual) of the sterilizing units are to be considered.

#### Inspection and Maintenance:

Let products cool down to ambient temperature.

Check components for damages and deformations in dismantled condition.

Products must be assembled for operational test.

You may return defected products to us in cleaned condition including proof of decontamination.

Distilled water (specifications):

Parameter	Unit	Specification
pH-value	none	6-7
Electrical conductivity	µs/cm	<0,1
Total drying residue	mg/l	1 <10
Chloride	mg/l	<0,01
Nitrate	mg/l	<0,002
Nitrat-Nitrogen	mg/l	<0,25
Sulfate	mg/l	<0,001
Magnesium	mg/l	<0,02
Spodium Nitrate	mg/l	<0,05
Nitrite	mg/l	<0,002
Phosphate	mg/l	<0,002
SiO <sub>2</sub>	mg/l	<0,01
Tin	mg/l	<0,01
Total hardness	mmol/l	<0,002