

Gebrauchsanweisung starre medizinische Endoskope

Datum: 06.07.2021

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Deutsch

Achtung
 Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Falblatt aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung, sowie zweckfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

Diese Gebrauchsanleitung gilt für starre medizinische Endoskope (Produktgruppe 2AG6B) der Risikoklasse IIa:

REF 19-XXXXX, 31-00XXXX.XX

1 Zu diesem Dokument

1.1 Zweck

Dieses Dokument beschreibt die korrekte Handhabung und Funktion des starren Endoskops sowie die empfohlenen Aufbereitungsmethoden.

Dieses Dokument darf nicht zur Durchführung oder Schulung von endoskopischen Untersuchungen oder Eingriffen verwendet werden.

Die jeweils aktuellste Version dieses Dokumentes können Sie bei REMA Medizintechnik GmbH anfordern.

Wenn Sie als Anwender dieses Endoskops der Meinung sind, dass Sie umfassendere Informationen zum Gebrauch und zur Pflege benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter.

1.2 Verwendete Symbole

Um Ihnen den Zugriff auf Informationen zu erleichtern, werden folgende Symbole eingesetzt:

	Anweisung zur Vermeidung von Personenschäden
	Anweisung zur Vermeidung von Sachschäden
	Hinweise zum Verständnis oder zum Optimieren der Arbeitsabläufe
	Voraussetzung
	Handlungsanweisung

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Starre medizinische Endoskope werden zur Visualisierung von Körperhöhlen eingesetzt. Jedes Endoskop wurde ausschließlich für diagnostische und operative Eingriffe in einem der folgenden Anwendungsgebiete entwickelt:

- Arthroskop: Eingriffe in der Arthroskopie
- Sinuskop: Eingriffe in der Sinuskopie
- Otoskop: Eingriffe in der Otoskopie
- Laryngoskop: Eingriffe in der Laryngoskopie
- Laparoskop: Eingriffe in der Laparoskopie
- Hysteroskop: Eingriffe in der Hysteroskopie
- Zystoskop: Eingriffe in der Zystoskopie

Der Arzt muss zum Wohl und zur Sicherheit des Patienten eine Methode wählen, die ihm aufgrund seiner Erfahrung geeignet erscheint.

Wenn Sie als Anwender dieses Endoskops der Meinung sind, dass Sie umfassendere Informationen zum Gebrauch und zur Pflege benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter.

3 Sicherheitshinweis

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 "Bestimmungsgemäßer Gebrauch", Abschnitt 2.

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



WARNUNG

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 Betriebsvorschriften 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.



WARNUNG

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 Verbrennung führen kann.
- Bei Arbeiten in der Nähe von Körpergewebe oder brennbaren Materialien die Lichtintensität der Kaltlichtquelle drosseln.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!

- Vor jedem Gebrauch eine Sicht und Funktionskontrolle durchführen.
- Nur einwandfreie Endoskope verwenden.

4 Prüfung, Handhabung und Wartung

Bei Endoskopen von REMA Medizintechnik GmbH handelt es sich um medizinische Präzisionsinstrumente, deren Handhabung viel Sorgfalt verlangt.

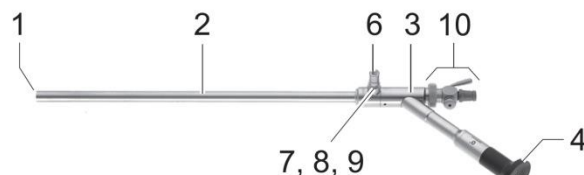
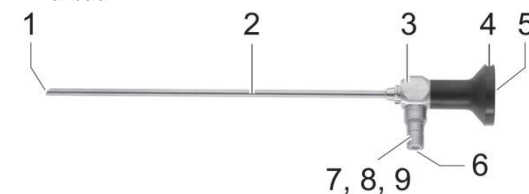
- Endoskop vor und nach Gebrauch auf Schäden prüfen.
- Endoskop bei Schäden nicht weiter einsetzen, sondern an den Hersteller wenden.
- Endoskop keiner Stoßbelastung aussetzen.
- Endoskop vorsichtig ablegen.
- Endoskop nur am Okulartrichter / Hauptteil und nicht am Schaft halten.
- Schaft nicht biegen.
- 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.

5 Richtlinienkonformität

	Die CE-Kennzeichnung des Medizinprodukts entspricht der Richtlinie 93/42/EWG. Sie gilt nur, wenn das Produkt und/oder die Verpackung mit dieser Kennzeichnung versehen sind.
--	---

6 Beschreibung

6.1 Aufbau



- 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, vormontiert
- 9 Adapter für Lichtleitkabel Typ Storz / Olympus (Montage, siehe "Montage", Abschnitt 10)
- 10 Bei Endoskopen mit Arbeitskanal: Adapter mit Dichthahn (Demontage, siehe "Demontage", Abschnitt 11)

Gebrauchsanweisung starre medizinische Endoskope

Datum: 06.07.2021

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH. All rights reserved.

6.2 Kennzeichnungen

- Artikelnummer
- Seriennummer
- CE-Zeichen, ggf. mit Kennnummer der benannten Stelle:
- Endoskop entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG
- Bei autoklavierbaren Endoskopen: Schriftzug "autoclavable"
- Angabe der Blickrichtung
- Schriftzug GERMANY
- Schriftzug REMA Medizintechnik GmbH
- Bei Großbildoptiken: Schriftzug **HM** • Bei hochauflösenden Optiken, die speziell für die neuesten Full-HD-Kameragenerationen entwickelt wurden: Schriftzug **HD**
- Bei Endoskopen der dritten REMA HD-Generation: Schriftzug **HD3**

6.3 Lieferbare Bauarten und Größen

Die Endoskope sind in folgenden Bauarten und Größen lieferbar:

- Gerade Endoskope
- Abgewinkelte Endoskope
- Endoskope mit Arbeitskanal
- Schaft Ø 1,9–11 mm
- Arbeitskanal Ø 5,1–6,4 mm

6.4 Kombinierbare Produkte

Sie können die Endoskope mit den bestehenden Kamerasystemen und mit Lichtleitkabeln und Instrumenten von REMA Medizintechnik GmbH kombinieren.

7 Vorbereitung zum Gebrauch

7.1 Sicht- und Funktionskontrolle



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!

- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch eine Sicht und Funktionskontrolle durchführen.
- Nur einwandfreie Endoskope 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, siehe "Entfernen von Ablagerungen auf optischen Endflächen", Abschnitt 9.2.
- Bei Endoskopen mit Verriegelung: Verriegelung zwischen Schaft und Hauptteil auf Verunreinigung und Beschädigung prüfen, um eine feste und sichere Verbindung zu gewährleisten.
- Bei Endoskopen mit Arbeitskanal: Alle Bauteile des Adapters mit Dichthahn auf Funktion und Beschädigung prüfen.
- Freie Passage der Arbeitskanäle prüfen.

7.2 Bereitstellung

- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Endoskop reinigen / desinfizieren und sterilisieren, siehe "Aufbereitung", Abschnitt 9.
- 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, siehe "Montage", Abschnitt 10.
- Lichtleitkabel montieren (siehe Angaben des Herstellers).
- Ggf. Kamera adaptieren (siehe Angaben des Herstellers).

8 Gebrauch



WARNUNG

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.



Bei Endoskopen mit Arbeitskanal:

- Bei eingeführtem Instrument den Hebel am Dichthahn nicht umlegen, da

das Instrument sonst beschädigt oder abgesichert wird.

- Direkt nach dem Gebrauch das Endoskop für die Aufbereitung vorbereiten, um das Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden.

9 Aufbereitung

9.1 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.

9.2 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 Endoskopen mit Arbeitskanal: Adapter mit Dichthahn ist demontiert.
- ✓ Bei Laryngoskopen: Handgriff ist demontiert.
- Groben Schmutz vom Endoskop entfernen. Mit einer weichen Bürste das Endoskop unter kaltem Leitungswasser so lange reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Bei Arbeitskanälen, Bohrungen und Gewindegängen: Mit einer Wasserpistole mindestens 10 s bei einem Druck von mindestens 3,8 bar (absolut) spülen.



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

- Endoskop desinfizieren. Dabei die Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittellösung bezüglich Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit beachten.



Durch Nichtbeachtung der Herstellerangaben kann das Endoskop beschädigt werden.

- Endoskop mit fließendem Wasser spülen.
- Ggf. Arbeitskanal mit einer Wasserpistole mindestens 10 s mit einem Druck von mindestens 3,8 bar (absolut) spülen.
- Ggf. Arbeitskanal mit Druckluft trocknen.
- Endoskop mit einem weichen Tuch trocknen.
- Sicht- und Funktionskontrolle und Instandhaltung durchführen, siehe "Prüfung, Handhabung und Wartung", Abschnitt 4.

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

Die starren Endoskope von REMA Medizintechnik GmbH sind für gängige maschinelle Verfahren der Reinigung und thermische Desinfektion geeignet. Hierbei sind schonende Programme für starre Endoskope sowie geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Die Anweisungen der Maschinen- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller sind zu befolgen. Das Reinigungs- und Desinfektionsergebnis ist von den Maschinen- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellern in Zusammenarbeit mit dem Anwender zu bestätigen.

Von REMA Medizintechnik GmbH wurden nachfolgende Verfahren für folgende starre Endoskope validiert:

- Ohne Arbeitskanal
- Mit Arbeitskanal (Ø ≥ 5 mm)
- Endoskop so auf dem Einschubwagen fixieren, dass eine Beschädigung während der Reinigung verhindert wird.

Folgende Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung 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:
 - Einschubwagen E 327-06
 - MIC-Wagen E 450
- Reinigungsprozess starten:
 - 1 min Vorspülen mit kaltem Wasser
 - Entleerung
 - 3 min Vorspülen mit kaltem Wasser
 - Entleerung
 - 5 min Reinigen mit 0,5 % alkalischem Reiniger bei 55 °C oder mit 0,5 % enzymatischem Reiniger bei 45 °C

Gebrauchsanweisung starre medizinische Endoskope

Datum: 06.07.2021

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH. All rights reserved.

- Entleerung
- 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (<40 °C) und Neutralisator
- Entleerung
- 2 min Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (<40 °C)
- Entleerung
- > Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A₀-Werts durchführen (siehe DIN EN ISO 15883).
- > Sicherstellen, dass die Außenseiten des Endoskops trocken sind. Ggf. mit einem weichen Tuch trocknen.
- > Ggf. Arbeitskanäle mit Druckluft trocknen.
- > Sicht- und Funktionskontrolle und Instandhaltung durchführen, siehe "Prüfung, Handhabung und Wartung", Abschnitt 4.

Entfernen von Ablagerungen auf optischen Endflächen

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

i > **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.

9.3 Sterilisation

i **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.

Dampf-Sterilisation (Autoklavieren)

Der Anwender ist generell für die Validierung seiner Prozesse verantwortlich.

! **Nur Endoskope, die mit dem Schriftzug "autoclavable" 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 Endoskope sicherzustellen. Andere Prozessparameter können das Endoskop beschädigen. In diesem Fall erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch.

i **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.
- ✓ Bei Endoskopen mit Arbeitskanal: Adapter für Dichthahn ist demontiert.
- > Endoskope sterilisieren.
- > Nach Beendigung des Sterilisationsprozesses die Endoskope langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Fraktioniertes Vorvakuumverfahren Folgender Prozess wurde validiert:

Temperatur	132–137 °C (270–278 °F)
Zeit	Mind. 3 Minuten
Konfiguration	Doppelt verpackt in Sterilisationstüten
Trocknen	Mind. 10 Minuten

Gravitationsverfahren

i **Die Endoskope sind mit dem Gravitationsverfahren bei einer Haltezeit von 15 Minuten materialkompatibel.**

Wasserstoffperoxid-Sterilisation (STERRAD®-Verfahren) Endoskope ohne Arbeitskanal und mit Arbeitskanal Ø ≥5 mm können mit folgenden STERRAD-Systemen sterilisiert werden:

- STERRAD 100S
- STERRAD NX
- STERRAD 100NX

- > Angaben des Herstellers (ASP) hinsichtlich des jeweiligen Verfahrens beachten.

Ethylenoxid-Sterilisation

i **Die Endoskope sind mit der Ethylenoxid-Sterilisation materialkompatibel.**

9.4 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 Sterilisation 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.

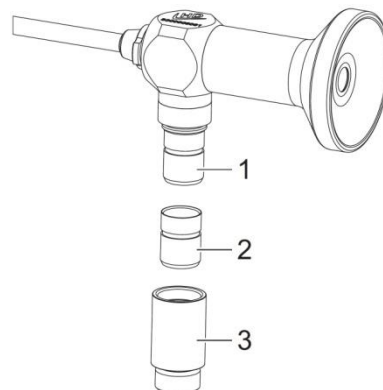
9.5 Beschränkungen bei der Aufbereitung

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.**

10. Montage



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

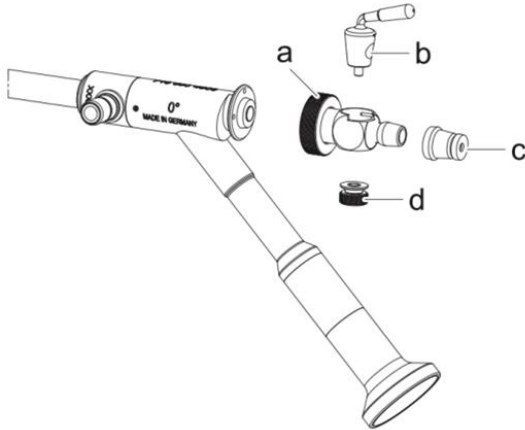
- > Bei Bedarf Adapter für Lichtleitkabel montieren
- > Sicherstellen, dass die Einstrahlfläche des Lichtleitkabels sauber ist.
- > Lichtleitkabel montieren (siehe Angaben des Herstellers).
- > Ggf. Kamera adaptieren (siehe Angaben des Herstellers).

Gebrauchsanweisung starre medizinische Endoskope

Datum: 06.07.2021

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH. All rights reserved.

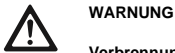
Bei Endoskopen mit Arbeitskanal:



- a Überwurfmutter
- b Hahnreiber
- c Dichtkappe, grün
- d Hahnmutter

- i** > Für Hahn und Hahnreiber nur Fett verwenden, welches geeignet für medizinische Instrumente ist, um Sterilität zu gewährleisten.
- > Hahnreiber **b** einfetten.
- > Hahnreiber **b** montieren und mit Hahnmutter **d** befestigen.
- > Überschüssiges Fett entfernen.

11 Demontage



WARNUNG

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



- > Lichtleitkabel entfernen.
- > Okularrichter nicht entfernen, da das Endoskop sonst beschädigt wird.
- > Vorhandene Adapter abschrauben.
- > Bei Endoskopen mit Arbeitskanal den Adapter mit Dichthahn demontieren:
 - a. Dichtkappe **c** entfernen.
 - b. Überwurfmutter **a** lösen.
 - c. Hahnmutter **d** lösen.
 - d. Hahnreiber **b** demontieren.

12 Lagerung

Unsterile Geräte aus Metall müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden. Die Lagerzeit von unsterilen Geräten ist nicht begrenzt; die Geräte bestehen aus nicht-abbaubarem Material, das bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen seine Stabilität behält.

Sofern Endoskope in unsterilem Zustand in der Originalverpackung gelagert werden, gelten folgende Lagerungsbedingungen:

- a. Temperatur: -10 °C bis +40 °C
 - b. Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %
- > Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
 - > 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 die jeweils geltenden nationalen Vorschriften beachten.

13 Service und Instandsetzung

REMA Medizintechnik GmbH beliefert keine unabhängigen Reparaturwerkstätten oder andere Endoskophersteller mit Originalteilen. Somit ist REMA Medizintechnik GmbH in der Lage, Reparaturen mit Originalteilen durchzuführen. Nur durch die Verwendung von Originalteilen sind die ursprünglichen technischen Spezifikationen und die Betriebssicherheit des Endoskops gewährleistet. Der Garantieanspruch für Produkte von REMA Medizintechnik GmbH erlischt, falls eine Reparatur von einer nicht von REMA Medizintechnik GmbH autorisierten Reparaturwerkstätte durchgeführt wird. In diesem Fall ist REMA Medizintechnik GmbH auch nicht mehr für die technischen Spezifikationen und die Sicherheit des Produkts verantwortlich.

- > Endoskope nur durch REMA Medizintechnik GmbH instand setzen lassen. Dazu defektes Endoskop an die Adresse des Vertriebspartners senden.
- > 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.

REMA Medizintechnik GmbH haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Versand entstanden sind.

14 Zubehör / Ersatzteile

Bezeichnung
Polierpaste
Adapter Typ Wolf
Adapter Typ Storz / Olympus
Dichtkappe grün für 5-mm-Instrumente (4 mm Durchlass)
Hahnreiber für Endoskope mit Arbeitskanal
Hahnreiber für Endoskope mit Arbeitskanal
Hahnmutter

15 Entsorgung

- > Landesspezifische Vorschriften und Gesetze für die Entsorgung von Medizinprodukten beachten.

16 Symbole

Zusätzliche Symbole auf Gebrauchsanweisung / Label:



Begleitpapiere beachten
Warnung: Das Nichtbeachten kann zum Tod oder Verletzungen führen.



Vor Nässe schützen



Gebrauchsanweisung beachten



Vom Sonnenlicht fernhalten



Artikelnummer (siehe Label)



Chargencode (siehe Label)



Unsteril



Hersteller



CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Stuttgart



Nicht im Restmüll entsorgen

Instructions for use

Rigid medical endoscopes

Date: 07-06-2021

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH. All rights reserved.

English

Caution
 Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear or risks for the patient and user.

These operating instructions are applicable for rigid medical endoscopes (product group 2AG6B) of the risk class IIa:

REF 19-XXXXX, 31-00XXX.XX






1 About this document

1.1 Purpose

This document describes the correct handling and function of the rigid endoscope, as well as recommended processing methods. This document may not be used to carry out endoscopic examinations or surgeries, nor may it be used for training purposes. The respective current version of this document can be requested from REMA Medizintechnik GmbH. If you as the user of this endoscope believe that you require more detailed information regarding the product's use and maintenance, please contact your representative.

1.2 Symbols used

The following symbols are used to make it easier for you to access the information:

	Instructions for preventing personal injury
	Instructions for preventing material damage
	Information to facilitate understanding or workflow optimisation
	Prerequisite
	Instruction

2 Intended use

Rigid medical endoscopes are used to visualise body cavities. Each endoscope was developed for diagnostic and surgical procedures in one of the following fields of application:

- Arthroscope: arthroscopic procedures
- Sinuscope: sinusoscopic procedures
- Otoscope: otoscopic procedures
- Laryngoscope: laryngoscopic procedures
- Laparoscope: laparoscopic procedures
- Hysteroscope: hysteroscopic procedures
- Cystoscope: cystoscopic procedures

For the benefit and safety of patients, physicians must select a method which they consider suitable based on their experience.

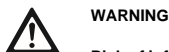
If you as the user of this endoscope believe that you require more detailed information regarding the product's use and maintenance, please contact your representative.

3 Safety information

The endoscope may only be used by trained medical professionals in medical facilities.

- > After delivery, inspect the endoscope for completeness and damage.
- > Read, observe and keep the instructions for use.
- > Use the endoscope only as intended, see "Intended use" on section 2.

For storage, transport and processing, ensure that the endoscope is not subjected to mechanical strain, particularly to prevent damage to the sensitive lens system.



WARNING

Risk of infection to the patient or medical professionals!
 The endoscopes are delivered non-sterile as reusable products. The state of the art and national laws require the observance of validated processes.

In general, users are responsible for the validation of their processes.

- > Ensure that the processing, material and personnel are suitable for achieving the results necessary.
- > Observe any valid local operator regulations for all manual cleaning and drying processes.
- > Clean / disinfect and sterilise the endoscope prior to initial use as well as each subsequent use of the endoscope.

- > Bring the endoscope to the decontamination area after use. Observe valid protective measures to prevent contaminating the environment.



WARNING

Risk of burns!
 The optical fibres emit high-energy light at the distal end of the endoscope. This can cause the temperature of the body tissue to rise to 41 °C.

- > Avoid direct contact of the distal end with body tissue or flammable materials as it can cause burns.
- > Reduce the light intensity of the cold light source when working near body tissue or flammable materials.



WARNING

Risk of injury due to faulty endoscopes!


- > Carry out visual inspection and function check prior to each use.
- > Only use endoscopes which are in perfect condition.

4 Testing, handling and maintenance

Endoscopes from REMA Medizintechnik GmbH are precision medical instruments, and handling them requires great care.

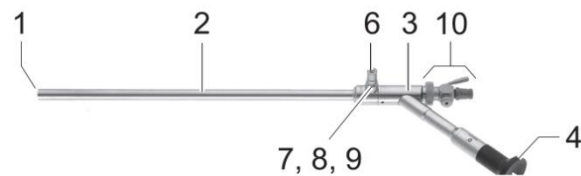
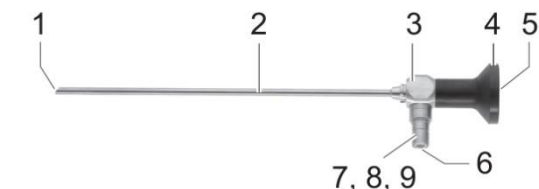
- > Inspect the endoscope for damage prior to and after use.
- > If the endoscope is damaged, discontinue use and contact the manufacturer.
- > Do not subject the endoscope to impact.
- > Put the endoscope down carefully.
- > Hold endoscope only by the ocular funnel / main part and not by the sheath.
- > Do not bend the sheath.
- > Do not bend the body after inserting the endoscope into the body. A piece broken off the endoscope can become lodged in the soft tissue or no longer appear in the endoscope's field of vision and thus remain in the body.
- > Transport endoscopes individually and store them safely by using a screen basket or container.

5 Guideline conformity

 0483	The CE marking of the medical product complies with the guideline 93/42/EWG. It applies only when the product and/or packaging features this marking.
--	---

6 Description

6.1 Construction



- 1 Distal end
- 2 Sheath
- 3 Main part
- 4 Ocular funnel
- 5 Proximal end
- 6 Irradiation surface of the illumination fibres
- 7 Connection for illumination fibre, type ACMI
- 8 Adapter for illumination fibre, type Wolf, pre-assembled
- 9 Adapter for illumination fibre, type Storz / Olympus (assembly, see "Assembly" on section 10.)
- 10 For endoscopes with working channel: Adapter with stopcock (disassembly, see "Disassembly" on section 11.)

Instructions for use Rigid medical endoscopes

Date: 07-06-2021

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH. All rights reserved.

6.2 Markings

- Article number
- Serial number
- CE mark with identification number of the notified body where applicable: Endoscope conforms to the requirements of the guideline 93/42/EWG
- For autoclavable endoscopes: Writing "autoclavable"
- Specification of the direction of view
- Writing GERMANY
- Writing REMA Medizintechnik GmbH
- For large-screen lenses: Writing **HM** • For high-resolution optics developed specifically for the latest Full HD camera generations: Writing **HD**
- For endoscopes of the third REMA Medizintechnik GmbH HD generation: Writing **HD³**

6.3 Available designs and sizes

The endoscopes are available in the following designs and sizes:

- Straight endoscopes
- Angled endoscopes
- Endoscopes with working channel
- Sheath diameter 1.9–11 mm
- Working channel diameter 5.1–6.4 mm

6.4 Combinable products

You can combine the endoscopes with existing camera systems and with illumination fibres and instruments from REMA Medizintechnik GmbH.

7. Preparation for use



7.1 Visual inspection and function check

WARNING

Risk of injury due to faulty endoscopes!

- Carry out a visual inspection and function check prior to initial use as well as each additional use.
- Only use endoscopes which are in perfect condition.
- Clean / disinfect and sterilise the endoscope prior to initial use as well as each additional use of the endoscope. Contaminants on the irradiation surface of the illumination fibres can burn in during use, which impacts image quality.
- Ensure that the proximal end of the endoscope is dry to prevent the endoscope from fogging up during the examination / procedure.
- Ensure that no parts are missing or loose.
- Ensure that there are no residual cleaning agents or disinfectants on the endoscope.
- Inspect the entire endoscope, particularly the sheath, for contaminants and damage of any type, such as dents, scratches, cracks, bending and sharp edges.
- Inspect distal end, proximal end and irradiation surface of the illumination fibres for contamination and scratches. Make contaminants and scratches visible using light reflexes. Hold the connection of the optical fibres against the light and inspect whether the optical fibres illuminate evenly at the distal end.
- Check image quality: The image may not be blurry, clouded or dark. If necessary, remove deposits on the optical end surface using polishing paste provided, see "Removing deposits from optical end surfaces" on section 9.2.
- For endoscopes with locking device: Inspect between the sheath and the main part for contaminants and damage to ensure a fixed and secure connection.
- For endoscopes with working channel: Inspect all components of the adapter with stopcock for function and damage.
- Inspect free passage of the working channels.

7.2 Provisioning

- Clean / disinfect and sterilise the endoscope prior to initial use as well as each additional use of the endoscope, see "Processing" on section 9.
- Ensure that the proximal end of the endoscope is dry to prevent the endoscope from fogging up during the examination/ procedure.
- If necessary mount adapter for illumination fibre, see "Assembly" on section 10.
- Mount illumination fibre (see manufacturer's specifications).
- If required, adapt the camera (see manufacturer's specifications).

8 Use



WARNING

Risk of burns!

The optical fibres emit high-energy light at the distal end of the endoscope. This can cause the temperature of the body tissue to rise to 41 °C.

- Avoid direct contact of the distal end with body tissue or flammable materials as it can cause burns.
- Reduce the light intensity of the cold light source when working near body tissue or flammable materials.

For endoscopes with working channel:



- If an instrument is inserted, do not move the lever on the stopcock because otherwise the instrument could be damaged or sheared off.
- Prepare the endoscope for processing immediately after use to prevent surface drying of the contaminants.

9 Processing

9.1 Safe storage and transport

If possible, reprocessing endoscopes immediately after use is recommended. Endoscope containers and trays are reusable. Trays must be inspected for visible contamination and cleaned prior to use. They can be cleaned manually or in an automatic cleaning unit using a cleaning agent.

- Always store endoscope securely and transport it to processing in a closed container to prevent damage to the endoscope and contamination of the environment.

9.2 Cleaning and disinfection

Manual cleaning / pre-cleaning and chemical disinfection



- Do not use fixing cleaning agents or hot water (>40 °C) as it can cause fixation of the contaminants and jeopardise successful cleaning.
- Do not scratch contaminants off with hard objects as this can cause damage to the optical end surfaces.
- Do not clean endoscope in an ultrasonic bath.

- ✓ Existing adapters are dismantled.
- ✓ For endoscopes with working channel: Adapter with stopcock is dismantled.
- ✓ For laryngoscopes: Handle is dismantled.
- Remove coarse contamination from the endoscope. Clean the endoscope with a soft brush under cold tap water until all visible contaminants have been removed.
- For working channels, holes and threads: Rinse with a water pistol for at least 10 seconds at a pressure of at least 3.8 bar (absolute).



The endoscopes have material compatibility with the Steris™ System 1 process.

- Disinfect endoscope. In doing so, observe the specifications of the disinfectant solution manufacturer regarding temperature, concentration and application time.



Non-compliance with the manufacturer's specifications can result in damage to the endoscope.

- Rinse endoscope with running water.
- If necessary, rinse working channel with a water pistol for at least 10 seconds at a pressure of at least 3.8 bar (absolute).
- If necessary, dry working channel with compressed air.
- Dry endoscope with a soft cloth.
- Carry out visual inspection, function check and servicing, see "Testing, handling and maintenance" on page section 4.

Machine cleaning and thermal disinfection

The rigid endoscopes from REMA Medizintechnik GmbH are suitable for prevalent machine methods of cleaning and thermal disinfection. In doing so, use gentle cycles for rigid endoscopes and suitable cleaning agents and disinfectants. The instructions of the machine, cleaning agent and disinfectant manufacturers must be observed. The cleaning and disinfectant result must be confirmed by the machine, cleaning agent and disinfectant manufacturers in cooperation with the user.

The following methods have been validated by REMA Medizintechnik GmbH for the following rigid endoscopes:

- without working channel
- with working channel (dia. ≥5 mm)
- Fix the endoscope to the loading rack in such a way that damage is prevented during cleaning.

The following materials and machines were used for the validation:

Instructions for use

Rigid medical endoscopes

Date: 07-06-2021

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH. All rights reserved.

- Cleaning agent:
 - Alkaline: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg
 - Enzymatic: Endozime, Ruhof
- Neutraliser:
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
- Cleaning and disinfecting unit:
 - Miele G 7736 CD
- Loading rack:
 - Loading rack E 327-06
 - MIC rack E 450
- Start cleaning process:
 - Pre-rinse with cold water for 1 minute
 - Drain
 - Pre-rinse with cold water for 3 minutes
 - Drain
 - Clean with 0.5% alkaline cleaning agent for 5 minutes at 55 °C or with 0.5% enzymatic cleaning agent at 45 °C – Drain
 - Neutralise for 3 minutes with warm tap water (<40 °C) and neutraliser
 - Drain
 - Intermediate rinse for 2 minutes with warm tap water (<40 °C)
 - Drain
- Carry out machine thermal disinfection considering the national requirements regarding the A₀ value (see DIN EN ISO 15883).
- Ensure that the exteriors of the endoscope are dry. If necessary, dry with a soft cloth.
- If necessary, dry working channels with compressed air.
- Carry out visual inspection, function check and servicing, see "Testing, handling and maintenance" on section 4.

Removing deposits from optical end surfaces

If deposits are found when checking the image quality, they can be removed with the provided polishing paste as follows:

- **Only clean with polishing paste if the image which you see through the endoscope is cloudy and blurry.**
- Apply polishing paste to a clean cotton swab.
- For large end surfaces: press cotton swab lightly on the end surface to be cleaned and rub it over the glass.
- For small end surfaces: place cotton swab lightly on the end surface to be cleaned and turn it.



- Clean all optical end surfaces with warm water and mild detergent to remove all polishing paste residue.
- Rinse optical end surfaces under running water.
- Dry optical end surfaces with a soft cloth.
- Clean / disinfect and sterilise the endoscope.
- Carry out visual inspection. If the deposits were not removed: send in endoscope for repair.

9.3 Sterilisation

Prior to each sterilisation, rigid endoscopes must be cleaned and disinfected according to the methods in these instructions for use.

- Sterilise endoscopes in suitable packaging to prevent subsequent contamination.

Steam sterilisation (autoclaving)

In general, users are responsible for the validation of their processes.

Only endoscopes which are marked with the writing "autoclavable" are intended for autoclaving. The permissible processing methods are explained in the instructions at hand.

- When selecting the processing method, observe the valid national hygienic regulations and local provisions for hospital hygiene.

Comply with specified process parameters. The specified parameters have been validated to ensure the sterility of the endoscopes.

Deviating process parameters could damage the endoscope. In this case, the guarantee and warranty shall become void.

Autoclavable endoscopes can be sterilised with the French cycle (134 °C, 18 minutes, 3.1 bar (absolute)) without restrictions regarding material compatibility.

- ✓ Existing adapters are dismantled.

- ✓ For endoscopes with working channel: Adapter for stopcock is dismantled.
- Sterilise endoscopes.
- When the sterilisation process has ended, allow the endoscopes to cool gradually to room temperature.

Fractionated pre-vacuum method

The following process has been validated:

Temperature	132–137 °C (270–278 °F)
Time	At least 3 minutes
Configuration	Double packed in sterilisation bags
Drying	At least 10 minutes

Gravitation method

The endoscopes have material compatibility with the gravitation method for a hold time of 15 minutes.

Hydrogen peroxide sterilisation (STERRAD® method)

Endoscopes without working channel and with working channel with a dia. ≥5 mm can be sterilised with the following STERRAD systems:

- STERRAD 100S
- STERRAD NX
- STERRAD 100NX

☐ Observe specifications of the manufacturer (ASP) regarding the corresponding method.

Ethylene oxide sterilisation

The endoscopes are material compatible with ethylene oxide sterilisation.

9.4 Special precautions: Pathogens of Transmissible Spongiform Encephalopathy

A comprehensive explanation of the necessary preventative measures with regard to agents of Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) would go beyond the scope of this document. It is assumed that pathogens of the Creutzfeldt Jakob Disease cannot be killed using normal disinfection and sterilisation processes. Therefore, the standard methods for decontamination and sterilisation are not sufficient if there is a risk of transferring Creutzfeldt Jakob Disease. In general, only tissue with a low potential of TSE infection comes into contact with surgical instruments. In spite of this, special preventative measures must be taken for instruments which are used to treat patients with a known or suspected infection of TSE, as well as for patients at risk.

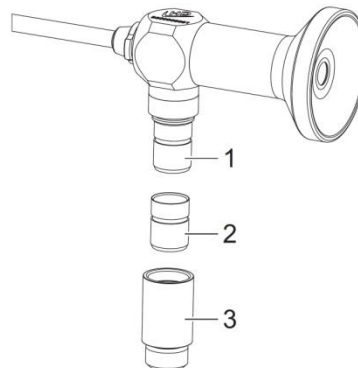
9.5 Processing restrictions

Repeated processing has only minimal effect on the endoscopes. The service life of the units is usually determined by wear and damage.

The endoscope can be damaged if the manufacturer's specifications are not observed.

- **Do not clean endoscope in an ultrasonic bath.**

10 Assembly



- 1 Connection for illumination fibre, type ACMI
- 2 Adapter type Wolf
- 3 Adapter type Storz / Olympus

- If necessary mount adapter for illumination fibre
- Ensure that the irradiation surface of the illumination fibre is clean.
- Mount illumination fibre (see manufacturer's specifications).
- If required, adapt the camera (see manufacturer's specifications).

Instructions for use

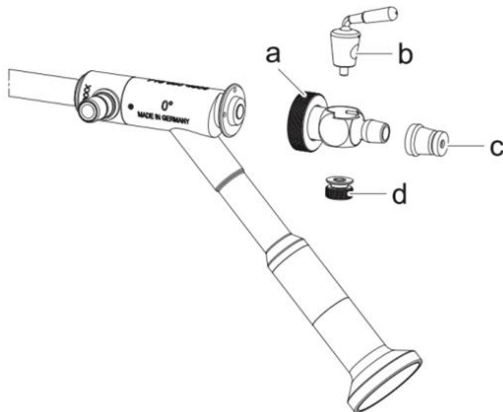
Rigid medical endoscopes

Date: 07-06-2021

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH. All rights reserved.

For endoscopes with working channel:

REMA Medizintechnik GmbH is not liable for damage resulting from improper shipping.



- a** Union nut
- b** Stopcock
- c** Sealing cap, green
- d** Stopcock nut

- i**
 - > In order to ensure sterility, only use grease which is suitable for medical instruments for the stopcock.
 - > Lubricate stopcock **b**.
 - > Mount stopcock **b** and fix with stopcock nut **d**.
 - > Remove excess grease.

11 Disassembly

WARNING



Risk of burns!
 Allow the illumination fibre to cool sufficiently before removing it. The ends can become very hot and cause serious burns.

- > Remove illumination fibre.
- > Do not remove the ocular funnel because otherwise the endoscope will be damaged.



- > Unscrew existing adapters.
- > For endoscopes with working channel, disassemble the adapter with stopcock.
 - Remove sealing cap **c**.
 - Loosen union nut **a**.
 - Loosen stopcock nut **d**.
 - Disassemble stopcock **b**.

12 Storage

Unsterile metal units must be stored in a clean, dry environment. The storage time of unsterile units is not limited; the units are made of a non-degradable material which maintains its stability when stored under the recommended conditions.

As long as endoscopes are stored unsterile in the original packaging, the following storage conditions apply:

- Temperature: –10 °C to +40 °C
- Humidity: 10% to 90% □□ Avoid direct sunlight.
- > Store endoscope either in the original packaging or in a screen tray/container.
- > Ensure that the endoscope is stored securely.
- > Observe the respective valid national provisions when storing in a sterile condition.

13 Service and maintenance

REMA Medizintechnik GmbH does not supply original parts to independent workshops or other endoscope manufacturers. Thus REMA Medizintechnik GmbH is in a position to carry out repairs using original parts. The original technical specifications and the operational safety of the endoscope can only be guaranteed by using original parts. The warranty for REMA Medizintechnik GmbH products shall become void if repairs are carried out by a workshop not authorised by REMA Medizintechnik GmbH. In this case REMA Medizintechnik GmbH is also no longer responsible for the technical specifications or safety of the product.

- > Have the endoscopes repaired by REMA Medizintechnik GmbH only. For service, send the defective endoscope to the address of the sales partner.
- > Clean, disinfect and sterilise the endoscope thoroughly prior to returning it for repair.
- > Ideally, send in the endoscope in its original packaging. If this is not possible, package the endoscope to secure it for transport.

14 Accessories / spare parts











Designation
Polishing paste
Adapter type Wolf
Adapter type Storz / Olympus
Sealing cap, green for 5 mm instruments (4 mm outlet)
Stopcock for endoscopes with working channel
Stopcock for endoscopes with working channel.
Stopcock nut

15 Disposal

- > Observe country-specific regulations and laws for the disposal of medical products.

16 Symbols

Additional symbols of the instruction of use / label:

	Note accompanying documents Warning: Failure to comply could result in death or injury		Protect from moisture
	Follow instructions for use		Keep away from sunlight
	Article number (see label)		Batch code (see label)
	Non-sterile		Manufacturer
	CE-Mark of the notified body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart		Do not dispose of residual waste