



CE 0483



DE

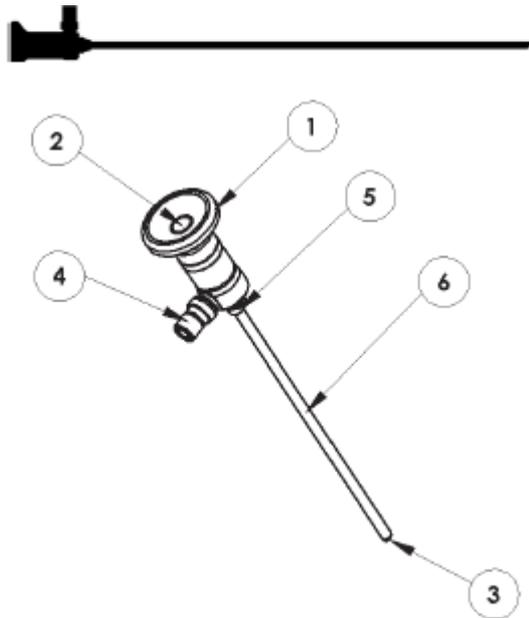


Abb. 1: FRIMED Endoskop

#### Pos. Bezeichnung

1. Okulartrichter
2. Okularfenster
3. distales Fenster
4. Lichtleiteranschluss (ggf. mit Lichtleiteradapter)
5. Schaftverriegelung (falls vorhanden)
6. Endoskopschaft

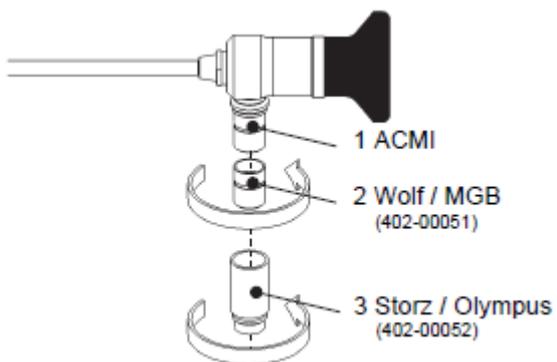


Abb. 2: Lichtleiteradapter zu FRIMED Endoskop

# FRIMED Endoskope Bedienungsanleitung

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, FRIMED - Endoskope richtig anzuwenden, zu reinigen und zu sterilisieren. Sie ist nicht als Anleitung für endoskopische Untersuchungen oder Eingriffe zu verwenden. Das Endoskop ist mit der Produktnummer (z.B. 034-700-050), dem FRIMED Warenzeichen, der Blickrichtung (z.B. 0°) als auch mit der Seriennummer (z.B. 12345) beschriftet. Die Arbeitslänge und der distale Durchmesser der Endoskope sind auf der Endoskopverpackung angegeben.

## 1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Endoskope werden zur Visualisierung des Operationsfeldes während diagnostischer und therapeutischer Eingriffe verwendet und werden zu diesem Zweck durch eine natürliche oder operativ herbeigeführte Körperöffnung eingeführt. Jedes Endoskop ist für einen bestimmten Anwendungsbereich bestimmt, von dem bestimmte Produkteigenschaften abgeleitet sind. Diese unterschiedlichen Anwendungsbereiche und die Unterscheidung der jeweiligen Endoskope durch die Produktnummer sind in der folgenden Tabelle aufgeschlüsselt.

Anwendungsbereich		FRIMED Produkt-Nr.
Sinuskopie	Nasen- und Nasennebenhöhlenspiegelung	034-70X-XXX
Laryngoskopie	Kehlkopfspiegelung	
Otoskopie	Spiegelung des äußeren Gehörganges und des Trommelfells	

## 2. Benutzerqualifikation

Endoskope dürfen nur von einem Arzt oder medizinischem Personal unter der Aufsicht eines Arztes benutzt werden. Der Benutzer muss über eine ausreichende Ausbildung in der klinischen Anwendung verfügen.

## 3. Allgemeine Sicherheitshinweise

**Warnung!** FRIMED Endoskope werden **nicht steril ausgeliefert** und müssen vor dem Erstgebrauch sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Starre Endoskope dürfen nicht gebogen und geknickt sowie auf Torsion, Zug und Druck beansprucht werden. Dies kann zur Beschädigung und zur Unbrauchbarkeit der Endoskope führen.

Die distale Spitze sowie der Lichtleiteranschluss können sich bei der Verwendung von Hochleistungslichtquellen auf über 41°C erhitzen. Dies kann bei Kontakt zu Gewebeschädigungen und/oder Materialverbrennungen führen.

- Vermeiden Sie deshalb die lange Verwendung von intensivem Licht.
- Halten Sie die Lichtaustrittsfläche sauber und achten Sie darauf, dass sich keine Verschmutzungen auf den Lichtleitflächen befinden.
- Berühren Sie das distale Lichtaustrittsende nicht.
- Achten Sie darauf, dass heiße Lichtaustrittsflächen nicht mit entzündlichen Flüssigkeiten in Kontakt kommen! Entzündungsgefahr!

Prüfen Sie vor dem Verwenden von Endoskopen und Schäften mit Schaftverriegelungen, ob diese funktionsfähig sind.

## 4. Kontrolle und Funktionsprüfung

Überprüfen Sie das Endoskop unmittelbar nach Erhalt, ebenso vor und nach jeder Anwendung auf Beschädigungen. Bei offensichtlichen Schäden oder Beeinträchtigung der Bildqualität darf das Endoskop nicht mehr verwendet werden. Bitte wenden Sie sich an unsere Serviceabteilung.

### Äußerer Zustand

- Das Produkt darf keine Beschädigungen aufweisen (z. B. Dellen, Risse, Verbiegungen).

- Das Produkt darf keine Verunreinigungen oder Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln aufweisen.
- Stellen Sie sicher, dass keine Teile fehlen oder lose sind (Okulartrichter, Lichtleiteradapter).

**Warnung!** Bei der Berührung mit rotierenden Klingen oder einem Schneidgerät können scharfe oder gezackte Kanten am Endoskop entstehen oder es können Teile des im Patienten befindlichen Endoskopes abbrechen.

### **Bildqualität**

- Ein Endoskop hat drei optische Oberflächen: die distale Spitze (Fenster und Lichtleitfaseraustritt), das Okularfenster und den Lichtleiteranschluss. Die Bildqualität hängt stark vom Zustand dieser Oberflächen ab.
- Prüfen Sie die optischen Endflächen (distale Spitze und Okularfenster) auf Kratzer und Reinigungsrückstände. Die Oberfläche sollte glatt und glänzend erscheinen.
- Um die Bildqualität zu prüfen, sollte das Endoskop während des Durchschauens langsam gedreht werden. Ist das Bild ganz oder teilweise beschädigt, so können das Stabliniensystem im Hüllrohr gebrochen oder die Linsen im Okularteil defekt sein.
- Prüfen Sie den Lichtleiteranschluss. Halten Sie die distale Spitze in Richtung einer Lichtquelle und prüfen Sie die Anzahl der dunklen Punkte am Lichtleiteranschluss. Diese dunklen Punkte deuten auf gebrochene Lichtleitfasern hin. Einzelne gebrochene Fasern bedeuten keine spürbare Beeinträchtigung. Überschreitet die Anzahl 20% nimmt die Lichtleistung und damit die Bildqualität deutlich ab.

**Bei beeinträchtigter Bildqualität darf das Endoskop nicht mehr verwendet werden!**

### **5. Adapter am Lichtleiteranschluss des Endoskopes**

Die im Lieferumfang enthaltenen Adapter können mit fast allen üblichen Lichtleitkabeln verwendet werden. Um das Lichtleitkabel am Endoskop befestigen zu können, muss der entsprechende Adapter auf das Endoskop geschraubt werden (siehe Abb. 2).

### **6. Einschränkung der Wiederaufbereitung**

Häufiges Wiederaufbereiten hat eine geringe Auswirkung auf das Endoskop. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise vom Verschleiß und der Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

### **7. Wiederaufbereitung der Endoskope**

#### **7.1. Reinigungsvorbereitung**

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung des Endoskopes baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Entfernen Sie durch Abschrauben ggf. zusätzliche Lichtleiteradapter vom Endoskop. Für Endoskope und Instrumente sind getrennte Behälter zu verwenden.

#### **7.2. Manuelle Reinigung**

**Grobe Verschmutzungen:** Nach dem Gebrauch ist das Endoskop gründlich zu reinigen. Grobe Verschmutzungen werden mit Wasser und einer Bürste entfernt.

**Optische Flächen:** Optische Flächen werden mit einem in 70% Ethanol getränkten Tupper oder einem Baumwolltuch gereinigt und dürfen nicht mit einer Bürste gereinigt werden.

**Warnung!** Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden. Dies kann das Endoskop beschädigen.

**Milde Reinigungslösung:** Die eigentliche Reinigung erfolgt mit Tüchern und weichen Bürsten in einer milden (enzymatischen) Reinigungslösung. Beachten Sie dabei die Herstellerangaben.

#### **7.3. Spülen mit destilliertem Wasser**

Nach der Reinigung ist das Endoskop mit deionisiertem Wasser zu spülen, um einer Belagbildung vorzubeugen. Treten Beläge auf, können diese mit Polierwatte entfernt werden.

**Warnung!** Bearbeiten Sie Endoskope niemals mit Metallgegenständen!

Befinden sich noch Ablagerungen auf dem Endoskop, so wiederholen Sie die Reinigungsschritte.

#### **7.4. Trocknen**

Trocknen Sie das Endoskop sorgfältig mit einem weichen, flusenfreien Tuch oder medizinisch reiner Druckluft.

#### **7.5. Desinfektion**

Nur sorgfältig vorgereinigte Endoskope dürfen desinfiziert werden. PRIMED empfiehlt Desinfektionsmittel auf Aldehyd- und Alkoholbasis.

#### **Beachten Sie die vom Hersteller vorgeschriebene Einlegezeit und Konzentration!**

Eine Überschreitung dieser kann zu Schäden am Endoskop führen!

Endoskope dürfen zum Schutz vor Korrosion maximal 60 Minuten in Flüssigkeiten (einschließlich sterilem Wasser) eingelegt werden.

**Achtung!** Das gesamte Endoskop muss vollständig mit Desinfektionslösung bedeckt sein. Es dürfen keine Luftblasen am Endoskop haften.

Nach der Desinfektion muss das Endoskop vollständig von der Desinfektionslösung befreit werden. Der Spülvorgang muss mit sterilisiertem deionisiertem Wasser und unter sterilen Bedingungen erfolgen.

Trocknen Sie das Endoskop mit sterilen Tüchern und Tupfern ab und schlagen Sie es anschließend in ein steriles Tuch ein.

#### **7.6. Sterilisation**

##### **Dampfsterilisation**

PRIMED Endoskope können uneingeschränkt bis 134°C dampfsterilisiert werden. Zu bevorzugen sind fraktionierte Vorvakuumverfahren.

Verpacken Sie nach der Desinfektion und Reinigung die trockenen Endoskope in spezielle Endoskopsterilisierbehälter oder Sterilisierfolie.

Sollten die Endoskope vor dem Autoklavieren nicht gründlich gereinigt werden, können Partikel und Schmutz auf der Oberfläche durch das Sterilisieren verhärten und lassen sich dann nur noch schwer entfernen. Dies kann die optische Qualität und die Lebensdauer stark beeinträchtigen.

Die Dampfsterilisation erfolgt unter folgenden Bedingungen:

- Temperatur: 134°C
- Druck: 2,2 bar
- Einwirkzeit: 5 – max. 7,5min
- Chargenzeit: 20 - 30 min

**Vorsicht!** Während der Dampfsterilisation dürfen Endoskope keinen direkten Kontakt zu Metall haben (z. B. Sterilisationsbehälter, Metallinstrumente usw.).

**Vorsicht!** Entnehmen Sie Endoskope erst nach dem Autoklavieren aus dem Container, wenn diese auf Raumtemperatur abgekühlt sind.

**Warnung!** Das Blitzsterilisationsverfahren darf bei Endoskopen nicht angewendet werden.

#### **8. Weitere Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren**

Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung nicht aufgeführt sind, dürfen nicht oder nur in Absprache mit dem Hersteller angewandt werden.

#### **9. Lagerung**

Endoskope sollten immer in geeigneten Behältern, z. B. Sterilbehälter mit Endoskophalterung gelagert werden und müssen vor jeglicher mechanischer Beanspruchung geschützt werden.

Die Lagerung sollte in Räumlichkeiten mit Temperaturen zwischen 10°C und 50°C sowie relativen Luftfeuchtwerten zwischen 20% und 80% erfolgen.

- Bei kurzzeitiger Lagerung - Endoskope steril und einsatzbereit aufbewahren.
- Bei Langzeitlagerung - Endoskope sauber und dekontaminationsbereit halten.
- Wird das Endoskop mit einer Schutzhülse über dem distalen Ende geliefert, sollte diese auch zur Langzeitlagerung verwendet werden.

## 10. Lagerdauer sterilisierter Instrumente

Die vertretbare Lagerdauer sterilisierter Instrumente hängt von der Verpackungsart und den Lagerbedingungen sowie örtlichen Richtlinien ab (vgl. DIN 58953).

## 11. Service

Als Endoskophersteller sehen wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Endoskopes nur dann verantwortlich, wenn: Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch FRIMED selbst durchgeführt werden und das Endoskop in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

FRIMED beliefert keine unabhängigen Reparaturwerkstätten oder andere Endoskophersteller mit Originalkomponenten. Somit ist nur FRIMED in der Lage Reparaturen mit Originalteilen durchzuführen, um die ursprünglichen technischen Spezifikationen und die Betriebssicherheit des Endoskopes zu gewährleisten.

Der Garantieanspruch von 5 Jahren ab dem Kauf für FRIMED – Endoskope erlischt, falls eine Reparatur nicht durch FRIMED durchgeführt wird oder eine nicht vom Hersteller empfohlene Aufbereitungsmethode angewandt wird.

Bitte wenden Sie sich für Serviceleistungen und Einzelheiten an Ihren Verkaufsvertreter, Vertrieb oder direkt an den FRIMED-Service unter Angabe der Produktnummer, Seriennummer und der Art der Beanstandung.

Telefon: .....+49 7461 96618-42

Telefax: .....+49 7461 96618-50

E-Mail: .....info@frimed.de

Zum Versand eines defekten Endoskops ist nach Möglichkeit die Originalverpackung zu verwenden. Ist dies nicht möglich, achten Sie darauf, dass jedes Endoskop einzeln und ausreichend gepolstert in einem stabilen Karton verpackt ist. FRIMED haftet nicht für Transportschäden, die durch eine unzureichende Verpackung entstanden sind.

**Achtung!** Zum Schutz der Servicemitarbeiter ist das Endoskop vor dem Einsenden gründlich zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

## 12. Kontakt zum Hersteller

### Frimed Medizintechnik GmbH

Junkersstr. 1

D-78532 Tuttlingen

Tel: +49 7461 /96618-42

FAX: +49 07461 /96618-50

E-Mail: [info@frimed.de](mailto:info@frimed.de)

Internet: <http://www.frimed.de>



Die aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller FRIMED für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Des Weiteren wird die Beachtung der AKI Broschüre zur Instrumentenaufbereitung [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) sowie der RKIRichtlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten empfohlen.

**Änderungen, die dem technischen Fortschritt dienen, bleiben vorbehalten.**