

Gebrauchsanweisung für:

Starre Endoskope

Inhalt


1	Anwendungsinformationen	3
1.1	Zweckbestimmung	3
1.2	Vorgesehene Anwender	3
1.3	Indikationen.....	3
1.4	Kontraindikationen.....	3
2	Sicherheitsvorkehrungen und Warnhinweise.....	4
2.1	Sichere Anwendung.....	4
2.2	Gefahrensymbole	5
2.3	Produktspezifische Warnhinweise	6
2.4	Symbole auf dem Etikett	7
2.5	Infektionsrisiko/Komplikationen/Kontraindikationen	7
2.6	Service	8
2.7	Hygiene.....	8
2.8	Lagerung	8
2.9	Sicht- und Funktionsprüfung	9
2.10	Materialbeständigkeit	9
2.11	Lebensdauer	10
3	Betriebs- und Wartungsanleitung	10
3.1	Starre Endoskope allgemein.....	10
3.2	Lichtleiteranschluss	11
3.3	Absperrhähne	12
3.4	Kamerakopf	12
3.5	Kupplung von Instrumenten.....	13
4	Aufbereitung	13
4.1	Grundprinzipien.....	13
4.2	Reinigung und Desinfektion	14
4.3	Vorbehandlung (Arbeitsschritte unmittelbar nach der Anwendung)	14
4.4	Manuelle Reinigung und Desinfektion	15
4.5	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	16
4.6	Kontrollen	17
4.7	Wartung.....	18
5	Sterilisation	18
5.1	Vorbereitung und Verpackung für die Sterilisation	18
5.2	Dampfsterilisation	19
6	Garantie.....	19
7	Reparatur und Reklamationsbearbeitung.....	19
8	Vorkommnisse	20


Innoview GmbH
 Bruckmatten 35
 79356 Eichstetten
 Deutschland




I N N O V I E W

 **Tel.** [+49 / \(0\)7663 / 91425-0](tel:+497663914250)

 **Fax** [+49 / \(0\)7663 / 91425-25](tel:+4976639142525)

 **E-Mail** mail@innoview.info

 **Web** <https://www.innoview.info>

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Produkte mit den nachfolgend aufgelisteten Registriernummern (DIMDS):

<u>Indikation</u>	<u>DIMDS-Registriernummer</u>
Arthroskopie	DE/CA39/00006871
Hysteroskopie	DE/CA39/00006874
Laparoskopie	DE/CA39/00006862
Bronchoskopie	DE/CA39/00006879
Thorakoskopie	DE/CA39/00006872
Zystoskopie	DE/CA39/00006875
Ureterorenoskopie	DE/CA39/00042974
Otoskopie	DE/CA39/00006865
Laryngoskopie	DE/CA39/00006878
Sinuskopie	DE/CA39/00006877



Die Gebrauchsanweisung ist vor dem Gebrauch sorgfältig zu lesen und für die Anwender an einem leicht zugänglichen Ort aufzubewahren.



Die Warnhinweise zu den Sicherheitssymbolen sind stets zu beachten. Unsachgemäßer Gebrauch der Produkte kann zu schweren Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten führen.

1 Anwendungsinformationen

Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu lesen und die darin enthaltenen Anweisungen sind zu beachten.

1.1 Zweckbestimmung

Die von der Innoview GmbH hergestellten Endoskope sind zur Beleuchtung und Visualisierung bei diagnostischen und therapeutischen endoskopischen, minimalinvasiven, chirurgischen Verfahren innerhalb der oben genannten Indikationen bestimmt.

Die Funktionsfähigkeit des Produktes kann nur garantiert werden, wenn es bestimmungsgemäß verwendet wird. Eine unsachgemäße Verwendung kann das Produkt beschädigen und zu Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders und/oder Dritten führen.

1.2 Vorgesehene Anwender



Endoskope dürfen ausschließlich von Ärzten verwendet werden oder von medizinischem Fachpersonal, das von einem Arzt beaufsichtigt wird (medizinisches Fachpersonal gemäß der MPBetreibV §4). Angemessene Schulung, Know-how und Erfahrung in der klinischen Anwendung von endoskopischen Techniken werden benötigt. Dazu gehört auch die Wiederaufbereitung der Endoskope.

1.3 Indikationen

Innoview GmbH stellt starre Endoskope mit unterschiedlichen Spezifikationen in Bezug auf Abmessungen, Länge und Sichtfeldern her. Die Spezifikationen bestimmen die Indikation der jeweiligen Endoskope. Die starren Endoskope der Innoview GmbH sind für Anwendungen bei endoskopischen, minimalinvasiven, chirurgischen Eingriffen bestimmt, sowie für diagnostische Verfahren in Verbindung mit Instrumenten, die bei operativen Eingriffen im Rahmen der **Arthroskopie, Bronchoskopie, Hysteroskopie, Laparoskopie, Laryngoskopie, Otoskopie, Sinuskopie, Thorakoskopie, Ureterorenoskopie** und **Zystoskopie** verwendet werden.

Das Hauptziel der endoskopischen Diagnostik und der endoskopischen Chirurgie besteht in der Schonung von Gewebe, um somit einen besseren Erhalt der Funktion zu erreichen.

In der Gebrauchsanweisung werden keine klinischen Anwendungen dargestellt oder erklärt.

1.4 Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen, die direkt mit der Verwendung eines Endoskops zusammenhängen. Grundsätzlich ist der Einsatz von starren Endoskopen für ein einzelnes endoskopisches Verfahren dann kontraindiziert, wenn endoskopische Eingriffe generell kontraindiziert sind.



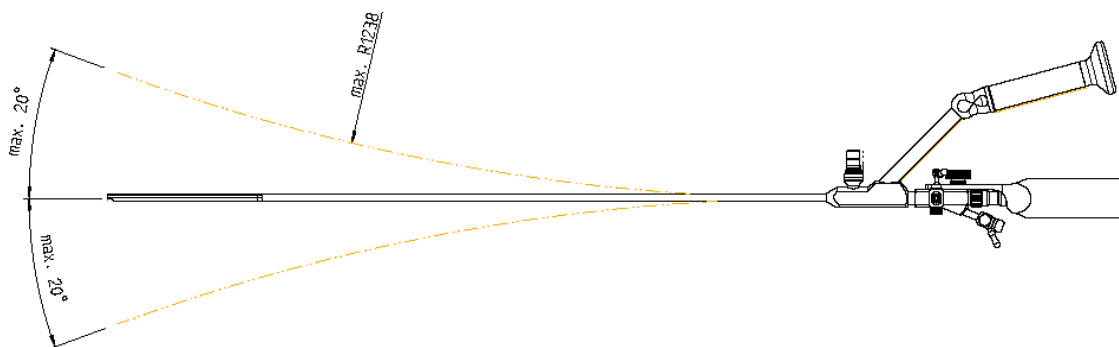
Die starren Endoskope werden ausschließlich aus Materialien hergestellt, die für den Einsatz im medizinischen Bereich geeignet sind. In seltenen Fällen können bei hypersensibilisierten Patienten bei längerem Kontakt pseudoallergische Reaktionen auftreten. Aus diesem Grund muss der behandelnde Arzt vor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

2 Sicherheitsvorkehrungen und Warnhinweise

Bei der Verwendung von Medizinprodukten hat die Sicherheit von Patienten und Anwendern höchste Priorität. Um diese Sicherheit zu gewährleisten, müssen mehrere Aspekte berücksichtigt werden:





2.1 Sichere Anwendung

- Ein fabrikneues Endoskop muss vor der Erstverwendung und nach jeder weiteren Verwendung aufbereitet werden (das Endoskop wird unsteril geliefert). Dies gilt auch für Endoskope, die nicht mehr korrekt in einer geöffneten Sterilisationsverpackung gelagert wurden.
- Das Endoskop ist vor jedem Gebrauch, bzw. nach jedem Aufbereitungszyklus, auf seine Funktionsfähigkeit zu prüfen. Zudem ist es auf scharfe Kanten sowie gebogene, lose oder gebrochene Teile zu kontrollieren.
- Beschädigte Endoskope sind sofort aus dem Verkehr zu ziehen.
- Jegliche Biegespannung ist zu vermeiden, wenn das Endoskop in einen Trokar eingesetzt oder herausgezogen wird.
- Halbflexible Endoskope sind für geringgradige Biegebelastungen ausgelegt, eine Auslenkung der Schaftrohre ist bis **max. 20°** zulässig. Höhere Biegekräfte führen zu dauerhafter Verformung und zur Beschädigung der Produkte (siehe Abbildung unten).



2.2 Gefahrensymbole

Diese Gebrauchsanweisung enthält die folgenden Gefahrensymbole, die zur Gewährleistung einer sicheren Verwendung beachtet werden müssen:

Symbol	Bedeutung
	Allgemeiner Warnhinweis
	Heiße Oberfläche
	Augenschutz verwenden
	Handschutz verwenden

2.3 Produktspezifische Warnhinweise









 Verbrennungsgefahr	<p>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.</p>
 Infektionsgefahr	<p>Die Verwendung des Endoskops in einer klinischen Umgebung erhöht das Infektionsrisiko. Daher müssen sämtliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Infektionen zu verhindern.</p>
 Verbrennungsgefahr	<p>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.</p>
 Verbrennungsgefahr	<p>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.</p>
 Verbrennungsgefahr	<p>Während der Laserchirurgie ist die Verwendung reflektierender Objekte im Arbeitsbereich zu vermeiden, und der Laserstrahl ist niemals auf das Endoskop zu richten.</p>
 Infektionsgefahr	<p>Endoskope müssen vor dem ersten Gebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch gemäß der Gebrauchsanweisung aufbereitet werden.</p>
 Infektionsgefahr	<p>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.</p>
 Verletzungsrisiko	<p>Beschädigte Endoskope sind niemals zu verwenden. (siehe Abschnitt 2.9-“Sicht- und Funktionsprüfung”).</p>
 Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung.	<p>Bei Verwendung chemischer Reinigungsmittel sind die Arbeitsschutzhinweise auf dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt zu beachten.</p>

Hinweis:

Falls ein Endoskop während der Anwendung beschädigt wird, ist es sinnvoll, ein steriles Ersatzendoskop zur Hand zu haben.

Neben den in der Gebrauchsanweisung genannten Vorgaben sind die landesspezifischen Vorschriften und einrichtungsinternen Anweisungen zu beachten.

2.4 Symbole auf dem Etikett

Symbol	Beschreibung		
	Hersteller	Innoview GmbH Bruckmatten 35 79356 Eichstetten	Telefon +49 / (0)7663 / 91425-0 Telefax +49 / (0)7663 / 91425-25 E-Mail mail@innoview.info Web www.innoview.info
	Artikelnummer		
	Seriennummer		
	Herstellungsdatum/-jahr		
	Nicht steril		
	Gebrauchsanweisung beachten		
	Kennzeichnung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen sowie die Nummer der überwachenden Stelle.		
	UDI-Delta-Matrixcode zur einheitlichen Produktidentifikation (gemäß den regulatorischen Vorgaben).		

2.5 Infektionsrisiko/Komplikationen/Kontraindikationen

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 Zubehörteile.

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).

2.6 Service

Um die Sicherheit von Patienten und Anwendern zu gewährleisten, dürfen Wartungs- und Reparaturarbeiten am Endoskop nur vom Hersteller selbst oder von Fachfirmen vorgenommen werden, die vom Hersteller autorisiert wurden.

Für den Transport der Geräte ist die Originalverpackung zu verwenden, um Transportschäden zu vermeiden.

2.7 Hygiene

Aus Sicherheitsgründen müssen defekte Endoskope gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, bevor sie an uns zurückgesendet werden. Wenn der Sendung kein Nachweis beigelegt ist, behalten wir uns das Recht vor, das Produkt auf Kosten des Eigentümers aufzubereiten.

2.8 Lagerung

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.

2.9 Sicht- und Funktionsprüfung

Prüfung 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 Endoskope müssen unverzüglich außer Betrieb genommen werden.

2.10 Materialbeständigkeit

Reinigungs- und Desinfektionsmittel können Endoskope erheblich schädigen.

Diese Mittel 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. Es werden neutrale oder leicht alkalische Reinigungsmittel empfohlen.

- 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.
- Scheuermittel, Stahlwolle oder Metallbürsten dürfen niemals zur Reinigung verwendet werden.
- Endoskope dürfen niemals in einem Ultraschallbad gereinigt werden, da es hierdurch zur Beschädigung des optischen Systems kommt.
- Die Verfahren der Heißluftsterilisation, Blitzsterilisation oder Strahlensterilisation dürfen nicht angewendet werden.

2.11 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 (Abschnitt 2.9 - "Sicht- und Funktionsprüfung").

Zum Nachweis der Lebensdauer der endoskopischen Optik wurde ein "Arthroskop 4.0 mm, 0°, 175 mm" der Aufbereitung im Labor in allen Schritten gemäß Gebrauchsanweisung unterzogen. Dies wurde im Rahmen des Projektes "P201702_Reinigungsdauertest (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)" validiert und dokumentiert. Die Ergebnisse zeigten keine negativen Auswirkungen auf das Produkt.

3 Betriebs- und Wartungsanleitung

3.1 Starre Endoskope allgemein

Innoview stellt verschiedene Arten von Endoskopen her.

Insbesondere 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.



Abbildung 1: Endoskop mit einem Arbeitskanal zum geführten Einführen einer Lithotripsiesonde

3.2 Lichtleiteranschluss

 Infektionsgefahr	Vorsicht bei der Demontage kontaminierter Endoskope.
---	---

Demontage:

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

Bei Arbeitskanälen (falls zutreffend):

- alte Ventilkappe 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!

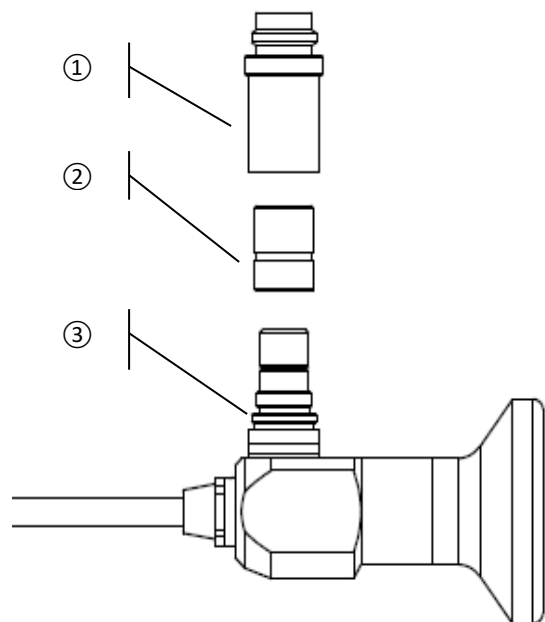
Montage :

Adapter ① und ② wieder aufschrauben.

Bei Arbeitskanälen (falls zutreffend):

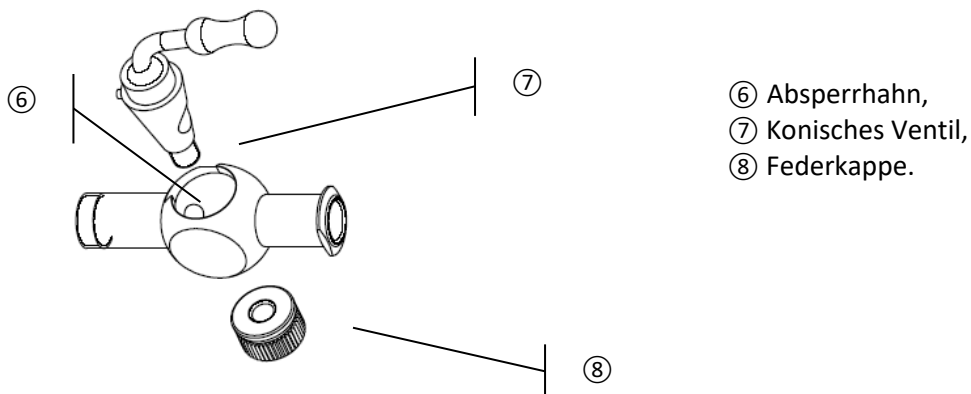
- neues Ventil ③ einzusetzen.
- Ventilkörper ④ aufschrauben.
- neue Ventilkappe ⑤ aufsetzen.
(siehe Abbildung oben)

[Ersatzventile sind bei Innoview erhältlich.]



- ① Storz® - / Aesculap® - / Olympus® - Adapter,
- ② Wolf® - Adapter,
- ③ ACMI® - Anschluss.

3.3 Absperrhähne



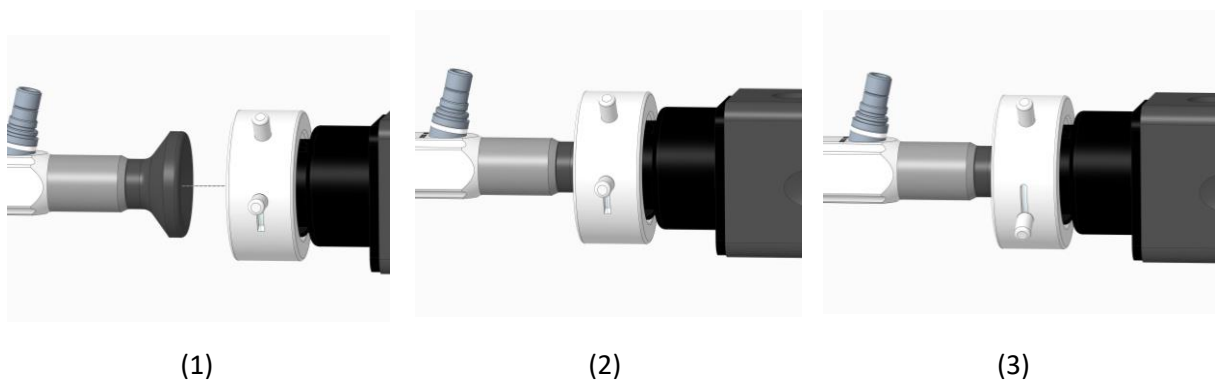
Demontage:

- 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 ist.

3.4 Kamerakopf

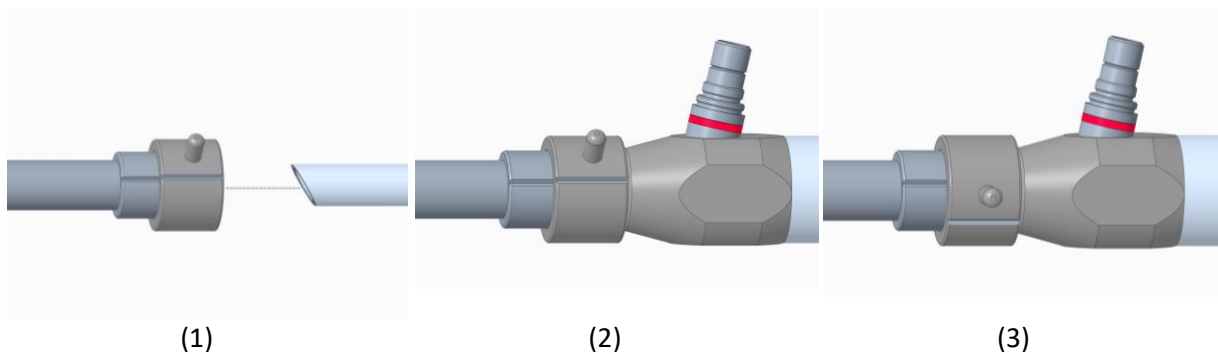


- Entriegelung des Kamerakopfs (1), Aufsetzen auf den Okulartrichter (2) und Verriegelung des Kamerakopfes (3).



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.

3.5 Kupplung von Instrumenten



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

4 Aufbereitung

4.1 Grundprinzipien





Endoskope müssen vor 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 Lösungen 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.

4.2 Reinigung und Desinfektion

 Infektionsgefahr	<p>Nur solche Reinigungsmittel verwenden, die gemäß den jeweiligen nationalen Hygienevorschriften und den örtlichen Richtlinien getestet und zugelassen sind.</p>
 Infektionsgefahr	<p>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.</p>
 Infektionsgefahr	<p>Bei nicht ordnungsgemäß durchgeführter Reinigung besteht Infektionsgefahr. Die Kontamination durch Keime muss verhindert werden.</p>
 Infektionsgefahr	<p>Um Infektionen zu vermeiden müssen alle Mitarbeiter eine persönliche Schutzausrüstung tragen: Weitere Hygienerichtlinien der Einrichtung sind zu befolgen.</p>

Ein maschinelles Verfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät sollte nach Möglichkeit immer vorrangig zum Einsatz kommen. Die effektive Reinigung und Desinfektion ist wesentliche Voraussetzung für eine wirkungsvolle Sterilisation.

Eine Vorbehandlung (Abschnitt 4.3 - „Vorbehandlung“) muss getrennt davon immer durchgeführt werden.

4.3 Vorbehandlung (Arbeitsschritte unmittelbar nach der Anwendung)

- Entfernung aller Lichtleiteradapter vor der Aufbereitung! Falls zutreffend Demontage aller Absperrhähne (Abschnitt 3.3 - „Absperrhähne“).
- 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 (Abschnitt 2.10 - „Materialbeständigkeit“).

- Niemals Scheuermittel oder Metallbürsten verwenden.
- Beim manuellen Entfernen von Verunreinigungen übermäßige Kraftanwendung vermeiden.
- Alle Leerkanäle 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 (bes. Hohlräume) und einem fusselfreien Tuch.

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 (Projektnummer 12336) erbracht. Dabei wurde wie oben beschrieben vorgegangen.

4.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Steht kein entsprechendes Gerät zur Verfügung, kann auch ein manuelles Verfahren angewendet werden. Hierbei ist jedoch die geringere Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit zu berücksichtigen. Darüber hinaus ist das manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unter Verantwortung des Anwenders abzusichern (zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Standardisierung).

Eine Vorbehandlung (Abschnitt 4.3 - „Vorbehandlung“) muss getrennt davon immer durchgeführt werden.

Verfahren:

Es dürfen ausschließlich Desinfektionsmittel verwendet werden, die für Endoskope zugelassen sind (Abschnitt 2.10 - „Materialbeständigkeit“) und deren Wirksamkeit getestet wurde.

Die produktspezifischen Angaben des Desinfektionsmittelherstellers bezüglich Konzentration, Temperatur, Lebensdauer und Anwendungsdauer sind zu beachten.

Hohlräume sind blasenfrei zu füllen und ggf. zu spülen (zum distalen Ende hin).

- Desinfektionslösung nach den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
- Kleinteile wie abnehmbare Absperrhähne, Lichtleiteradapter und Gummiteile müssen separat demontiert und danach wieder montiert werden.
- Vorbehandelte Endoskope einlegen und vollständig mit der Lösung bedecken.
- Nach Ablauf ausreichende Spülung mit demineralisiertem oder sterilem Wasser um die Anhaftung von Chemikalien am Gerät zu verhindern.
- Abschließend sofort mit Druckluft (bes. Hohlräume) und einem fusselfreien Tuch trocknen.

Ein maschinelles Verfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät sollte nach Möglichkeit immer vorrangig zum Einsatz kommen.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Endoskope für eine wirkungsvolle manuelle Reinigung wurde durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor mit dem Desinfektionsmittel Bomix® plus (PAUL HARTMANN AG, 89522 Heidenheim) mit einer Tauchzeit von 15 Minuten in einer 1%igen-Lösung im Rahmen der Validierung der mechanischen Aufbereitungstechnik (Projektnummer 12337) erbracht. Dabei wurde wie oben beschrieben vorgegangen.

4.5 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 °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 (Abschnitt 2.10 - „Materialbeständigkeit“).
- 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.

- Δ 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.
- Trocknen Die Schläuche und Kanäle sind mit Druckluft zu trocknen und die Endoskope sind ggf. mit einem frischen fusselfreien Tuch abzuwischen.
- Kontrolle und Wartung (Abschnitt 4.6 / Abschnitt 4.7).
- Verpackung der Endoskope (Abschnitt 5.1 - „Vorbereitung und Verpackung für die Sterilisation“).

4.6 Kontrollen

Nach der Reinigung und Desinfektion kann das Endoskop zusammengebaut werden (Abschnitt 3 - „Betriebs- und Wartungsanleitung“). Nun sind die folgenden Kontrollen durchzuführen:

- Sichtkontrolle der drei optischen Oberflächen (Abschnitt 2.9 - „Sicht- und Funktionsprüfung“) 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 und können an die Innoview GmbH zur Prüfung/Reparatur geschickt werden.

4.7 Wartung

- Nach jedem Reinigungs- und Desinfektionszyklus müssen die Absperrhähne vor der Sterilisation geschmiert werden (Abschnitt 3.3 - „Absperrhähne“).
- Es 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.

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 (Projektnummer 12336) erbracht. Dabei wurde wie oben beschrieben vorgegangen.

5 Sterilisation

Vor der Sterilisation der Komponenten ist wie folgt vorzugehen:

5.1 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:

5.2 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 Sattedampfsterilisation 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 (Abschnitt 2.10 „Materialbeständigkeit“)

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 (Projektnummer 12338) 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.

6 Garantie

Die starren Endoskope von Innoview haben eine Garantie von 24 Monaten (2 Jahren).

Die Verwendung beschädigter und/oder kontaminierter Endoskope liegt in der Verantwortung des Anwenders. Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung führt zum Erlöschen der Garantie. Wir übernehmen keine Haftung für unsachgemäße Behandlung, fehlerhafte oder unzureichende Aufbereitung sowie unbefugten Reparaturen.

7 Reparatur und Reklamationsbearbeitung

Die Innoview GmbH bietet ihren Kunden eine professionelle Reparatur beschädigter Endoskope an und repariert und überprüft ausschließlich Endoskope aus der eigenen Produktion.

Reparaturen und Änderungen, die von unbefugten Personen oder Fachleuten durchgeführt werden, führen zum Erlöschen der Garantie.

8 Vorkommnisse

Professionelle Bediener und Anwender (Ärzte) sowie Personen, die in Ausübung ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit oder zur Erfüllung rechtlicher Auflagen oder Pflichten Medizinprodukte an Endverbraucher zum eigenen Gebrauch übergeben, sind gemäß den Bestimmungen der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) verpflichtet, Vorfälle, die sich in Deutschland ereignet haben (unter bestimmten Voraussetzungen auch Vorfälle, die sich in Drittländern ereignet haben), an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder gemäß seinem Verantwortungsbereich an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden.

Vorkommnisse sind Funktionsstörungen, Ausfälle oder Änderungen der Eigenschaften oder der Leistung oder Ungenauigkeiten in der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen geführt haben, hätten führen können oder führen könnten.

Die Mitteilung ist zu richten an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte - Kurt-Georg-Kiesinger
Allee 3
53175 Bonn



Innoview GmbH
Bruckmatten 35
79356 Eichstetten
Deutschland

	Tel.	+49 / (0)7663 / 91425-0
	Fax	+49 / (0)7663 / 91425-25
	E-Mail	mail@innoview.info
	Web	www.innoview.info