

## DE Gebrauchsanweisung –starre Endoskope und Zubehör (Deutsch)



Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme Ihres neuen Gerätes diese Anleitung sorgfältig und beachten Sie die Anweisungen und Empfehlungen. Dadurch vermeiden Sie Schäden, welche durch unsachgemäßen Gebrauch oder durch eine falsche / unzureichende Aufbereitung entstehen können. Die Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, die für einen sicheren, fachgerechten und wirtschaftlichen Betrieb dieser Geräte notwendig sind. Zukünftige technische Veränderungen bleiben vorbehalten, so dass Abweichungen des Inhaltes bzw. der bildlichen Darstellung möglich sind.



Diese Bedienungsanleitung soll die Anwendung von Globmed-Endoskopen erleichtern, sie ist jedoch keine Anleitung für Endoskopische Verfahren.

### 1. Produktgruppe

Starre Endoskope

### 2. CE-Kennzeichnung

Durch die CE-Kennzeichnung wird die Übereinstimmung des Produktes mit den folgenden Richtlinien bestätigt:  
Starre Endoskope der Firma Globmed GmbH sind hergestellt unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 13485 und erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Die CE-Kennzeichnung ist in Kl. Kennnummer der benannten Stelle auf dem Medizinprodukt aufgebracht.

### 3. Anschrift der Benannten Stelle

DQS Medizinprodukte GmbH  
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme  
August-Schanz-Str. 21  
60433 Frankfurt am Main, Germany

### 4. Anschrift



Globmed GmbH  
Landwehr 47  
42697 Solingen

### 5. Besondere Angaben zur Auslieferung



Das Endoskop wird in einer Verpackung aus Karton ausgeliefert. Zum Schutz ist das Endoskop zusätzlich mit Schaumstoff gepolstert. Starre Endoskop und Zubehör sind sofort nach Erhalt auf Vollständigkeit und eventuelle Beschädigungen zu überprüfen. Sollte die Verpackung etwaige Beschädigungen aufweisen, benachrichtigen Sie umgehend Globmed GmbH oder Ihren zuständigen Händler. Transportschäden können nur geltend gemacht werden, wenn diese sofort nach Erhalt der Ware gemeldet werden.



Endoskope werden im unsterilen Zustand ausgeliefert.



Endoskope sind zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben.

### 6. Zweckbestimmung des Produkts

Das Endoskop dient der Visualisierung des Inneren des Patienten. Die Betrachtung erfolgt sowohl über chirurgisch hergestellte Zugänge als auch in natürlichen Körperöffnungen. Starre Endoskope können in Kombination mit chirurgischen Instrumenten für zahlreiche Indikationen eingesetzt werden, wobei die Manipulation nicht mit dem Endoskop selbst, sondern vielmehr mit entsprechendem Zubehör wie z.B. Zangen u. Scheren stattfindet, welche durch einen oder mehrere Zugänge oder durch einen Schäft - parallel zum Endoskop - eingeführt werden. Das Endoskop ist nicht für einen anderen Gebrauch und Zweck zu verwenden. Die unterschiedlichen endoskopischen Verfahren werden meist durch das Organ bezeichnet, das Gegenstand der Untersuchung ist, kombiniert mit dem Suffix „-skopie“.

- Arthroskopie: Dient zur Darstellung von Gelenken
- Bronchoskopie: Dient zur Darstellung der Bronchien
- Hysteroskopie: Dient zur Darstellung der Gebärmutter
- Laparoskopie: Dient zur Darstellung der Bauchhöhle und der darin liegenden Organe
- Otoskopie: Dient zur Darstellung des Gehörganges und des Trommelfells
- Sinuskopie: Dient zur Darstellung der Kieferhöhlen
- Thoraskopie: Dient zur Darstellung der Brusthöhle und des Bauchfells
- Uretroskopie: Dient zur Darstellung der Harnröhre
- Ureterorenoskopie: Dient zur Darstellung der Harnleiter und der Nierenbecken
- Zystoskopie: Dient zur Darstellung der Harnblase
- Wirbelsäulenchirurgie: Dient zur Darstellung der Bandscheiben

### 7. Angabe der Indikationen, Kontraindikationen

Der Einsatz von Endoskopen der Globmed GmbH ist grundsätzlich bei endoskopischen Anwendungen der Diagnose oder Eingriffen der minimal invasiven Chirurgie indiziert. Das Hauptziel der endoskopischen Diagnostik bzw. des endoskopischen Operierens liegt in der Gewebeschonung.



In dieser Gebrauchsanweisung werden ausdrücklich keine klinische Anwendung dargelegt oder erläutert. Der Einsatz von starren Endoskopen ist kontraindiziert, sofern endoskopische Verfahren kontraindiziert sind. Starre Endoskope der Globmed GmbH sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen.

### 8. Vorgesehene Anwender

Die Endoskope dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem und auf diese Produkte geschultem Personal verwendet werden.

### 9. Für die ordnungsgemäße Verwendung benötigte Spezifikationen

Sie haben sich für ein Globmed-Endoskop entschieden und damit ein hochwertiges Produkt erworben. Dennoch sollte mit diesem Endoskop sorgfältig umgegangen werden, da starre Endoskope sehr empfindlich gegenüber Biegebeanspruchung und Schlag sind. Derartige Beanspruchungen können zu schwerwiegenden Beschädigungen des Endoskops führen. Und sind nicht durch die Gewährleistung abgedeckt. Bei Verwendung von Zubehör/Komponenten ist die uneingeschränkte Funktion und Zweckbestimmung des Medizinproduktes/der Medizinprodukte zu gewährleisten und durch den Anwender vor dem Einsatz zu überprüfen.

### 10. Vor Verwendung erforderliche Vorbehandlung



Abb.: einzelnen Komponenten des Endoskops

Die Endoskope müssen in ihre Einzelteile zerlegt werden, so dass alle Oberflächen dem Desinfektionsmittel zugänglich sind. Aus diesem Grund sind vor jeder Reinigung alle Lichtleiteransätze zu entfernen, sofern diese Verwendung finden. Generell stehen drei unterschiedliche Anschlussmöglichkeiten zur Verfügung. Somit gibt es maximal zwei Anschlüsse, die zur Reinigung des Endoskops entfernt werden müssen.

### 11. Produkt Lebensdauer

Aufgrund einer durchgeführten Validierung der Lebensdauer für das Medizinprodukt Endoskop kann bestätigt werden, dass dieses mindestens 50 Aufbereitungszeiten inklusive Dampfsterilisation ohne Abweichungen der Akzeptanzkriterien standhält. Somit erfüllt das Medizinprodukt alle Anforderungen der vorgegebenen Normen über 50 Zyklen.

### 12. Hinweise zur Aufbereitung



Achtung! Die Endoskope müssen vor der jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere für den erstmaligen Gebrauch nach der Lieferung, da alle Endoskope unsteril geliefert werden. Achtung! Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Endoskope möglichst **unmittelbar nach ihrem Gebrauch** durchzuführen.

### 13. Manuelle Aufbereitung



Achtung! Endoskope dürfen auf keinen Fall im Ultraschall gereinigt werden. Die nachfolgend aufgeführten Prozeduren zur Aufbereitung und Pflege verstehen sich ausschließlich als Empfehlungen und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Durchführung des gewählten Aufbereitungsverfahrens liegt in Bezug auf seine Wirksamkeit in der jeweiligen Verantwortung des Anwenders.

**Manuelle Aufbereitung für Chirurgische Instrumente ohne Gelenk und ohne Lumen**  
**Risikoklasse Semikritisch A und Kritisch A (siehe RKI/BfArM-Empfehlung)**

Aufbereitungsschritte Warnhinweise	Vorgehensweise	Anmerkungen
<b>Anleitung:</b> <b>Vorbereitung am Gebrauchsort</b>	Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.	Bei der manuellen Aufbereitung ist der Arbeitsschutz zu beachten. z.B. persönliche Schutzausrüstung (PSA)
<b>Transport</b>	Direkt nach der Anwendung möglichen groben Schmutz von den Instrumenten abwischen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Sichere Lagerung und geschlossener Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort	Fixierende Mittel könnten z.B. Desinfektionsmittel sein  •Arbeitsschutz •Zur Vermeidung von: •Schäden an Instrumenten •Kontamination der Umgebung
<b>Vorbereitung vor der Reinigung</b>	Nicht erforderlich	
<b>Vorreinigung:</b> <b>lbad</b>	Abspülen unter fließendem Wasser (<40°C) Der Einsatz eines Ultraschallbades kann die Reinigungswirkung manuellen Prozesses verbessern. Alle Oberflächen müssen benetzt sein.  <b>Keine Endoskope in das Ultraschallbad legen</b>	Bei grober Verschmutzung Keine Bürsten bei eingeschaltetem Gerät Beachte Konzentration, Temperatur, Verschmutzungsgrad und Wechselintervalle der Lösung. Beachte Hinweise im Text zum Betrieb von Ultraschallbädern
<b>Vorbereitung zur Desinfektion</b>	Abspülen aller Oberflächen bei klarem Wasser zu sehen ist. Abtropfen Bei verbleibender Verschmutzung erneute Reinigung	Wichtig ist die Entfernung von Restverschmutzung und Chemikalien
<b>Desinfektion:</b>	Einlegen in geeignete Desinfektionslösung nach Vorgaben der Hersteller des Desinfektionsmittels/Medizinproduktes. Alle Oberflächen müssen benetzt sein. Abspülen aller Oberflächen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben zur Spülzeit mit Trinkwasser/VE-Wasser gemäß mikrobiologischer Trinkwasserqualität.	Beachte Konzentration, Temperatur, Wirkungsbereich, Einwirkzeit und Wechselintervalle der Lösung
<b>Trocknung:</b>	Trocknung mit Hilfe von fusenfreien Einmalvlies.	
<b>Funktionsprüfung, Instandhaltung:</b>	Optische Begutachtung auf Sauberkeit und Beschädigung Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist	

### 14. Maschinelle Aufbereitung

Verfahren: Produkte: Anleitung:	Manuelle Aufbereitung
Endoskope ohne Hohlräume (Arbeitskanäle) Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.	
<b>Wiederaufbereitungsanleitung</b> <b>Vorbereitung am Einsatzort:</b>	Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und Reinigungserfolg beeinflussen kann.
<b>Transport:</b>	Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden. Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.
<b>Vorbereitung zur Dekontamination:</b>	Keine besonderen Anforderungen
<b>Reinigung:</b>	Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagens legen und den Reinigungsprozess starten 1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser 2. Entleerung 3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser 4. Entleerung 5. 5 min Wäschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischen Reiniger 6. Entleerung 7. 3 min Neutralisation mit warmem Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator 8. Entleerung 9. 2 min Zwischenspülung mit warmem Leitungswasser (>40°C) 10. Entleerung

**DE Gebrauchsanweisung –starre Endoskope und Zubehör (Deutsch)**

**Desinfektion:** Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe EN 15883) durchführen

**Trocknung:** Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

**Funktionsprüfung, Instandhaltung:** Optische Begutachtung auf Sauberkeit; Zusammenbau der Instrumente, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

**Verpackung:** Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868

**Sterilisation:** Sterilisation der Produkte mit fraktionierten Vorvakuum-Verfahrens (gem. ISO 13060 / ISO17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.  
3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck  
Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max 137°C  
Kürzeste Haltezeit: 3 min  
Trockenzeit: mindestens 10 min

**Lagerung:** Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

**Information zur Validierung der Aufbereitung**  
Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:  
Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean forte 0,5%, FA  
Neutralisator: Neodisher Z 0,1%  
Reinigungs- Desinfektionsgerät: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD  
Dampf Sterilisationsgerät Lautenschläger ZentraCert

**Zusätzliche Anweisungen:** Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Es ist Pflicht es Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

**15. Sterilisation**

Autoklavierbare Endoskope der Globmed GmbH sind mit der Aufschrift "AUTOKLAV" gekennzeichnet  
Die Sterilisation erfolgt im fraktionierten Pre-Vakuumverfahren (EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen  
3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck  
Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C



Kürzeste Haltezeit: 3min  
Trockenzeit: mindestens 10 min  
Warnung: Beachten Sie, dass eine Sterilisation nur an Endoskopen und Instrumenten durchgeführt werden kann, welche frei von allen organischen Materialien und Reinigungsrückständen sind. Generell erfolgt eine Sterilisation nur an sauberen Oberflächen.  
Kontrolle, Wartung und Prüfung

Auch bei einer sorgfältigen Reinigung und Desinfektion von Optiken kann es zu Anhaftungen an der Mechanik und den Glasflächen der Optik kommen. In diesen Fällen kann mit einem in 70% Isopropanol getränkten Wattestäbchen nachgereinigt werden. Reinigen Sie dabei mit mäßigem Druck in kreisenden Bewegungen.



Abb.: Reinigen des distalen Endes



Abb.: Reinigen des Lichtleiteransatzes



Abb.: Reinigen des Proximalen Fensters



**Überprüfung der Mechanik und der Oberflächen**  
Alle Oberflächen des Endoskops müssen unbeschädigt und insbesondere frei von scharfen Kanten sein. Achten Sie auf eventuelle Dellen, Knicke, mechanisch/thermische Beschädigungen.



Bei einer Visuellen Prüfung des Endoskops, sollte die Sicht klar und hell sein. Die Ränder des endoskopischen Bildes sollen scharf und kontrastreich dargestellt sein. Prüfen Sie die Lichtleitung des Endoskops, indem Sie das distale Ende gegen eine externe Lichtquelle (Fenster) halten. Das Licht sollte am Lichtleiteransatz sichtbar sein. Das Licht soll dabei in Stärke und Farbe dem der Lichtquelle entsprechen.  
Verwenden Sie zum Prüfen der Lichtleitung niemals eine Endoskopie Lichtquelle. Diese ist aufgrund Ihrer Strahlung zu stark und kann zu Schädigungen des Auges führen.

**Gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten**  
Beim Anschluss an andere Geräte oder Zubehör (wie z.B. TV-Adapter, Lichtquellen, Lichtleitkabel, Kameras) befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitshinweise der entsprechenden Hersteller. Die Endoskope der Firma Globmed sind nach der gültigen Norm ISO 8600 gefertigt. Dies bezieht sich besonders auf die Anschlüsse von Lichtleitkabeln und Kameras.



Abb.: Anschluss eines Lichtleitkabel mit Gewinde (kompatibel zu den Anbietern Storz, Olympus)  
In vielen Fällen werden Endoskope mit entsprechenden Schäften verwendet. Diese Schäfte dienen in der Regel dem Schutz des Endoskops, zur Spülung und Absaugung oder zur Führung eines Instrumentes. Hierfür werden die Schäfte am Endoskop mittels einem Verriegelungsmechanismus befestigt.



Abb.: Zum Einführen des Endoskops in den Schaft wird darauf geachtet, dass die Markierungen des Schafts und des Endoskops übereinstimmen. In diesen Positionen können die Komponenten zusammengeschoben werden



Abb.: Beide Komponenten können durch drehen des Verriegelungshebels im Uhrzeigersinn fest verbunden werden. Entsprechend wird durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn die Verbindung gelöst.



Abb.: Aufsetzen einer Endoskopie Kamera am genannten Okulartrichter

**Entsorgung:** Die Umsetzung europäischen Rechts in nationale Gesetze und Verordnungen verpflichtet zur sachgerechten Entsorgung von medizinischen Geräten. Medizinische Geräte sind getrennt vom Hausmüll zu entsorgen. Etwaige Rücksendung an die Globmed GmbH dürfen nur in gereinigtem Zustand erfolgen.  
Schwerwiegende Vorfälle: Professionelle Betreiber und Anwender (z. B. Ärzte und Zahnärzte) und Personen, die beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung an den Endanwender abgeben, sind nach den Bestimmungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) verpflichtet, Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind (unter bestimmten Voraussetzungen auch Vorkommnisse, die sich in Drittländern ereignet haben), an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. entsprechend seiner Zuständigkeit an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden.  
Vorkommnisse sind Funktionsstörungen, Ausfälle oder Änderungen der Merkmale oder der Leistung oder der Unsachgemäßheiten der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten.

Die Meldungen sind zu richten an:

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