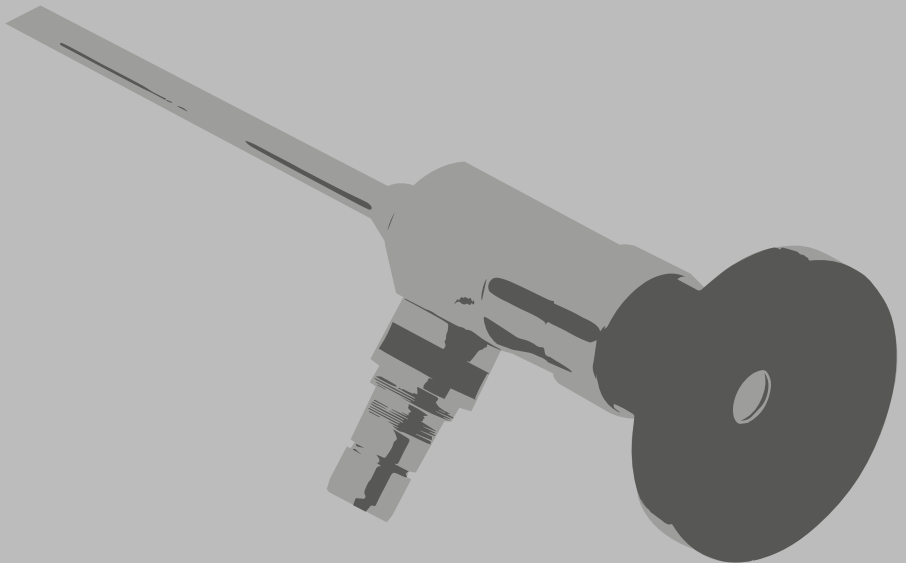


*endo*doctor[®]

Gebrauchsanweisung /
starre Endoskope

Instruction manual /
rigid endoscopes



Inhalt

Namen des Produkts	2
CE-Kennzeichnung	2
Anschrift der Benannten Stelle	2
Anschrift	2
Besondere Angaben zur Auslieferung	3
Zweckbestimmung des Produkts	3
Angabe der Indikationen, Kontraindikationen	4
Warnhinweise	4
Vorgesehene Anwender	4
Für die ordnungsgemäße Verwendung benötigte Spezifikationen	5
Vor Verwendung erforderliche Vorbehandlung	5
Produkt Lebensdauer	5
Hinweise zur Aufbereitung	5
Manuelle Aufbereitung	6
Maschinelle Aufbereitung	8
Sterilisation	9
Kontrolle, Wartung und Prüfung	9
Überprüfung der Mechanik und der Oberflächen	10
Gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten	11
Entsorgung	13
Schwerwiegende Vorfälle	13

Abb.1: einzelnen Komponenten des Endoskops

Abb.2: Reinigen des distalen Endes

Abb.3: Reinigen des Lichtleiteransatzes

Abb.4: Reinigen des Proximalen Fensters

Abb.5: Anschluss eines Lichtleitkabel mit Gewinde (kompatibel zu den Anbietern Storz, Olympus)

Abb.6: Anschluss eines Lichtleitkabel mit Schnappmechanismus (kompatibel zu Wolf). Hierfür wird die erste Hülse des Lichtleiteransatzes entfernt

Abb.7: Zum Einführen des Endoskops in den Schaft, wir darauf geachtet, dass die Markierungen des Schafts und des Endoskops übereinstimmen. In diesen Positionen können die Komponenten zusammengesoben werden

Abb.8: Beide Komponenten können durch Drehen des Verriegelungshebels im Uhrzeigersinn fest verbunden werden. Entsprechend wird durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn die Verbindung gelöst.

Abb. 9: Aufsetzen einer Endoskopie Kamera am genormten Okulartrichter



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 Endodoctor-Endoskopen erleichtern, sie ist jedoch keine Anleitung für Endoskopische Verfahren.

Namen des Produkts

Starre Endoskope / endoskopisches Zubehör

CE-Kennzeichnung

Durch die CE-Kennzeichnung wird die Übereinstimmung des Produktes mit den folgenden Vorgaben bestätigt:

Starre Endoskope der Firma ENDODOCTOR GmbH sind hergestellt unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 13485 und erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017.

Die CE-Kennzeichnung ist inkl. Kennnummer der benannten Stelle auf dem Medizinprodukt aufgebracht.

CE 0297

Anschrift der Benannten Stelle

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

Anschrift



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Germany

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 die Endodoctor 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.

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 Schaff - 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 Gehörgangs und des Trommelfells

Sinuskopie: Dient zur Darstellung der Kieferhöhlen

Thoraskopie: Dient zur Darstellung der Brusthöhle und des Bauchfells

Urethroskopie: Dient zur Darstellung der Harnröhre

Ureterorenoskopie: Dient zur Darstellung der Harnleiter und der Nierenbecken

Zystoskopie: Dient zur Darstellung Harnblase

Wirbelsäulenchirurgie: Dient zur Darstellung der Bandscheiben und der Gelenke

Angabe der Indikationen, Kontraindikationen

Der Einsatz von Endoskopen der ENDODOCTOR 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 Endoskop der ENDODOCTOR GmbH sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem Zentralnervensystem vorgesehen.

Warnhinweise



Das vom Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann an den Endflächen des Lichtleiters und am distalen Ende des Endoskops zu hohen Temperaturen führen. Es können Verbrennungen und Gewebeschädigungen durch hohe Hitze einwirkung entstehen bei:

- längerer Einwirkung in englumigen Hohlräumen
- unmittelbarem Kontakt des distalen Endes zum Gewebe



Vermeiden Sie einen unmittelbaren Kontakt zu OP-Tüchern, Kunststoffteilen oder anderen brennbaren Materialien bei eingeschalteter Lichtquelle. Es besteht Brandgefahr!



Vorbeugende Maßnahmen:

- Lange Intensivnutzung mit hoher Beleuchtungsintensität vermeiden
- Lichtstärke auf den am niedrigsten möglichen Bereich einstellen, sodass das Sichtfeld ausreichend beleuchtet wird
- Den Lichtleiteranschluss und das distale Ende der Optik niemals auf entflammbar Material ablegen. Das Endoskop niemals bedecken
- Vermeiden Sie Berührungen am Lichtleiteranschluss und am distalen Ende der Optik
- Vor Abnahme des Lichtkabels Lichtquelle ausschalten
- Optik und Lichtleitkabel nach Gebrauch abkühlen lassen

Vorgesehene Anwender

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

Für die ordnungsgemäße Verwendung benötigte Spezifikationen

Sie haben sich für ein Endoctor-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.

Vor Verwendung erforderliche Vorbehandlung

Storz, Wolf, Olympus, ACMI sind eingetragene Marken und unterliegen Schutzrechten der jeweiligen Rechte-Inhaber. Die namentliche Nennung erfolgt ausschließlich zur Beschreibung der Konnektivität. Beschrieben wird der Adapter, der zum jeweiligen Fremdprodukt kompatibel ist.

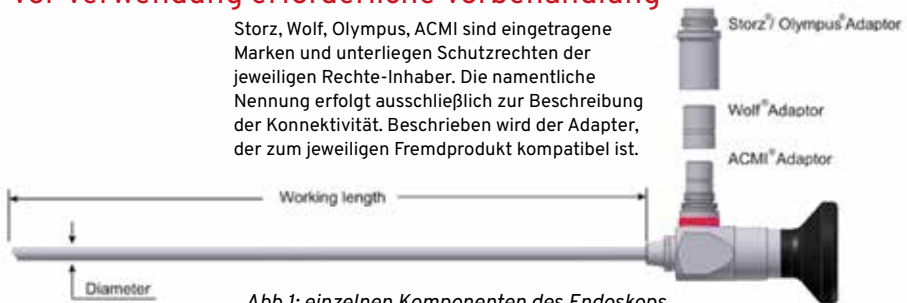


Abb.1: einzelnen Komponenten des Endoskops

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.

Produkt Lebensdauer

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

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.

Manuelle Aufbereitung



Achtung! Endoskope dürfen auf keinen Fall im Ultraschallgereinigt 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	Vorgehensweise	Anmerkungen
Warnhinweise	Aufgrund einer durchgeführten Validierung der Lebensdauer für das Medizinprodukt „starres Endoskop“ kann bestätigt werden, dass dieses mindestens 50 maschinelle Aufbereitungszyklen inklusive Dampfsterilisation ohne Abweichungen der Akzeptanzkriterien standhält. Eine manuelle Aufbereitung ist nicht validierbar und unterliegt der alleinigen Verantwortung des Anwenders. 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)
Anleitung:		
Vorbereitung am Gebrauchsort	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.	Fixierende Mittel könnten z.B. Desinfektionsmittel sein
Transport	Sichere Lagerung und geschlossener Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort	Arbeitsschutz Zur Vermeidung von: • Schäden an Instrumenten • Kontamination der Umgebung
Vorbereitung vor der Reinigung	Nicht erforderlich	
Vorreinigung:	Abspülen unter fließendem Wasser (< 40°C)	Bei grober Verschmutzung

<p>Reinigung:</p>	<p>Einlegen in geeignete Reinigungs- lösung nach Vorgaben des Herstel- lers des Reinigers. Alle Oberflächen müssen benetzt sein.</p> <p>Gegebenenfalls bürsten in der Lö- sung bis optische Sauberkeit er- reicht ist.</p>	<p>Beachte Konzentration, Tempe- ratur, Verschmutzungsgrad und Wechselintervalle der Lösung.</p> <p>Verhindert die Kontamination durch Verspritzen</p> <p>Anwendung von kombinierten Reinigungs/Desinfektions- mitteln ersetzt nicht den Desinfektionsschritt.</p>
<p>Ultraschallbad</p>	<p> Achtung! <u>Keine Endoskope in das Ultraschallbad legen</u></p>	
<p>Vorbereitung zur Desinfektion</p>	<p>Abspülen aller Oberflächen bis kla- res Wasser zu sehen ist.</p> <p>Abtropfen</p> <p>Bei verbliebener Verschmutzung erneute Reinigung</p>	<p>Wichtig ist die Entfernung von Restverschmutzung und Chemikalien</p>
<p>Desinfektion:</p>	<p>Einlegen in geeignete Desinfekti- onslösung nach Vorgaben der Her- steller des Desinfektionsmittels/ Medizinproduktes. Alle Oberflä- chen müssen benetzt sein.</p> <p>Abspülen aller Oberflächen unter Berücksichtigung der Hersteller- angaben zur Spülzeit mit Trinkwas- ser/VE-Wasser gemäß mikrobiolo- gischer Trinkwasserqualität.</p>	<p>Beachte Konzentration, Tem- peratur, Wirkbereich, Einwirk- zeit und Wechselintervalle der Lösung</p>
<p>Trocknung:</p>	<p>Trocknung mit Hilfe von flusenfrei- en Einmalvlies.</p>	
<p>Funktionsprüfung, Instandhaltung:</p>	<p>Optische Begutachtung auf Sau- berkeit und Beschädigung</p> <p>Falls notwendig, den Wiederauf- bereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.</p>	

Maschinelle Aufbereitung

Verfahren:	Maschinelle Aufbereitung
Produkte:	Endoskope ohne Hohlräume (Arbeitskanäle).
Anleitung:	Aufgrund einer durchgeführten Validierung der Lebensdauer für das Medizinprodukt „starrs Endoskop“ kann bestätigt werden, dass dieses mindestens 50 Aufbereitungszyklen inklusive Dampfsterilisation ohne Abweichungen der Akzeptanzkriterien standhält. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
Wiederaufbereitungsanleitung	
Vorbereitung am Einsatzort:	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.
Transport:	Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.
Vorbereitung zur Dekontamination:	Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergelöst bzw. geöffnet werden.
Vorreinigung:	Keine besonderen Anforderungen
Reinigung:	Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser 2. Entleerung 3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser 4. Entleerung 5. 5 min Waschen 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
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 flusenfreien 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 Kürzestes 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%, F A Neutralisator: Neodisher Z 0,1% Reinigungs- Desinfektionsgerät: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Dampf Sterilisationsgerät: Lautenschläger ZentraCert
Zusätzliche Anweisungen:	Sollten die beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.
Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.	

Sterilisation

Autoklavierbare Endoskope der ENDODOCTOR 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% Isoprophyl-Alkohol getränkten Wattestäbchen nachgereinigt werden. Reinigen Sie dabei mit mäßigem Druck in kreisenden Bewegungen.



Abb.2: Reinigen des distalen Endes



Abb.3: Reinigen des Lichtleiteransatzes



Abb.4: 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 EN-DODOCTOR sind nach der gültigen Norm ISO 8600 gefertigt. Dies bezieht sich besonders auf die Anschlüsse von Lichtleitkabeln und Kameras.



*Abb.5: Anschluss eines Lichtleitkabel mit Gewinde
(*kompatibel zu den Anbietern Storz, Olympus)*



*Abb.6: Anschluss eines Lichtleitkabel mit Schnappmechanismus (kompatibel zu *Wolf).
Hierfür wird die erste Hülse des Lichtleiteransatzes entfernt*

*Storz, Wolf, Olympus, ACMI sind eingetragene Marken und unterliegen Schutzrechten der jeweiligen Rechte-Inhaber. Die namentliche Nennung erfolgt ausschließlich zur Beschreibung der Konnektivität. Beschrieben wird der Adapter, der zum jeweiligen Fremdprodukt kompatibel ist.

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.7: 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.8: Beide Komponenten können durch drehen des Verriegelungshebels im Uhrzeigersinn fest verbunden werden. Entsprechend wird durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn die Verbindung gelöst.



Abb. 9: Aufsetzen einer Endoskopie Kamera am genormten 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 EN-DODOCTOR GmbH dürfen nur in gereinigtem Zustand erfolgen

Schwerwiegende Vorfälle

Professionelle Betreiber und Anwender 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 eine unsachgemäße Kennzeichnung oder 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:
Endo**doctor** GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Germany

Content

Name of the product	2
CE Marking	2
Address of the Notified Body	2
Address	2
Special information on delivery	3
Intended use of the product	3
Indications, contraindications	4
Warnings	4
Intended users	4
Specifications required for proper use	5
Pretreatment required before use	5
Product Lifetime	5
Notes on preparation	5
Manual preparation	6
Mechanical processing	8
Sterilization	9
Inspection, maintenance and testing	9
Checking the mechanics and surfaces	10
Common use with other products	11
Disposal	13
Serious incidents	13

Fig.1: Individual components of the endoscope

Fig.2: Cleaning the distal end

Fig.3: Cleaning the light guide attachment

Fig.4: Cleaning the Proximal Window

Fig.5: Connection of a fiber optic cable with thread (compatible to the suppliers Storz, Olympus)

Fig.6: Connection of a fibre optic cable with snap mechanism (compatible with Wolf). The first sleeve of the fibre optic cable attachment is removed

Fig.7: To insert the endoscope into the shaft, we make sure that the markings of the shaft and the endoscope match. In these positions the components can be pushed together

Fig.8: Both components can be firmly connected by turning the locking lever clockwise. Accordingly, the connection is released by turning the locking lever counterclockwise.

Fig. 9: Placing an endoscopy camera on the standardized eyepiece funnel



Before using your new device for the first time, read this manual carefully and follow the instructions and recommendations. This will help you avoid damage that may result from improper use or incorrect / inadequate preparation.

The instructions for use contain important information necessary for safe, professional and economical operation of these devices. We reserve the right to make future technical changes, so that deviations in the contents or the pictorial representation are possible.



These operating instructions are intended to facilitate the use of endodoctor endoscopes, but they are not instructions for endoscopic procedures.

Name of the product

Rigid endoscopes / endoscopic accessories

CE Marking

The CE marking confirms that the product complies with the following directives: Rigid endoscopes from ENDODOCTOR GmbH are manufactured in accordance with DIN EN ISO 13485 and meet the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

The CE marking, including the identification number of the notified body, is affixed to the medical device

 0297

Address of the Notified Body

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

Address



Endoctor GmbH
Unterer Damm 15,
78567 Fridingen, Germany

Special information on delivery

The endoscope is delivered in a cardboard packaging. The endoscope is additionally padded with foam for protection. Rigid endoscope and accessories must be checked for completeness and possible damage immediately upon receipt. Should the packaging show any damage, please inform Endodoctor GmbH or your local dealer immediately. Transport damages can only be claimed if they are reported immediately after receipt of the goods.



Endoscopes are delivered in non-sterile condition.



Endoscopes are fragile, handle with care.

Intended use of the product

The endoscope serves to visualize the inside of the patient. It can be viewed both through surgically created accesses and in natural body orifices. Rigid endoscopes can be used in combination with surgical instruments for numerous indications. The manipulation is not done with the endoscope itself, but rather with appropriate accessories such as forceps and scissors, which are inserted through one or more accesses or through a shaft - parallel to the endoscope. The endoscope is not to be used for any other purpose.

The different endoscopic procedures are usually designated by the organ being examined, combined with the suffix "-scopy".

Arthroscopy: Used to visualize joints

Bronchoscopy: Serves to visualize the bronchial tubes

Hysteroscopy: Used to visualize the uterus

Laparoscopy: Used to visualise the abdominal cavity and the organs within it

Otoscopy: Serves to visualize the auditory canal and the eardrum

Sinuscopy: Serves to visualize the maxillary sinuses

Thoracoscopy: Serves to visualize the thoracic cavity and the peritoneum

Urethroscopy: Used to visualize the urethra

Ureterorenoscopy: Used to visualize the ureters and renal pelvis

Cystoscopy: Serves to visualize the bladder

Spine surgery: Serves to display the intervertebral discs

Indications, contraindications

The use of endoscopes from ENDODOCTOR GmbH is generally indicated for endoscopic applications in diagnosis or minimally invasive surgery. The main goal of endoscopic diagnostics or endoscopic surgery is to protect the tissue.



These instructions for use expressly do not describe or explain any clinical application.



The use of rigid endoscopes is contraindicated if endoscopic procedures are contraindicated. Rigid endoscopes from ENDODOCTOR GmbH are not intended for direct contact with the heart or the Central Nervous System.

Warnings



The high-power light emitted by the endoscope can cause high temperatures at the end surfaces of the light guide and at the distal end of the endoscope. Burns and tissue damage may result from exposure to high heat at:

- prolonged exposure in narrow lumens and cavities
- immediate contact of the distal end to the tissue



Avoid direct contact with surgical drapes, plastic parts, or other flammable materials when the light source is switched on. There is a risk of fire!



preventive measures:

- Avoid long periods of intensive use with high lighting intensity
Set the light intensity to the lowest possible range so that the field of view is sufficiently illuminated.
Never place the fiber optic connector or the distal end of the optic on flammable materials. Never cover the endoscope.
- Avoid contact at the light guide connector and at the distal end of the optics
Switch off the light source before removing the light cable.
- allow optics and light guide cable to cool down after use

Intended users

The endoscopes may only be used by trained, medical personnel who have been trained on these products.

Specifications required for proper use

You have decided to buy an endodoctor endoscope and thus acquired a high-quality product. Nevertheless, this endoscope should be handled with care, as rigid endoscopes are very sensitive to bending stress and impact. Such stresses can lead to serious damage to the endoscope. And are not covered by the warranty. If accessories/components are used, the unrestricted function and purpose of the medical device(s) must be ensured and checked by the user before use.

Pretreatment required before use

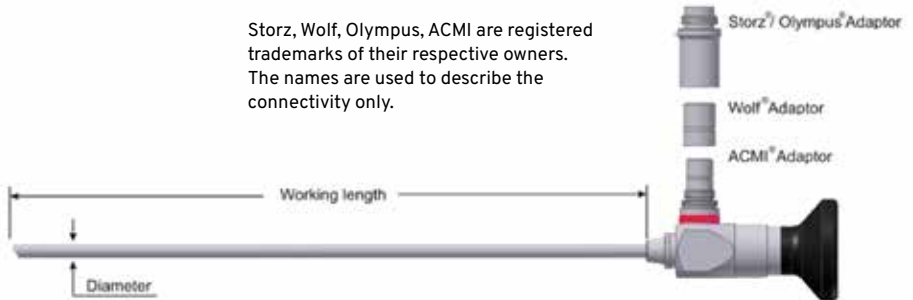


Fig. 1: Individual components of the endoscope

The endoscopes must be dismantled into their individual parts so that all surfaces are accessible to the disinfectant. For this reason, all light guide attachments must be removed before each cleaning, if they are used. In general, three different connection options are available. Thus, there are a maximum of two connections which must be removed for cleaning the endoscope.

Product Lifetime

Based on a validation of the lifetime of the medical device endoscope, it can be confirmed that it can withstand at least 50 reprocessing cycles including steam sterilization without any deviations from the acceptance criteria. Thus the medical device fulfils all requirements of the specified standards over 50 cycles.

Notes on preparation



ATTENTION! The endoscopes must be cleaned, disinfected and sterilized before each use. This applies in particular to the first use after delivery, as all endoscopes are delivered non-sterile.




ATTENTION! It is recommended to reprocess the endoscopes as soon as possible after use.

Manual preparation



ATTENTION! Endoscopes must never be cleaned by ultrasound.

The following procedures for preparation and maintenance are only recommendations and make no claim to completeness. The implementation of the selected preparation procedure is the responsibility of the user with regard to its effectiveness.

Manual preparation for surgical instruments without joint and without lumen Risk class Semicritical A and Critical A (see RKI/BfArM recommendation)		
Preparation steps	Procedure	Notes
Warnings	Based on a validation of the lifetime of the medical device endoscope, it can be confirmed that it can withstand at least 50 reprocessing cycles including steam sterilization without any deviations from the acceptance criteria. Defective products must have gone through the entire reprocessing process before being returned for repair.	During manual processing, occupational safety must be observed. e.g. personal protective equipment (PPE)
instructions:		
Preparation at the place of use	Wipe off any coarse dirt from the instruments immediately after use. Do not use fixing agents or hot water (>40°C), as this will fix residues and can influence the cleaning success.	Fixing agents could be e.g. disinfectants
Transport	Safe storage and closed transport of the instruments to the reprocessing site	Industrial safety To avoid: • Damage to instruments • Contamination of the environment
Preparation before cleaning	Not required	
Pre-cleaning:	Rinse under running water (< 40°C)	For coarse soiling
Cleaning:	Place in suitable cleaning solution according to the instructions of the manufacturer of the cleaner. All surfaces must be wetted. If necessary, brush in the solution until optical cleanliness is achieved.	Note concentration, temperature, degree of contamination and change intervals of the solution. Prevents contamination by splashing The use of combined cleaning/disinfecting agents does not replace the disinfection step.
Ultrasonic bath	 ATTENTION! <u>Do not place endoscopes in the ultrasonic bath</u>	

Preparation for disinfection	Rinse all surfaces until clear water is visible. Drain If contamination remains, clean again	It is important to remove residual pollution and chemicals
Disinfection:	Place in suitable disinfectant solution according to the instructions of the manufacturer of the disinfectant/medical product. All surfaces must be wetted. Rinsing of all surfaces with drinking water/VE water according to microbiological drinking water quality, taking into account the manufacturer's instructions on rinsing time.	Observe concentration, temperature, effective range, exposure time and change intervals of the solution
Drying:	Drying with the aid of lint-free disposable fleece.	
Functional testing, maintenance:	Visual inspection for cleanliness and damage If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is visually clean.	

Mechanical processing

procedure:	Mechanical processing
products:	Endoscopes without cavities (working channels).
instructions:	Based on a validation of the lifetime of the medical device endoscope, it can be confirmed that it can withstand at least 50 reprocessing cycles including steam sterilization without any deviations from the acceptance criteria. Defective products must undergo the entire reprocessing process before being returned for repair. have gone through.
Reprocessing instructions	
Preparation on site:	Remove coarse dirt from the instruments immediately after use. Do not use fixing agents or hot water (>40°C), as this will fix residues and can affect cleaning success.
Transport:	Safe storage in a closed container and transport of the instruments to the reprocessing site to avoid damage of the instruments and contamination to the environment.
Prepare for decontamination:	The instruments must be disassembled or opened for reprocessing.
Pre-cleaning:	No special requirements
Cleaning:	Place the instruments in an open condition in a tray on the trolley and start the cleaning process <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 min. pre-rinse with cold water 2. emptying 3. 3 min. pre-rinse with cold water 4. emptying 5. 5 min washing at 55°C with 0,5 % alkaline detergent 6. emptying 7. 3 min Neutralization with warm tap water (>40°C) and neutralizer 8. emptying 9. 2 min intermediate rinsing with warm tap water (>40°C) 10. emptying
Disinfection:	Carry out the mechanical thermal disinfection taking into account the national requirements regarding the A0 value (see EN 15883)
Drying:	Drying of the outside of the instruments by the drying cycle of the washer-disinfector. If necessary, additional manual drying can be achieved by using a lint-free cloth. Dry cavities of instruments with sterile compressed air.
Functional testing, maintenance:	Visual inspection for cleanliness; assembly of the instruments, care and function test according to the operating instructions. If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is visually clean.
packaging:	Packaging of instruments for sterilization according to ISO 11607 and EN 868
Sterilization:	Sterilization of the products with fractionated pre-vacuum processes (according to ISO 13060 / ISO17665) in accordance with the respective national requirements. 3 pre-vacuum phases with at least 60 millibar pressure Heating to a sterilization temperature of at least 132°C; max 137°C Shortest holding time: 3 min Drying time: at least 10 min
Storage:	Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures between 5°C and 40°C.
Information on the validation of the preparation	The following test instructions, materials and machines were used in the validation: Detergent: Neodisher Mediclean forte 0.5%, FA Neutraliser: Neodisher Z 0.1% Washer-disinfector: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Steam sterilizer Lautenschläger ZentraCert
Additional instructions:	If the chemicals and machinery described above are not available, it is the responsibility of the user to validate his process accordingly.
It is the responsibility of the user to ensure that the reprocessing process, including resources, materials and personnel, is suitable to achieve the required results. The state of the art and national laws require that validated processes are followed.	

Sterilization

Autoclavable endoscopes from ENDODOCTOR GmbH are marked with the label "AUTOKLAV"

Sterilisation is carried out using the fractionated pre-vacuum process (EN ISO 17665), taking into account the respective national requirements

- 3 pre-vacuum phases with at least 60 millibar pressure
- Heating to a sterilization temperature of at least 132°C; max. 137°C
 - shortest holding time: 3min
 - drying time: at least 10 min



Warning: Please note that sterilization can only be performed on endoscopes and instruments that are free of all organic materials and cleaning residues. In general, sterilisation is only carried out on clean surfaces.

Inspection, maintenance and testing



Even if optics are carefully cleaned and disinfected, adhesions can occur on the mechanics and glass surfaces of the optics. In these cases, a cotton swab soaked in 70% isopropyl alcohol can be used for post-cleaning. Clean with moderate pressure in circular movements.



Fig. 2: Cleaning the distal end





Fig. 3: Cleaning the light guide attachment





Fig. 4: Cleaning the Proximal Window


Checking the mechanics and surfaces

 All surfaces of the endoscope must be undamaged and in particular free of sharp edges.

 Pay attention to possible dents, kinks, mechanical/thermal damage.

 During a visual inspection of the endoscope, the view should be clear and bright. The edges of the endoscopic image should be sharp and rich in contrast.

 Check the endoscope light line by holding the distal end against an external light source (window). The light should be visible at the light guide attachment. The light should correspond to that of the light source in strength and colour.

 Never use an endoscopy light source to check the light line. This is too strong due to its radiation and can cause damage to the eye.

Common use with other products

When connecting to other devices or accessories (e.g. TV adapters, light sources, fibre optic cables, cameras), always follow the instructions for use and safety instructions of the respective manufacturers. ENDODOCTOR endoscopes are manufactured according to the valid ISO 8600 standard. This applies especially to the connections of light guide cables and cameras.



*Fig. 5: Connection of an optical fibre cable with thread
(compatible to the suppliers *Storz, *Olympus)*



*Fig. 6: Connection of a fibre optic cable with snap mechanism (compatible with *Wolf).
The first sleeve of the fibre optic cable attachment is removed*

*Storz, Wolf, Olympus, ACMI are registered trademarks of their respective owners. The names are used to describe the connectivity only.

In many cases endoscopes with corresponding shafts are used. These sheaths are usually used to protect the endoscope, for irrigation and suction or to guide an instrument. For this purpose the shafts are attached to the endoscope by means of a locking mechanism.



Fig. 7: To insert the endoscope into the shaft, make sure that the markings of the shaft and the endoscope match. In these positions the components can be pushed together



Fig. 8: Both components can be firmly connected by turning the locking lever clockwise. Accordingly, the connection is released by turning the locking lever counterclockwise.



Fig. 9: Placing an endoscopy camera on the standardized eyepiece funnel

Disposal

The implementation of European law in national laws and regulations requires the proper disposal of medical devices. Medical devices must be disposed of separately from household waste. Any return to ENDODOCTOR GmbH may only be made in a cleaned & disinfected condition.

Serious incidents

Professional operators and users and persons who professionally or commercially or in fulfilment of legal tasks or obligations hand over medical devices to the end user for their own use are obliged according to the provisions of the Medical Device Safety Plan Ordinance (MPSV) to report incidents that have occurred in Germany (under certain conditions also incidents that have occurred in third countries) to the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) or, according to its responsibilities, to the Paul Ehrlich Institute (PEI).

Incidents are malfunctions, failures or changes in the characteristics or performance or inaccuracies in the labelling or the instructions for use of a medical device which have led, could have led or could lead, directly or indirectly, to death or serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person.

The notifications shall be addressed to:

Endodocor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Germany

■ MADE
■ IN
■ GERMANY

