

## **Gebrauchsanweisung**

Laparoskope  
Endoskope für die Laparoskopie



## **Instructions For Use**

Laparoscopes  
Endoscopes for Laparoscopy  
(Not valid for USA)

---

TPA419-000-20  
Version: D  
2022 - Feb - 21 (Revision 1)

<b>Inhaltsverzeichnis</b>		<b>Seite</b>
<b>0</b>	<b>Wichtige Hinweise zu diesem Dokument.....</b>	<b>8</b>
0.1	Geltungsbereich, Identifikation, Zweck.....	8
0.2	Zielgruppe.....	8
0.3	Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments.....	8
<b>1</b>	<b>Allgemeine Informationen zum Produkt.....</b>	<b>9</b>
1.1	Lieferumfang.....	9
1.2	Produktbeschreibung.....	9
1.2.1	Leistungsmerkmale und Funktionsweise.....	9
1.2.2	Übersichtsdarstellung.....	10
1.2.3	Benötigtes Zubehör.....	10
1.2.4	Kompatible Lichtleiter.....	10
1.3	Verwendungszweck.....	11
1.3.1	Zweckbestimmung.....	11
1.3.2	Indikationen.....	11
1.3.3	Kontraindikationen.....	11
1.4	Konformität.....	11
1.4.1	Normen und Richtlinien.....	11
1.4.2	Klassifizierung des Medizinprodukts.....	11
1.5	Kennzeichnung.....	12
1.5.1	Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung.....	12
1.5.2	Piktogramme in diesem Dokument.....	13
1.6	Kontakt zum technischen Service.....	13
1.7	Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen.....	13
<b>2</b>	<b>Allgemeine Sicherheitsinformationen.....</b>	<b>14</b>
2.1	Darstellung von Warnhinweisen.....	14
2.1.1	Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels.....	14
2.1.2	Warnhinweise im Text.....	14
2.2	Produktsicherheit.....	15
2.2.1	Grundlegende Sicherheitshinweise.....	15
2.2.2	Qualifikation des Personals.....	16
<b>3</b>	<b>Bedienung.....</b>	<b>17</b>
3.1	Sicherheitshinweise.....	17
3.2	Qualifikation des Personals.....	18
3.3	Technische Überprüfung vor dem Gebrauch.....	19
3.3.1	Sichtkontrolle.....	19
3.3.2	Funktionsprüfung.....	20
3.4	Anschluss eines Lichtleiters.....	20
3.5	Beendigung des Gebrauchs und Vorreinigung.....	20
<b>4</b>	<b>Aufbereitung.....</b>	<b>21</b>
4.1	Sicherheitshinweise.....	21
4.2	Qualifikation des Personals.....	22
4.3	Validierte Verfahren.....	22
4.4	Hinweise zu Ablauf und Durchführung.....	23
4.5	Reinigungs- und Desinfektionsmittel.....	23
4.6	Manuelle Reinigung und Desinfektion.....	24
4.6.1	Übersicht.....	24
4.6.2	Durchführung.....	24
4.7	Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion.....	26
4.7.1	Übersicht.....	26
4.7.2	Durchführung.....	27
4.8	Sterilisation.....	28
4.8.1	Dampfsterilisation.....	28
4.8.2	STERRAD® Sterilisationsverfahren (100S, NX, 100NX).....	29
<b>5</b>	<b>Instandsetzung und Reparatur.....</b>	<b>30</b>
5.1	Vorgehen bei Störungen, Störungstabelle.....	30
5.2	Reparatur.....	31

---

<b>6</b>	<b>Produktdaten</b> .....	<b>32</b>
6.1	Technische Daten.....	32
6.2	Umgebungsbedingungen.....	33
6.3	Ersatzteile und Zubehör.....	34
<b>7</b>	<b>Entsorgung</b> .....	<b>35</b>

	<b>Content</b>	<b>Page</b>
<b>0</b>	<b>Important Information about this Document.....</b>	<b>37</b>
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	37
0.2	Target Group.....	37
0.3	Using and Storing this Document.....	37
<b>1</b>	<b>General Information about the Device.....</b>	<b>38</b>
1.1	Scope of Delivery.....	38
1.2	Product Description.....	38
1.2.1	Performance Characteristics and Function.....	38
1.2.2	Visual Overview.....	39
1.2.3	Required Accessories.....	39
1.2.4	Compatible Light Guides.....	39
1.3	Usage.....	40
1.3.1	Intended Use.....	40
1.3.2	Indications.....	40
1.3.3	Contraindications.....	40
1.4	Conformity.....	40
1.4.1	Standards and Directives.....	40
1.4.2	Medical Device Classification.....	40
1.5	Marking.....	41
1.5.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging.....	41
1.5.2	Pictograms in this Document.....	42
1.6	Service Department Contact Details.....	42
1.7	Obligation to Report Serious Incidents.....	42
<b>2</b>	<b>General Safety Information.....</b>	<b>43</b>
2.1	Safety Messages in this Document.....	43
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	43
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	43
2.2	Product Safety.....	44
2.2.1	Basic Safety Notices.....	44
2.2.2	Staff Qualifications.....	45
<b>3</b>	<b>Operation.....</b>	<b>46</b>
3.1	Safety Notices.....	46
3.2	Staff Qualifications.....	47
3.3	Technical Inspection Prior to Use.....	48
3.3.1	Visual Inspection.....	48
3.3.2	Function Check.....	49
3.4	Connection of a Light Guide.....	49
3.5	Post-Use and Pre-Cleaning Activities.....	49
<b>4</b>	<b>Reprocessing.....</b>	<b>50</b>
4.1	Safety Notices.....	50
4.2	Staff Qualifications.....	51
4.3	Validated Procedures.....	51
4.4	The Process Flow.....	52
4.5	Cleaning and Disinfecting Agents.....	52
4.6	Manual Cleaning and Disinfection.....	53
4.6.1	Overview.....	53
4.6.2	Performance.....	53
4.7	Automated Cleaning and Thermal Disinfection.....	55
4.7.1	Overview.....	55
4.7.2	Performance.....	56
4.8	Sterilization.....	57
4.8.1	Steam Sterilization.....	57
4.8.2	STERRAD® Sterilization Systems (100S, NX, 100NX).....	58
<b>5</b>	<b>Maintenance and Repairs.....</b>	<b>59</b>
5.1	Troubleshooting Table.....	59
5.2	Repair.....	60

---

<b>6</b>	<b>Product Data</b> .....	<b>61</b>
6.1	Technical Data.....	61
6.2	Ambient Conditions.....	62
6.3	Spare Parts and Accessories.....	63
<b>7</b>	<b>Disposal</b> .....	<b>64</b>



## **0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument**

### **0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck**

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgende Produkte:

#### **Artikelnummern**

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produkts und enthält alle Informationen, die Anwender und Betreiber für den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch benötigen.

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt nicht die Anwendung endoskopischer Verfahren oder Techniken während eines medizinischen Eingriffs.

### **0.2 Zielgruppe**

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte, medizinisches Assistenzpersonal und Mitarbeiter der Sterilgutversorgung, die mit der Bedienung, Handhabung und Aufbereitung des Produkts betraut sind.

### **0.3 Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments**

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem festgelegten Ort auf und stellen Sie sicher, dass sie für die Zielgruppe jederzeit zugänglich ist.

Geben Sie das Dokument bei Veräußerung oder Standortänderung des Produkts an den nachfolgenden Besitzer weiter.



# 1 Allgemeine Informationen zum Produkt

## 1.1 Lieferumfang

**Lieferumfang kontrollieren!** Kontrollieren Sie die Lieferung nach Erhalt anhand des Lieferscheins auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.

Die Lieferung hat unser Haus in einwandfreiem Zustand verlassen. Sollte es dennoch Grund zur Beanstandung geben, wenden Sie sich an den technischen Service unseres Hauses.

## 1.2 Produktbeschreibung

### 1.2.1 Leistungsmerkmale und Funktionsweise

Starre Endoskope ermöglichen die visuelle Darstellung von Körperhöhlen und des Körperinnern. Ein Endoskop kann je nach Ausführung zusätzliche Aufgaben erfüllen.

Der Zugang zur Körperhöhle kann, je nach endoskopischer Disziplin und anatomischer Region, durch eine natürliche Körperöffnung oder chirurgisch realisiert werden.

**Aufbau und Funktionsweise** Starre Endoskope sind aus einer Faseroptik und einem sensiblen Bildübertragungssystem mit Okular aufgebaut.

Mit der Faseroptik wird Licht ins Körperinnere eingebracht. Am proximalen Ende des Endoskops befindet sich der Anschluss für den Lichtleiter zur Verbindung mit der Lichtquelle. Die zum Anschluss des Lichtleiters benötigten Adapter sind im Lieferumfang enthalten.

Am distalen Ende des Endoskops befindet sich eine Objektlinse, in die das Bild aus dem Körperinnern einfällt. Das Bild wird über das Bildübertragungssystem zum Okular geleitet.

Das Okular kann mit dem bloßen Auge benutzt oder an einen Endoskopler angeschlossen werden, der das Bild zu einer Kamera weiterleitet. Die Steuereinheit der Kamera wandelt das Signal für die Anzeige an einem Monitor um.



Als NIR-sensitiv gekennzeichnete Endoskope sind im sichtbaren und nahen Infrarotspektrum empfindlich. In Kombination mit einem speziellen bildgebenden System können die Endoskope für die NIR-Fluoreszenzbildgebung eingesetzt werden.

**Spezielles Instrumentarium** Zur Durchführung endoskopischer Eingriffe ist ein spezielles Instrumentarium erforderlich, das in Abhängigkeit von der angewendeten endoskopischen Disziplin variieren kann.

Es liegt in der Verantwortung des durchführenden Arztes, das für einen endoskopischen Eingriff benötigte Instrumentarium zusammenzustellen und bereitzuhalten.

### 1.2.2 Übersichtsdarstellung

Nachfolgend die beispielhafte Ausführung eines Laparoscops.

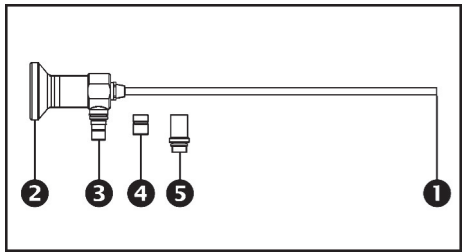


Abbildung 1-1: Beispiel eines Laparoscops.

- 1 Objektiv
- 2 Okular
- 3 Lichtleiteranschluss (ACMI)
- 4 Adapter zum Anschluss von Lichtleitern Typ Wolf
- 5 Adapter zum Anschluss von Lichtleitern Typ Storz

### 1.2.3 Benötigtes Zubehör

- Weiteres Instrumentarium** Zur Durchführung endoskopischer Eingriffe ist weiteres Instrumentarium erforderlich. Es liegt in der Verantwortung des durchführenden Arztes, das benötigte Instrumentarium zusammenzustellen und bereitzuhalten.
- Auswahl von Instrumenten** Die Auswahl von Instrumenten alleine auf Grundlage der Maximalbreite des Einführungsteils und der Arbeitslänge gewährleistet nicht, dass diese in Kombination miteinander kompatibel sind.
- Trokare** Abhängig vom verwendeten Laparoskop ([Abschnitt 6.1](#)) sind für die Anwendung handelsübliche Trokare mit einem Durchmesser passend zu 5 mm oder 10 mm Endoskopen erforderlich.

### 1.2.4 Kompatible Lichtleiter

Die Spezifikationen verwendbarer Lichtleiter für Laparoskope mit einem Arbeitsdurchmesser von 5 mm sind:

- Faserbündel mit 3,5 mm Ø
- Länge bis 300 cm

Die Spezifikationen verwendbarer Lichtleiter für Laparoskope mit einem Arbeitsdurchmesser von 10 mm sind:

- Faserbündel mit 3,5 bis 4,8 mm Ø
- Länge bis 300 cm

Technische Daten der Laparoskope siehe [Abschnitt 6.1](#).

## 1.3 Verwendungszweck

### 1.3.1 Zweckbestimmung

Starre Endoskope ohne Arbeitskanal dienen zur visuellen Darstellung von Körperhöhlen und des Körperinnern.

Laparoskope dienen zur Darstellung der Bauchhöhle und der darin liegenden Organe.

Die starren Endoskope im Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung sind für die Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten bestimmt, die **mindestens** die **BF**-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 zum erhöhten Schutz vor elektrischem Schlag erfüllen.

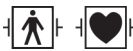
Diese Isolationsbarriere kann durch die Geräte selbst oder durch die Verbindungsleitungen zum Endoskop realisiert sein und muss für jede Verbindung zwischen Endoskop und verbundenen Geräten bestehen.



Geräte oder Verbindungsleitungen, die die BF-Bedingungen erfüllen, sind mit dem nebenstehend abgebildeten Symbol gekennzeichnet.



Einen noch höheren Schutz bieten Geräte oder Verbindungsleitungen, die die CF-Bedingungen erfüllen. Sie sind mit dem nebenstehend abgebildeten Symbol gekennzeichnet und für die direkte Anwendung am Herzen zugelassen.



Zusätzlich gegen die Impulse eines Defibrillators resistente Geräte oder Verbindungsleitungen sind ebenfalls kompatibel. Sie sind, entsprechend ihrer Isolierung, mit einem der nebenstehenden Symbole gekennzeichnet.

### 1.3.2 Indikationen

Die Indikation für einen endoskopischen Eingriff hängt von der Erkrankung des Patienten und von der individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung des behandelnden Arztes ab.

### 1.3.3 Kontraindikationen

Kontraindikationen können im Allgemeinzustand oder im spezifischen Krankheitsbild des Patienten begründet sein.

Die Entscheidung zur Durchführung eines endoskopischen Eingriffs obliegt dem behandelnden Arzt und muss auf Basis einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung erfolgen.

## 1.4 Konformität

### 1.4.1 Normen und Richtlinien

Das Produkt erfüllt die Anforderungen folgender anwendbarer Norm:

- **IEC 60601-2-18** Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18:  
Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten

### 1.4.2 Klassifizierung des Medizinprodukts

Das Produkt ist gemäß anwendbarer **EU-Regularien** ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

## 1.5 Kennzeichnung

### 1.5.1 Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung

Nachfolgend sind die Piktogramme erklärt, die Sie auf dem Produkt oder der Verpackung finden.

	Das Produkt ist für die Sterilisation im Autoklaven geeignet
	CE-Kennzeichnung. Das Produkt erfüllt die Anforderungen geltender EU-Regularien. Produkte höherer Risikoklassen, bei deren Zertifizierung eine Benannte Stelle involviert war, tragen das CE-Zeichen in Verbindung mit der Kennnummer der Benannten Stelle.
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Anzahl enthaltener Produkte bezogen auf die Artikelnummer
	Medizinprodukt
	Blickrichtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vorsicht (IEC 60601-1 3rd edition) / Achtung, Begleitpapiere beachten (IEC 60601-1 2nd edition)
	Unsteril, vor jedem Gebrauch sterilisieren
	Nicht zum Einsatz in Magnetresonanz-Umgebung
	Zulässige Lager- und Transporttemperatur
	Zulässige relative Luftfeuchtigkeit während Lagerung und Transport
	Zulässiger Luftdruck während Lagerung und Transport
	Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegen den Beschränkungen des US-Bundesgesetzes
	Als neu aufbereitetes Produkt („refurbished device“)
	NIR-sensitiv

### 1.5.2 Piktogramme in diesem Dokument

Nachfolgend sind die Piktogramme erklärt, die Sie in diesem Dokument finden.



Allgemeines Warnzeichen



Warnung vor elektrischer Spannung



Warnung vor Biogefährdung, Infektionsgefahr



Warnung vor heißer Oberfläche



Warnung vor Laserstrahl



Anwendungsteil des Typs BF gemäß IEC 60601-1



Anwendungsteil des Typs CF gemäß IEC 60601-1



Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs BF



Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF

### 1.6 Kontakt zum technischen Service

Wenden Sie sich bei Fragen zu unseren Produkten, zur Installation oder zum Gebrauch und im Servicefall an eine unserer Niederlassungen.

Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Dokuments.

### 1.7 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

## 2 Allgemeine Sicherheitsinformationen

### 2.1 Darstellung von Warnhinweisen

#### 2.1.1 Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels

Die nachfolgend beschriebenen Warnhinweise finden Sie gesammelt am Anfang von Kapiteln, deren Handlungsanleitungen entsprechende Gefahren bergen können.

Die Schwere der potentiellen Gefahr drückt sich im Signalwort aus, das den Warnhinweis anführt.

Lesen Sie diese Warnhinweise aufmerksam durch und halten Sie sie im Bewusstsein, während Sie die betreffenden Handlungen durchführen.

Hinweis auf eine Gefahr, die zum Tod oder schwerer Verletzung führen könnte:



#### **WARNUNG**

##### **Art und Quelle einer Verletzungsgefahr**

Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

Hinweis auf eine Gefahr, die zu leichter bis mittelschwerer Verletzung führen könnte:



#### **VORSICHT**

##### **Art und Quelle einer Verletzungsgefahr**

Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

Hinweis auf mögliche Sachschäden:

#### **ACHTUNG**

##### **Art und Quelle der Gefahr eines Sachschadens**

Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

#### 2.1.2 Warnhinweise im Text

Die nachfolgend beschriebenen Warnhinweise finden Sie in Handlungsanleitungen unmittelbar vor Handlungsschritten, deren Durchführung Gefahren bergen kann.

Die Schwere der potentiellen Gefahr drückt sich im Signalwort aus, das den Warnhinweis anführt.

Lesen Sie diese Warnhinweise aufmerksam durch und befolgen Sie die Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr.

Hinweis auf eine Gefahr, die zum Tod oder schwerer Verletzung führen könnte:



**WARNUNG!** Art und Quelle der Gefahr. Folgen bei Nichtbeachtung. Maßnahme zur Abwehr der Gefahr.

Hinweis auf eine Gefahr, die zu leichter bis mittelschwerer Verletzung führen könnte:



**VORSICHT!** Art und Quelle der Gefahr. Folgen bei Nichtbeachtung. Maßnahme zur Abwehr der Gefahr.

Hinweis auf einen möglichen Sachschaden:

**ACHTUNG!** Art und Quelle der Gefahr. Folgen bei Nichtbeachtung. Maßnahme zur Abwehr der Gefahr.

## 2.2 Produktsicherheit

### 2.2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

Unsere Produkte werden nach höchsten Qualitätsansprüchen entwickelt und gefertigt.

Gefahren - trotz höchster Qualität

Obwohl das vorliegende Produkt dem heutigen Stand der Technik entspricht, können während der Inbetriebnahme, des Gebrauchs oder in Zusammenhang mit der Aufbereitung und Instandhaltung Gefahren entstehen.

Lesen Sie deshalb diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Beachten und befolgen Sie die Warnhinweise in diesem Dokument.

Betreiben Sie das Produkt nur in einwandfreiem Zustand gemäß der Zweckbestimmung und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung. Stellen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit des Produkts und des verwendeten Zubehörs sicher.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf und verwenden Sie sie für Rücksendungen im Servicefall.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen aller in Verbindung mit der Anwendung des Produkts zum Einsatz kommenden Geräte und Instrumente.



**WARNUNG!** Unsteriler Versand. Infektionsgefahr. Produkt und Zubehör vor dem ersten Gebrauch aufbereiten.



**WARNUNG!** Gefahr durch eigenmächtige Änderungen am Produkt. Personen können schwer verletzt werden. Nehmen Sie keinerlei eigenmächtige Änderungen vor.



**WARNUNG!** Ausfall von Komponenten während eines Eingriffs. Gefährdung des Patienten. Einsatzbereiten Ersatz bereithalten.



**WARNUNG!** Lichtquelle mit hoher Strahlungsleistung. Gefahr von Augenschäden. Nicht direkt in das freie Ende des Lichtleiters oder in den Lichtaustritt des Endoskops blicken.



**WARNUNG!** Magnetresonanztomographie (MRT). Magnetische Kraftwirkung, elektromagnetische Wechselwirkungen, Erhitzung von Metallteilen. Produkt nicht in der Nähe von MR-Tomographen verwenden.



**WARNUNG!** Gebrauch während der Entladung eines Defibrillators. Personengefährdung. Produkt vor der Entladung aus dem Operationsfeld entfernen.



**VORSICHT!** Unsanfte Handhabung. Patientengefährdung durch beschädigtes Produkt. Produkt vorsichtig behandeln. Produkt nach starker mechanischer Belastung oder Herunterfallen nicht mehr verwenden und zur Überprüfung an den Hersteller senden.



**WARNUNG!** Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu Risiken für Patient und Anwender oder vorzeitigem Verschleiß des Produkts führen.



**WARNUNG!** Bei der Verwendung von energieversorgten Endoskopen mit energieversorgten Endotherapiegeräten können sich die Patientenableitströme addieren. Um die gesamten Patientenableitströme zu minimieren, besonders bei der Verwendung von energieversorgten Endoskopen des Typs CF beachten, dass diese zusammen mit energieversorgten Endotherapiegeräten des Typs CF verwendet werden.



**VORSICHT!** Inkompatible Kombination von Systemkomponenten bei Verwendung für die NIR-Fluoreszenzbildgebung. Beeinträchtigung von Leistungsfähigkeit, Funktion und Bildqualität. Beachten Sie die vollständigen Systemvoraussetzungen und Warnungen in der mit dem speziellen bildgebenden System gelieferten Gebrauchsanweisung.

### 2.2.2 Qualifikation des Personals

Qualifikationsanforderungen beachten Für Bedienung und Aufbereitung sind jeweils besondere Qualifikationen erforderlich. Beachten Sie die Qualifikationsanforderungen an das Personal in den jeweiligen Kapiteln dieses Dokuments.



## 3 Bedienung

### 3.1 Sicherheitshinweise



#### **! WARNUNG**

##### **Wechselwirkungen mit gleichzeitig verwendeten Geräten (z. B. Laser, HF-Chirurgie)**

Gefährdung von Patient und Anwender, Bildstörungen, Beschädigung des Produkts

- > Sicherstellen, dass alle verwendeten Geräte mindestens BF-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 erfüllen
- > Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung der verwendeten Geräte beachten
- > Direkten Kontakt des Endoskops und leitfähiger Teile mit aktivierten HF-Elektroden vermeiden
- > HF-Elektroden nicht in Anwesenheit verbrennungsfördernder Gase oder Flüssigkeiten aktivieren
- > Explosionsfähige Gasgemische und Flüssigkeiten vor Einsatz von HF-Geräten absaugen



#### **! WARNUNG**

##### **Anzeige einer Aufzeichnung anstelle des Live-Bilds oder veränderte Bildausrichtung**

Gefährdung des Patienten

- > Sicherstellen, dass das Live-Bild der endoskopischen Kamera am Monitor angezeigt wird
- > Sicherstellen, dass das Live-Bild in korrekter Orientierung angezeigt wird (nicht gespiegelt)



#### **! WARNUNG**

##### **Verwendung unsteriler Teile**

Infektionsgefahr für den Patienten

- > Ausschließlich ordnungsgemäß aufbereitete Endoskope und endoskopisches Zubehör verwenden
- > Vor dem Gebrauch Sichtkontrolle durchführen
- > Lichtleiter im OP-Feld fixieren und gegen Abrutschen sichern, Zugentlastung sicherstellen



#### **! WARNUNG**

##### **Rekontamination durch unsachgemäße Handhabung**

Infektionsgefahr für den Patienten

- > Hygienevorschriften befolgen



### **⚠ VORSICHT**

#### **Hohe Temperaturen in Kombination mit Lichtquellen\***

Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden

- > Für das Endoskop passenden Lichtleiter verwenden
- > Langdauernde Verwendung von intensivem Licht vermeiden
- > Das Laparoskop nur in Kombination mit einem passenden Trokar verwenden
- > Eine möglichst niedrige Beleuchtungsstärke zur Ausleuchtung des Zielbereichs wählen
- > Lichtquelle in der Nähe der Lampe nicht berühren
- > Lichtleiteranschlüsse nicht berühren
- > Distales Ende des Endoskops nicht mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen
- > Die maximal zulässigen Betriebsbedingungen für das Endoskop nicht überschreiten

\* Das Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1 kann Temperaturen von > 41 °C bis zu 43 °C erreichen.



### **⚠ VORSICHT**

#### **Einkoppeln von Laserstrahlen ins Endoskop**

Augenschaden durch Blicken direkt ins Okular

- > Laserschutzbrille tragen

### **ACHTUNG**

#### **Unsachgemäße Handhabung**

Beschädigung des Produkts möglich

- > Nicht stoßen oder biegen, vorsichtig ablegen
- > Hebelkräfte vermeiden
- > Verkratzen der Oberfläche vermeiden
- > Instrumente vorsichtig aus dem Operationsfeld zurückziehen

## **3.2 Qualifikation des Personals**

Das Produkt darf nur von Ärzten und ärztlichem Assistenzpersonal bedient werden, das im Gebrauch des Produkts unterwiesen wurde und die am Einsatzort für das angewandte endoskopische Verfahren geltenden Bestimmungen hinsichtlich der Ausbildung oder Weiterbildung, der Fachkenntnis und der praktischen Erfahrung erfüllt.

### 3.3 Technische Überprüfung vor dem Gebrauch

#### 3.3.1 Sichtkontrolle

##### Sichtkontrolle durchführen

Führen Sie **vor jedem Gebrauch** eine Sichtkontrolle durch.

Gehen Sie so vor:

- |                                     |                                     |  |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Äußere Beschädigungen?              | 1.                                  | Stellen Sie sicher, dass das Endoskop und alle zum Einsatz kommenden Komponenten frei sind von äußeren Beschädigungen.<br><br>Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es scharfe Ecken oder Kanten, Vorwölbungen oder raue Oberflächen aufweist, die den Patienten verletzen könnten.  |
| Faseroptik intakt?                  | 2.                                  | Stellen Sie sicher, dass die Faseroptik des Endoskops intakt ist.<br><br>Halten Sie das distale Ende in Richtung einer hellen Lampe (keine Kaltlichtquelle) und den Lichtleiteranschluss in Richtung der Augen. Bewegen Sie das Endoskop leicht hin und her und beobachten Sie die Helligkeit der Fasern.<br><br>Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn über 20 % der Fasern dunkel bleiben. Geben Sie das Endoskop zur Reparatur. |
| Oberflächen sauber und glatt?       | 3.                                  | Stellen Sie sicher, dass die Glasoberflächen und faseroptischen Endflächen des Endoskops sauber und glatt sind.<br><br>Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn Oberflächen verschmutzt oder verkratzt sind. Sortieren Sie das Endoskop aus und verfahren Sie, wie im <u><a href="#">Abschnitt 5.1</a></u> beschrieben.  |
| Klares, helles, vollständiges Bild? | 4.                                  | Stellen Sie sicher, dass ein klares, helles und vollständiges Bild zu sehen ist.<br><br>Schauen Sie durch das Okular und beurteilen Sie die Bildqualität.<br><br>Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn das Bild gelbstichig, dunkel, fleckig oder beschnitten ist. Sortieren Sie das Endoskop aus und verfahren Sie, wie im <u><a href="#">Abschnitt 5.1</a></u> beschrieben.   |
| OP-Equipment kompatibel?            | 5.                                  | Stellen Sie sicher, dass das für den Eingriff vorgesehene Equipment zueinander kompatibel und eine eventuelle Verriegelung funktionsfähig ist.<br><br>Verwenden Sie das OP-Equipment nur, wenn die Isolationsbarriere zum Schutz vor elektrischem Schlag <b>mindestens</b> die <b>BF</b> -Bedingungen gemäß IEC 60601-1 erfüllt (vgl. <u><a href="#">Zweckbestimmung</a></u> ).  |
|                                     | <input checked="" type="checkbox"/> | Die Überprüfung ist abgeschlossen.   |

### 3.3.2 Funktionsprüfung

#### Funktionsprüfung durchführen

Führen Sie **vor jedem Eingriff** eine Funktionsprüfung durch.

Gehen Sie so vor:

1. Schließen Sie eine Kamera an.
  2. Stellen Sie sicher, dass Kamerakopf und Endoskop sicher und fest sitzend miteinander verbunden sind.
  3. Schalten Sie alle Systemkomponenten ein, die Sie für den Eingriff verwenden wollen.
  4. Richten Sie den Kamerakopf auf ein Objekt im Raum und fokussieren Sie das Bild.  
Stellen Sie sicher, dass Sie ein scharfes, helles Bild in guter Bildqualität sehen.  
Verwenden Sie das System nicht, wenn Sie Streifenbildung, Farbverschiebungen oder Bildflackern wahrnehmen oder kein scharfes, helles Bild in guter Bildqualität herstellen können.
- Die Funktionsprüfung ist abgeschlossen.

### 3.4 Anschluss eines Lichtleiters

#### Lichtleiter anschließen

Je nach verwendetem Lichtleiter benötigen Sie unterschiedliche Adapter zum Anschluss an das Endoskop.

Gehen Sie so vor:

1. Schrauben Sie den passenden Adapter an den Lichtleiteranschluss des Endoskops und ggf. an den Lichtleiter.
  2. Verbinden Sie den Lichtleiter mit dem Lichtleiteranschluss.
- Der Lichtleiter ist angeschlossen.

### 3.5 Beendigung des Gebrauchs und Vorreinigung

#### Gebrauch beenden und Vorreinigung durchführen

Führen Sie die Vorreinigung **unmittelbar nach dem Gebrauch** durch.

Gehen Sie so vor:

1. Entfernen Sie ggf. den Sterilüberzug und entsorgen Sie ihn.
2. Entkoppeln Sie das Endoskop vom Endoskopler.
3. Demontieren Sie den Lichtleiter und alle demontierbaren Teile.

**ACHTUNG!** Der Okulartrichter ist nicht demontierbar.

4. Entfernen Sie sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, fusselfreien Tuch.
5. Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab.
6. Legen Sie das Produkt in einen Entsorgungscontainer für die Trockenentsorgung und verschließen Sie diesen.
7. Veranlassen Sie die Aufbereitung und stellen Sie sicher, dass das Produkt innerhalb von 6 Stunden aufbereitet wird.

Der Gebrauch ist beendet und die Vorreinigung abgeschlossen.

## 4 Aufbereitung

### 4.1 Sicherheitshinweise



#### **! WARNUNG**

**Verdacht des Produktkontakts mit Erregern der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit – die Aufbereitung des kontaminierten Produkts ist unmöglich**

Risiko der Kreuzkontamination während des Gebrauchs und der Aufbereitung

- > Produkte mit Kontaminationsverdacht nicht aufbereiten
- > Produkte mit Kontaminationsverdacht entsorgen



#### **! VORSICHT**

**Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion**

Patientengefährdung durch ungenügende Reinigung und Desinfektion, Beschädigung des Produkts

- > Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) verwenden, das die Anforderungen der ISO 15883-1 erfüllt
- > Gerät so beladen, dass das gesamte Spülgut vollständig durchgespült und gereinigt wird (keine „Spülschatten“)
- > RDG sachgerecht instand halten
- > Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für das Produkt freigegeben sind
- > Produkte unmittelbar nach dem Gebrauch vorreinigen und innerhalb von 6 Stunden aufbereiten
- > Bei der Vorreinigung keine fixierenden Temperaturen über 45 °C anwenden
- > Bei der Vorreinigung keine fixierenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwenden

#### **ACHTUNG**

**Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen**

Korrosion und Zerstörung des Produkts

- > Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen vermeiden, wie z. B. in OP-Rückständen, Tinkturen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen und Reinigungs-/Desinfektionsmitteln enthalten
- > Produkte nach Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen ausreichend mit VE-Wasser spülen und vollständig trocknen

#### **ACHTUNG**

**Anwendung von Ultraschallbad**

Beschädigung des Endoskops

- > Endoskop nicht dem Ultraschallbad aussetzen

**ACHTUNG****Ungeeignete Reinigungsmittel und Prozess-Chemikalien**

Korrosionsschäden, vorzeitige Alterung und optische Materialveränderungen

- > Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für das Produkt freigegeben sind
- > Nur Prozess-Chemikalien verwenden, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich der Materialverträglichkeit empfohlen wurden
- > Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers zu Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit befolgen
- > Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können oder zur Versprödung führen

**4.2 Qualifikation des Personals**

Die Qualifikationsanforderungen an Personal, das mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut ist, sind in vielen Ländern gesetzlich geregelt.

In jedem Fall darf die Aufbereitung von Medizinprodukten nur von Fachpersonal durchgeführt werden, das die erforderliche Sachkunde besitzt.

Die Sachkunde kann durch Absolvierung einer fachspezifischen Fortbildung oder auf Grund von Ausbildung und praktischer Tätigkeit, nötigenfalls ergänzt durch geeignete Fortbildungsmaßnahmen, erworben werden.

**4.3 Validierte Verfahren**

Die in diesem Dokument angegebenen Verfahren zur

- Manuellen Reinigung und Desinfektion
- Maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion
- Dampfsterilisation
- Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

wurden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit validiert.

Verantwortung des Betreibers

Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, einen validierten Aufbereitungsprozess einzuführen, zu dokumentieren, anzuwenden und aufrechtzuerhalten.

Stellen Sie sicher, dass die für die Aufbereitung verwendeten Geräte sachgerecht instand gehalten werden.

#### 4.4 Hinweise zu Ablauf und Durchführung

Vorreinigung	Die Vorbereitung des Produkts für die Aufbereitung beginnt unmittelbar nach dem Gebrauch mit der Vorreinigung.  Lesen Sie im <u>Abschnitt 3.5</u> , wie Sie die Vorreinigung durchführen.
Arbeitsschritte	Das in diesem Dokument beschriebene Verfahren zur Aufbereitung der Produkte setzt sich zusammen aus <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vorreinigung unmittelbar nach dem Gebrauch</li> <li>■ Reinigung und Desinfektion (manuell oder maschinell) und</li> <li>■ Sterilisation</li> </ul>
Maschinelle Reinigung und Dampfsterilisation	Das beste und sicherste Ergebnis der Aufbereitung erzielen Sie durch die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit anschließender Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.
Gesetze und Normen	Beachten Sie die in Bezug auf die Aufbereitung geltenden nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die in Ihrer Einrichtung für die Aufbereitung geltenden Hygienevorschriften.
Aufbereitung vor jedem Gebrauch	Fabrikneue Produkte und Rückläufer aus Reparaturen müssen den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen, bevor sie zum Einsatz kommen können.  Die Verwendung verschiedener Aufbereitungsverfahren im Wechsel kann zur frühzeitigen Alterung des Produkts führen.
www.a-k-i.org	Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren, materialschonenden und werterhaltenden Wiederaufbereitung finden Sie unter <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a> .

#### 4.5 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Die **manuelle Reinigung** wurde validiert mit:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Die **manuelle Desinfektion** wurde validiert mit:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Die **maschinelle Reinigung** wurde validiert mit:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Verwenden Sie möglichst nur diese Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Herstellerangaben beachten!	Lesen Sie vor der Verwendung die Benutzerinformation des Herstellers aufmerksam durch und befolgen Sie die Angaben zu Konzentration, Temperatur, Gebrauchsdauer, Wassermengen und Einwirkzeit.
-----------------------------	--

## 4.6 Manuelle Reinigung und Desinfektion

### 4.6.1 Übersicht

Phase	Arbeits-schritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Wasser-qualität	Reinigungs-/Desinfek-tionslösung
I	Reinigung	gemäß Hersteller-angaben	2-5	Lei-tungs-wasser	Enzymatische Reinigungs-lösung
II	2x Spülung	< 45/113	2x ≥ 1	Lei-tungs-wasser	---
III	Desin-fektion	gemäß Hersteller-angaben	12	---	Desinfek-tionslösung (unverdünnt)
IV	2x Spülung	< 45/113	2x ≥ 1	Lei-tungs-wasser	---
V	Schluss-Spülung	< 45/113	≥ 1	Deioni-siertes Wasser	---
VI	Trock-nung	---	---	---	---

Tabelle 4-1: Übersicht manuelle Reinigung und Desinfektion.

### 4.6.2 Durchführung

#### Phase I durchführen: Reinigung

Befolgen Sie bei der Zubereitung der Reinigungslösung und der Desinfektionslösung die Herstellerangaben.

Gehen Sie so vor:

**ACHTUNG!** Beschädigung durch unsanfte Handhabung. Produkt vorsichtig behandeln. Nicht stoßen und nicht biegen. Vorsichtig ablegen.

**ACHTUNG!** Kratzempfindliche Oberfläche. Gefahr von Abrieb. Keine Metallbürsten, Metallgegenstände oder Scheuermittel verwenden. Verschmutzungen auf optischen Flächen nur mit in Reinigungslösung getränkten Tupfern entfernen.

2-5 min einweichen

1. Tauchen Sie alle verwendeten Teile des komplett zerlegten Produkts für **zwei** bis **fünf** Minuten vollständig in die Reinigungslösung.

Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen während der gesamten Reinigungszeit in der Reinigungslösung eingetaucht sind.

Außenflächen wischen oder bürsten

2. Wischen oder bürsten Sie die Außenflächen aller in der Lösung liegenden Teile mit einem weichen Tuch oder mit einer weichen Bürste bis Sie auf der Oberfläche keine Rückstände mehr erkennen.
3. Reinigen Sie das in der Lösung liegende Produkt anschließend mindestens **eine** Minute mit einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer weichen Bürste.



**Phase II durchführen: Spülung***Gehen Sie so vor:*

- 2 Spülgänge à mind. 1 min
1. Tauchen Sie alle Teile vollständig in Leitungswasser (< 45 °C / 113 °F) und spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in zwei Spülgängen je mindestens **eine** Minute vollständig durch.  
Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.  
Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

**Phase III durchführen: Desinfektion***Gehen Sie so vor:*

- Mind. 12 min desinfizieren
1. Tauchen Sie alle Teile mindestens **zwölf** Minuten vollständig in Desinfektionslösung.
  2. Entfernen Sie alle an den Oberflächen der Teile anhaftenden Luftbläschen.  
Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen während der gesamten Desinfektionszeit in der Desinfektionslösung eingetaucht sind.

**Phase IV durchführen: Spülung***Gehen Sie so vor:*

- 2 Spülgänge à mind. 1 min
1. Tauchen Sie das Produkt vollständig in Leitungswasser (< 45 °C / 113 °F) und spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in zwei Spülgängen je mindestens **eine** Minute vollständig durch.  
Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.  
Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

**Phase V durchführen: Schluss-Spülung***Gehen Sie so vor:*

- Mind. 1 min in deionisiertes Wasser
1. Tauchen Sie alle Teile vollständig in deionisiertes Wasser (< 45 °C / 113 °F) und spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen mindestens **eine** Minute vollständig durch.  
Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

**Phase VI durchführen: Trocknung***Gehen Sie so vor:*

1. Trocknen Sie alle Teile mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Wischtuch oder OP-Tuch oder verwenden Sie medizinische Druckluft mit max. 0,5 bar.
  2. Führen Sie nach der Trocknung eine Sichtkontrolle (s. [Abschnitt 3.3.1](#)) bei hellem Umgebungslicht durch und stellen Sie sicher, dass das Produkt trocken, unbeschädigt und frei von sichtbaren Rückständen ist.  
Verwenden Sie ein Vergrößerungsglas. Wiederholen Sie nötigenfalls den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang.  
Sortieren Sie beschädigte Produkte sofort aus.
- Die manuelle Reinigung und Desinfektion ist abgeschlossen.

## 4.7 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

## 4.7.1 Übersicht

Phase	Arbeits-schritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Wasser-qualität	Reinigungs-lösung / Bemerkung
I	Vorspülung	< 25/77	2	Trinkwasser	---
II	Reinigung	55/131	10	Trinkwasser	Alkalischer Reiniger, z. B. 0,5 % neodisher® MediClean forte (5ml/L), pH > 10
III	Spülung I	> 10/50	1	Trinkwasser	---
IV	Spülung II	> 10/50	1	VE-Wasser*	---
V	Thermo-desinfektion	> 90/194	5	VE-Wasser*	A <sub>0</sub> -Wert > 3000
VI	Trocknung	---	---	---	---

Tabelle 4-2: Übersicht maschinelle Reinigung und Desinfektion.

\*VE-Wasser = Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, keimarm, max. 10 Keime/ml und endotoxinarm, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)

Hinweis: Farbeloxierte Bauteile oder Kunststoffkomponenten (z. B. Serienringe, Okulartrichter) können durch die maschinelle Aufbereitung ausbleichen.

## 4.7.2 Durchführung

**Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion durchführen**

**AUTOCLAVE**

Führen Sie die thermische Desinfektion nur mit Produkten durch, die als autoklavierbar gekennzeichnet sind.

Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät, dessen Wirksamkeit validiert ist und das die Anforderungen der ISO 15883-1 bzw. der jeweils geltenden länderspezifischen Fassung erfüllt.

Für die maschinelle Reinigung empfiehlt sich die vorherige Trockenentsorgung.

Verwenden Sie im Fall einer Nassentsorgung nicht schäumende Reinigungsmittel und spülen Sie die Produkte vor der maschinellen Reinigung gründlich.

Verwenden Sie für die thermische Desinfektion deionisiertes Wasser.

Gehen Sie so vor:

1. Beladen Sie das Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß validiertem Beladungsmuster. Beachten Sie die Herstellerangaben und die Gebrauchsanweisung für das Gerät.  
  
Achten Sie bei der Beladung darauf, dass keine Spülschatten entstehen.
2. Starten Sie den Reinigungs-/Desinfektionszyklus gemäß den Herstellerangaben und der Gebrauchsanweisung für das Gerät.



**VORSICHT!** Verbrühungsgefahr bei Entnahme des Spülguts. Handschuhe tragen.

3. Nehmen Sie den Aufbereitungskorb und die Endoskope aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.

- Sichtkontrolle
4. Führen Sie nach der Trocknung eine Sichtkontrolle bei hellem Umgebungslicht durch und stellen Sie sicher, dass die Produkte trocken, unbeschädigt und frei von sichtbaren Rückständen sind.

Verwenden Sie ein Vergrößerungsglas. Wiederholen Sie nötigenfalls den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang.

Sortieren Sie beschädigte Produkte sofort aus.

- Die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist abgeschlossen.

## 4.8 Sterilisation

### 4.8.1 Dampfsterilisation

#### Dampfsterilisation durchführen

**AUTOCLAVE**

Führen Sie die Dampfsterilisation nur mit Produkten durch, die als autoklavierbar gekennzeichnet sind.

Verwenden Sie vollentsalztes Speisewasser, das die Anforderungen der EN 285 erfüllt.



**VORSICHT!** Rückstände von Reinigungsmitteln und organischem Material können das Sterilisationsergebnis negativ beeinflussen. Führen Sie die Sterilisation nur am ordnungsgemäß gereinigten und getrockneten Produkt durch.

Gehen Sie so vor:

1. Stellen Sie sicher, dass die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion abgeschlossen ist.
2. Platzieren Sie alle Teile in einem Aufbereitungskorb.
3. Verpacken Sie den Korb mit zwei einzelnen Lagen zugelassenem Sterilisationsvlies.



**VORSICHT!** Verbrühungsgefahr bei Beladung des Sterilisationsgeräts. Geeignete Handschuhe tragen.

4. Beladen Sie das Sterilisationsgerät gemäß validierter Beladungsmuster.
5. Starten Sie den Sterilisationszyklus gemäß den Herstellerangaben und der Gebrauchsanweisung für das Sterilisationsgerät.

Herstellerangaben beachten!

Verwenden Sie für die Dampfsterilisation die folgenden validierten Parameter:

Zyklustyp	fraktioniertes Vakuumverfahren
Pulse	4
Temperatur	134 °C (273 °F)
Haltezeit	mind. 3 min (effektive Sterilisationszeit)

**Hinweis:** Es liegt in der Verantwortung des Betreibers sicherzustellen, dass der verwendete Sterilisator die oben genannten Parameter einhält.



**VORSICHT!** Verbrühungsgefahr bei Entnahme des Sterilguts. Geeignete Handschuhe tragen.

**ACHTUNG!** Stoßempfindliche erhitzte Produkte. Stöße und Erschütterungen vermeiden.

**ACHTUNG!** Beschädigung durch rasche Temperaturwechsel. Produkte ohne zusätzliche Kühlmaßnahmen auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

6. Entnehmen Sie das Sterilgut aus dem Sterilisationsgerät.

Stellen Sie sicher, dass die Sterilität nach der Aufbereitung erhalten bleibt.

- Die Sterilisation ist abgeschlossen.

#### 4.8.2 STERRAD® Sterilisationsverfahren (100S, NX, 100NX)

Das STERRAD®-System der Firma Advanced Sterilization Products (ASP) verwendet Niedertemperatur-Plasmatechnologie mit Wasserstoffperoxidgas für die finale Sterilisation von gereinigten, gespülten und getrockneten wiederverwendbaren Medizinprodukten.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres STERRAD®-Geräts und den STERRAD® Sterility Guide (SSG) der Firma ASP unter [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) oder kontaktieren Sie den ASP Kundenservice.

##### Sterilisation durchführen

**ACHTUNG!** Die Anwendung der STERRAD®-Sterilisation kann kosmetische Veränderungen an Ihren Produkten zur Folge haben, die die Funktion nicht notwendigerweise beeinflussen.

**ACHTUNG!** Alle Produkte müssen sorgfältig getrocknet werden, bevor sie in den STERRAD®-Sterilisator gestellt werden können. Feuchtigkeit kann zu einem Abbruch des Sterilisationszyklus führen.

*Gehen Sie so vor:*

1. Platzieren Sie alle Teile in einem Aufbereitungskorb. Legen Sie einen STERRAD®-Indikatorstreifen in jeden Korb.

Verpacken Sie den Korb mit zwei einzelnen Lagen zugelassenem Sterilisationsvlies.

2. Stellen Sie den umwickelten Korb in den Sterilisator.

Positionieren Sie den Korb so, dass die allseitige Einwirkung des Plasmas gewährleistet ist. Stellen Sie sicher, dass keine Teile die Sterilisatorwand berühren.

Herstellerangaben beachten!

3. Starten Sie den Sterilisationszyklus gemäß den Herstellerangaben und der Gebrauchsanweisung für das Sterilisationsgerät.

STERRAD®-Sterilisation wurde validiert für die folgenden Zyklen:

- STERRAD® 100S Kurzzyklus
- STERRAD® NX Standardzyklus
- STERRAD® 100NX Standardzyklus

4. Entnehmen Sie das Sterilgut aus dem Sterilisationsgerät.

Stellen Sie sicher, dass die Sterilität nach der Aufbereitung erhalten bleibt.

- Die Sterilisation ist abgeschlossen.

## 5 Instandsetzung und Reparatur

### 5.1 Vorgehen bei Störungen, Störungstabelle

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Bild trüb	Glasflächen verschmutzt	Manuelle Reinigung gem. <u><a href="#">Abschnitt 4.6</a></u> , anschl. Aufbereitung, Wasserqualität überprüfen
	Undichtes, defektes Linsensystem	Endoskop zur Reparatur einsenden
Bild zu dunkel, zu geringe Ausleuchtung	Glasflächen verschmutzt	Manuelle Reinigung gem. <u><a href="#">Abschnitt 4.6</a></u> , anschl. Aufbereitung, Wasserqualität überprüfen
	Unpassender Lichtleiter	Passenden Lichtleiter verwenden
	Lichtleiter nicht korrekt am Endoskop angebracht	Sitz des Lichtleiters prüfen
	Faseroptik defekt	Faseroptik prüfen gem. <u><a href="#">Abschnitt 3.3</a></u>
	Lichtleiter oder Lichtquelle defekt	Lichtleiter und Lichtquelle prüfen
Bild gelbstichig	Faseroptik verschmutzt	Manuelle Reinigung gem. <u><a href="#">Abschnitt 4.6</a></u> , anschl. Aufbereitung, Wasserqualität überprüfen
	Lichtleiter verschmutzt oder defekt	Lichtleiter prüfen (z. B. auf weiße Fläche leuchten)

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Korrosion, Fleckenbildung, Verfärbungen	Unzureichende Reinigung (z. B. verbliebene Proteinreste)	Manuelle Reinigung gem. <u>Abschnitt 4.6</u> , ggf. gründlich abreiben, anschl. Aufbereitung
	Ungenügendes Spülen zwischen den Aufbereitungsphasen, besonders vor der Sterilisation	Zwischen den Aufbereitungsphasen ausreichend spülen
	Zu hohe Chloridkonzentration	Wasserqualität prüfen
	Zu hohe Konzentration von Mineralstoffen (z. B. Kalk) oder organischen Substanzen	Wasserqualität prüfen, ggf. nur vollentsalztes Wasser verwenden
	Schwermetall-Ionen und/oder Silikate, erhöhter Gehalt an Eisen, Kupfer, Mangan im Wasser oder Sterilisdampf	Wasserqualität prüfen, ggf. nur vollentsalztes Wasser verwenden
	Verunreinigte, zu häufig verwendete Reinigungs- und Desinfektionslösung	Reinigungs- und Desinfektionslösung regelmäßig erneuern
	Fremdrost, z. B. durch rosthaltigen Dampf, gemeinsame Aufbereitung mit beschädigtem oder nicht rostbeständigem Instrumentarium	Versorgungssysteme prüfen, bei gemeinsamer Aufbereitung auf Materialverträglichkeit und Vorschädigung achten und gegenseitigen Kontakt vermeiden
	Kontaktkorrosion	Kontakt mit anderen Produkten vermeiden

Tabelle 5-1: Vorgehen bei Störungen.

## 5.2 Reparatur

Sollte einmal eine Reparatur des Produkts erforderlich sein, wenden Sie sich an unseren technischen Service.

Legen Sie der Sendung eine möglichst genaue **Fehlerbeschreibung** bei.



### WARNUNG

#### Kontaminiertes Produkt

Infektionsgefahr

- > Produkt vor dem Versand ordnungsgemäß aufbereiten (Kapitel 4)

Versenden Sie nur ordnungsgemäß aufbereitete Produkte.

Verwenden Sie für den Versand möglichst die Originalverpackung.

Kennzeichnen Sie die Außenverpackung hinsichtlich des Aufbereitungsstatus.

Wir behalten uns vor, die Annahme nicht gekennzeichnete Ware zu verweigern und diese zurückzusenden.

## 6 Produktdaten

### 6.1 Technische Daten

<b>Art.-Nr.</b>	<b>11.0031a</b>
Blickrichtung	0°
Öffnungswinkel	Weitwinkel
Arbeitslänge	344 mm
Außendurchmesser	
Einführungsteil	10 mm
Transmission	sichtbares Licht

<b>Art.-Nr.</b>	<b>11.0041a</b>
Blickrichtung	45°
Öffnungswinkel	Weitwinkel
Arbeitslänge	344 mm
Außendurchmesser	
Einführungsteil	10 mm
Transmission	sichtbares Licht

<b>Art.-Nr.</b>	<b>11.0043a</b>
Blickrichtung	30°
Öffnungswinkel	Weitwinkel
Arbeitslänge	344 mm
Außendurchmesser	
Einführungsteil	10 mm
Transmission	sichtbares Licht

<b>Art.-Nr.</b>	<b>11.0055a</b>
Blickrichtung	0°
Öffnungswinkel	Weitwinkel
Arbeitslänge	312 mm
Außendurchmesser	
Einführungsteil	5 mm
Transmission	sichtbares Licht

<b>Art.-Nr.</b>	<b>11.0057a</b>
Blickrichtung	30°
Öffnungswinkel	Weitwinkel
Arbeitslänge	312 mm
Außendurchmesser	
Einführungsteil	5 mm
Transmission	sichtbares Licht

#### **Endoskope, optimiert für den Einsatz mit 4K/UHD-Kamerasystemen:**

<b>Art.-Nr.</b>	<b>11-0231a</b>
Blickrichtung	0°
Öffnungswinkel	Weitwinkel
Arbeitslänge	344 mm
Außendurchmesser	
Einführungsteil	10 mm
Transmission	sichtbares Licht

<b>Art.-Nr.</b>	<b>11-0243a</b>
Blickrichtung	30°
Öffnungswinkel	Weitwinkel
Arbeitslänge	344 mm
Außendurchmesser	
Einführungsteil	10 mm
Transmission	sichtbares Licht



**Endoskope, optimiert für den Einsatz mit NIR-Bildgebungssystemen zur NIR-Fluoreszenzbildgebung:**

<b>Art.-Nr.</b>	<b>11-0131nir</b>
Blickrichtung	0°
Öffnungswinkel	Weitwinkel
Arbeitslänge	344 mm
Außendurchmesser	
Einführungsteil	10 mm
Transmission	sichtbares und nahinfrarotes Licht

<b>Art.-Nr.</b>	<b>11-0143nir</b>
Blickrichtung	30°
Öffnungswinkel	Weitwinkel
Arbeitslänge	344 mm
Außendurchmesser	
Einführungsteil	10 mm
Transmission	sichtbares und nahinfrarotes Licht

**6.2 Umgebungsbedingungen****Transport- und Lagerbedingungen**

Temperatur	-20 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 %
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa

Lagern Sie aufbereitete Produkte vor Rekontamination geschützt an einem trockenen, gut belüfteten, staubfreien, lichtgeschützten und gleichmäßig temperierten Ort.

Direktes Sonnenlicht, hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit oder Strahlungen können das Produkt beschädigen oder ein Infektionsrisiko darstellen.

Achten Sie bei der Lagerung darauf, dass das Produkt nicht durch andere Instrumente beschädigt werden kann. Lagern Sie das Produkt daher am besten einzeln oder verwenden Sie Behälter, in denen es fixiert werden kann.

**Betriebsbedingungen**

Temperatur	+15 °C bis +37 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 %
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa

**VORSICHT****Nichtbeachtung der Umgebungsbedingungen**

Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden

> Betriebsbedingungen sowie Transport- und Lagerbedingungen beachten

### 6.3 Ersatzteile und Zubehör

Verwenden Sie nur original Ersatzteile und Zubehör.

Abbildung	Bezeichnung	Artikelnummer
	Lichtleiter-Adapter System Storz	05.0114z
	Lichtleiter-Adapter System Wolf	05.0116b

Tabelle 6-1: Ersatzteile und Zubehör.

## 7 Entsorgung



### **WARNUNG**

#### **Kontaminiertes Produkt**

Infektionsgefahr

- > Produkt vor der Entsorgung aufbereiten  
(*Kapitel 4*)

Beachten Sie im Zusammenhang mit Entsorgung und Recycling des Produkts und seiner Komponenten die national geltenden Vorschriften.



## **0 Important Information about this Document**

### **0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose**

These instructions for use apply to the following products:

#### **Item numbers**

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

These instructions for use are an integral component of the product and contain all the information required by users and operators for safe and proper use.

These instructions for use do not describe endoscopic procedures or techniques during surgery.

### **0.2 Target Group**

These instructions for use are intended for physicians, medical assistants, and employees of central sterile supply who are entrusted with the operation, handling, and reprocessing of the device.

### **0.3 Using and Storing this Document**

These instructions for use must be stored in a defined location so that they may be accessed at all times by the target group.

In the event of the sale of this device or its relocation, this document must be handed over to the new owner.

# 1 General Information about the Device

## 1.1 Scope of Delivery

Check scope of delivery! Check the delivery against the delivery note for completeness and damage.

The delivery left our premises in perfect condition. If you have any cause for complaint, however, please contact our Service Department.

## 1.2 Product Description

### 1.2.1 Performance Characteristics and Function

Rigid endoscopes permit the visualization of the inside of the body and body cavities. Depending on its design, an endoscope can also perform additional tasks.

Depending on the endoscopic discipline and anatomical region, the approach to the body cavity may be through a natural orifice or a surgically created opening.

Structure and function Rigid endoscopes consist of a fiber optic cable and sensitive image transmission system with eyepiece.

The fiber optic cable is used to illuminate the site inside the body. The connector for connecting the light guide to the light source is situated at the proximal end of the endoscope. The adapters required to connect the light guide are included in the scope of delivery.

The distal end of the endoscope features an objective lens that captures the image from inside the body. The image is sent through the image transmission system to the eyepiece.

The eyepiece can be used with the naked eye or connected to an endocoupler, which transmits the image to a camera. The camera's controller converts the signal so that the image can be displayed on a monitor.



Endoscopes labeled as NIR-sensitive are sensitive in the visible and near-infrared (NIR) spectrum. In combination with a specialized imaging system the endoscopes can be used for NIR fluorescence imaging.

Special instruments Special instruments are required for endoscopic procedures; these may vary depending on the endoscopic discipline concerned.

It is the surgeon's responsibility to make sure the instruments required for a particular endoscopic procedure are assembled and available for use.

### 1.2.2 Visual Overview

A laparoscope design illustration is provided below.

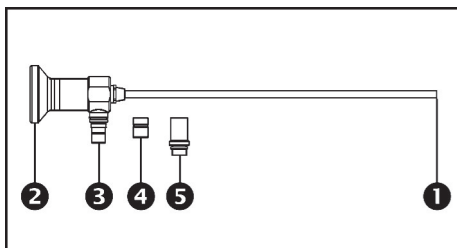


Figure 1-1: Laparoscope illustration.

- 1 Objective
- 2 Eyepiece
- 3 Light guide connector (ACMI)
- 4 Adapter for connecting Wolf light guides
- 5 Adapter for connecting Storz light guides

### 1.2.3 Required Accessories

**Additional instruments** Additional instruments are required for endoscopic procedures. It is the surgeon's responsibility to make sure the instruments required are assembled and available for use.

**Selecting instruments** There is no guarantee that instruments selected solely using maximum insertion portion width and working length will be compatible in combination.

**Trocars** Depending on the laparoscope used ([section 6.1](#)) standard trocars with a diameter suitable for 5 mm or 10 mm endoscopes are required for the application.

### 1.2.4 Compatible Light Guides

The specifications for light guides compatible with laparoscopes of 5 mm working diameter are:

- Fiber bundles of 3.5 mm Ø
- Length up to 300 cm

The specifications for light guides compatible with laparoscopes of 10 mm working diameter are:

- Fiber bundles of 3.5 to 4.8 mm Ø
- Length up to 300 cm

Laparoscope technical data see [section 6.1](#).

## 1.3 Usage

### 1.3.1 Intended Use

Rigid endoscopes without a working channel permit visualization of the inside of the body and body cavities.

Laparoscopes are used to visualize the abdominal cavity and the organs within it.

The rigid endoscopes described herein are intended to be used in combination with medical electrical devices that meet at **minimum** the type **BF** classification requirements according to IEC 60601-1 for elevated protection from electric shock.

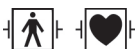
This insulation barrier can be realized by the medical electrical devices themselves or by the connection cables to the endoscope and must be assured for every connection between the endoscope and connected devices.



Devices or connection cables that meet the type BF classification requirements feature the adjacent symbol.



Devices and connection cables that meet the requirements for applied parts classified as type CF offer an even higher level of protection. They bear the adjacent heart symbol and are approved for direct conductive contact with the heart.



Defibrillation-proof devices or connection cables are also compatible. These will be marked with one of the adjacent symbols depending on the degree of protection against electric shock offered.

### 1.3.2 Indications

The indications for an endoscopic application depend on the medical condition of the patient and the individual risk/benefit analysis by the surgeon.

### 1.3.3 Contraindications

Contraindications may exist depending on the patient's general condition or specific symptoms.

The decision to perform an endoscopic procedure remains with the responsible surgeon and must be made on the basis of an individual risk/benefit analysis.

## 1.4 Conformity

### 1.4.1 Standards and Directives

The device meets the requirements of the following applicable standard:

- **IEC 60601-2-18** Medical electrical equipment - Part 2-18:  
Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment

### 1.4.2 Medical Device Classification



















The product is a Class IIa medical device within the meaning of applicable **EU guidelines**.



## 1.5 Marking

### 1.5.1 Pictograms and Information on the Device and Packaging

This section describes the different pictograms that feature on the product or packaging.

	The device is suitable for autoclave sterilization
	CE marking. The product meets the requirements of applicable EU guidelines. Products falling within the higher risk classes, which require inspection by a notified body as part of the certification process, bear both the CE mark and the identification number of the notified body that completed the inspection.
	Item number
	Serial number
	Quantity of products of a particular item number
	Medical Device
	Direction of view
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Caution (IEC 60601-1 3rd edition) / Take note of accompanying documents (IEC 60601-1 2nd edition)
	Non-sterile, sterilize prior to each use
	MR unsafe
	Permissible storage and transport temperature
	Permissible relative air humidity during storage and transport
	Permissible atmospheric pressure during storage and transport
	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Fully refurbished device ("refurbished device")
	NIR-sensitive

### 1.5.2 Pictograms in this Document

This section describes the pictograms used in this document.



General warning sign



Electricity hazard warning sign



Biohazard warning sign, risk of infection



Hot surfaces warning sign



Laser beam warning sign



Type BF applied part according to IEC 60601-1



Type CF applied part according to IEC 60601-1



Defibrillation-proof type BF applied part



Defibrillation-proof type CF applied part

### 1.6 Service Department Contact Details

If you have any questions about our products, their installation, or use, or you wish to arrange servicing, please contact one of our subsidiaries.

You will find contact details on the back of this document.

### 1.7 Obligation to Report Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## 2 General Safety Information

### 2.1 Safety Messages in this Document

#### 2.1.1 Safety Messages at the Start of a Chapter

The safety messages described in this section will be listed at the start of any chapter containing instructions that carry a particular risk.

The severity of the potential risk is expressed by the signal word in the beginning of the message.

Take time to read these safety messages carefully and bear them in mind when performing the activities concerned.

The following kind of message refers to a risk that could lead to death or serious injury:



#### **WARNING**

##### **Nature and origin of the injury risk**

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

The following kind of message refers to a risk that could lead to minor or moderate injury:



#### **CAUTION**

##### **Nature and origin of the injury risk**

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

The following kind of message refers to a risk that could lead to material damage:

#### **NOTICE**

##### **Nature and origin of the risk of material damage**

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

#### 2.1.2 Safety Messages in the Body of the Text

The warnings described in this section will be listed within the body of the instructions directly prior to any steps that carry a particular risk.

The severity of the potential risk is expressed by the signal word in the beginning of the message.

Read through these safety messages carefully and take the preventive action indicated.

The following kind of message refers to a risk that could lead to death or serious injury:



**WARNING!** Nature and origin of the risk. Potential consequences of non-observance. Preventive action.

The following kind of message refers to a risk that could lead to minor or moderate injury:



**CAUTION!** Nature and origin of the risk. Potential consequences of non-observance. Preventive action.

The following kind of message refers to a risk that could lead to material damage:

**NOTICE!** Nature and origin of the risk. Potential consequences of non-observance. Preventive action.

## 2.2 Product Safety

### 2.2.1 Basic Safety Notices

Our products are developed and manufactured to the highest quality standards.

Risks despite highest of quality standards

Although this product corresponds to the current state of the art, risks could still arise during initial operation, use, reprocessing or maintenance.

Therefore, it is important that you read through these instructions for use carefully. Observe the warnings indicated.

The device must be operated only in a fault-free condition in accordance with the intended use and the instructions for use. Before each use, check that the device and accessories to be used are free of damage and in full working order.

The original packaging should be retained and reused when returning the device for servicing.

Follow the instructions for use for all devices and instruments that are to be used in conjunction with this device.



**WARNING!** This device is supplied in a non-sterile condition. Risk of infection. Carry out reprocessing of the device and its accessories prior to first use.



**WARNING!** Unauthorized modifications to the device. Risk of serious injury to persons. Do not make any unauthorized modifications.



**WARNING!** Component failure during a surgical procedure. Risk to the patient. Keep spares on hand for emergency replacement.



**WARNING!** High-intensity light source. Risk of injury to eyes. Do not look directly into the open end of the light guide or light exit of the endoscope.



**WARNING!** Magnetic resonance imaging (MRI). Magnetic force, electromagnetic interactions, heating of metal components. Do not operate the device in the vicinity of MRI scanners.



**WARNING!** Using the device during operation of a defibrillator. Risk to persons. Before discharging a defibrillator, remove device from the surgical field.



**CAUTION!** Rough handling. Risk to the patient resulting from damaged device. Handle the product with care. If the device is dropped or subjected to high mechanical stress, stop using it and send it in to the manufacturer for inspection.



**WARNING!** Improper handling, maintenance, and use carries a risk to the patient and user, or can lead to premature wearing of the device.



**WARNING!** When energized endoscopes are used with energized endotherapy devices, patient leakage currents may be additive. This is particularly important if a type CF applied part endoscope is used, in which case a type CF applied part energized endotherapy device should be used in order to minimize total patient leakage current.



**CAUTION!** Incompatible combination of system components when used for NIR fluorescence imaging. Degradation of performance, function and image quality. Observe the complete system requirements and warnings in the instructions for use supplied with the specialized imaging system.

### 2.2.2 Staff Qualifications

Observe qualification requirements Specific qualifications are required for operation and reprocessing of the device. The qualifications required for the personnel are stated in the respective chapters of this document and must be observed.

## 3 Operation

### 3.1 Safety Notices



#### **WARNING**

##### **Interactions between devices in simultaneous use (e.g. lasers, electrosurgery)**

Risk to the patient and user, image interference, damage to the device

- > Ensure that all the devices in use meet at minimum the requirements classified as type BF according to IEC 60601-1
- > Observe the labeling and instructions for use of the devices used
- > Avoid direct contact between the endoscope and conductive parts with active RF electrodes
- > Do not activate RF electrodes in the vicinity of flammable gases or liquids
- > Before using RF devices, ensure that all potentially explosive gas mixtures and liquids have been extracted



#### **WARNING**

##### **Displaying a recorded image instead of the live image or an altered image orientation**

Risk to the patient

- > Ensure that the monitor is displaying the live image from the endoscopic camera
- > Ensure that the live image is displayed in the correct orientation (not mirrored)



#### **WARNING**

##### **Use of non-sterile parts**

Infection risk for the patient

- > Use only properly reprocessed endoscopes and endoscopic accessories
- > Always carry out a visual inspection prior to use
- > Anchor the light guide in the surgical field and secure against slipping, allowing some slack for maneuvering



#### **WARNING**

##### **Recontamination resulting from improper handling**

Infection risk for the patient

- > Adhere to the infection control practices that are in place



### **CAUTION**

#### **High temperatures resulting from light source usage\***

Irreversible tissue damage to patient or undesirable coagulation, user injury, material damage

- > Use only light guides that are suitable for use with the endoscope
- > Avoid the prolonged use of intense light
- > Only use the laparoscope with a compatible trocar
- > You should always use the lowest possible light output setting that will allow you to illuminate the target area
- > Do not touch the light source in the vicinity of the lamp
- > Do not touch light guide connections
- > Do not allow the distal end of the endoscope to come into contact with patient tissue or with combustible or heat-sensitive materials
- > Do not exceed the maximum permitted operating conditions for the endoscope

\* Applied part as per IEC 60601-1 can reach temperatures of > 41 °C (106 °F) up to 43 °C (118 °F).



### **CAUTION**

#### **Coupling laser beams in the endoscope**

Damage to the eyes caused by looking directly into the eyepiece

- > Wear laser safety glasses

### **NOTICE**

#### **Improper handling**

Risk of damage to the product

- > Set down carefully without bending or knocking
- > Avoid lever forces
- > Avoid scratching the surface
- > Take care when removing instruments from the surgical field

## **3.2 Staff Qualifications**

The device may be operated only by physicians and medical assistants who have received instruction in how to use the device and who have the requisite training or advanced training, knowledge, and practical experience in the endoscopic procedure to be applied as defined by the provisions in place at the site of operation.

### 3.3 Technical Inspection Prior to Use

#### 3.3.1 Visual Inspection

##### Performing a visual inspection

*A visual inspection must be performed **prior to each use**.*

*Proceed as follows:*

- |   |  |
|---|--|
| Is there any external damage?             | <p>1. Check the endoscope and all the components to be used for external damage.</p> <p>Do not use the product if it has any sharp edges or corners, bulges, or rough surfaces that might cause injury to the patient.</p>   |
| Are the fiber optics in working order?    | <p>2. Check that the fiber optics in the endoscope are in full working order.</p> <p>To do this, hold the distal end toward a bright light (not a cold light source) and the light guide connection toward your eyes. Gently move the endoscope from side to side, taking note of the brightness of the fibers.</p> <p>If more than 20 % of the fibers remain dark, the device must not be used. Submit the endoscope to repair.</p> |
| Are the surfaces clean and smooth?        | <p>3. Check that the glass surfaces and fiber optic end faces of the endoscope are clean and smooth.</p> <p>Do not use the endoscope if the surfaces are soiled or scratched. Set aside the endoscope and follow the steps described in <a href="#">section 5.1</a>.</p>   |
| Is the image clear, bright, and complete? | <p>4. Make sure you can see a clear, bright, complete image.</p> <p>Look through the eyepiece and assess the image quality.</p> <p>Do not use the endoscope if the image is yellowed, dark, speckled, or cropped. Set aside the endoscope and follow the steps described in <a href="#">section 5.1</a>.</p>   |
| Is the OR equipment mutually compatible?  | <p>5. Check that all the equipment to be used for the procedure is mutually compatible and can be interlocked, if applicable.</p> <p>Only use the OR equipment if the isolation barrier for protecting against electric shock meets <b>at minimum</b> the type <b>BF</b> classification requirements according to IEC 60601-1 (see <a href="#">Intended Use</a>).</p>  |
|   | <p><input checked="" type="checkbox"/> This concludes the inspection.</p>  |



### 3.3.2 Function Check

#### Performing a function check

*A function check must be performed **prior to each medical procedure**.*

*Proceed as follows:*

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Switch on the system | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Connect a camera.</li> <li>2. Check that camera head and endoscope are firmly seated and securely connected to each other.</li> </ol>  |
| Focus the image      | <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Switch on all the system components that you intend using for the procedure.</li> <li>4. Direct the camera head at an object in the room and focus the image.<br/><br/>Check that you are able to achieve a sharp, bright, good quality image.<br/><br/>Do not use the system if the image contains vertical lines or color variations, flickers, or you are unable to achieve a sharp, bright, good quality image.</li> </ol> |
- This concludes the function check.

### 3.4 Connection of a Light Guide

#### Connecting a light guide

*Different light guides require different adapters to connect to the endoscope.*

*Proceed as follows:*

1. Screw the suitable adapter to the light guide connector on the endoscope and, if applicable, to the light guide.
  2. Connect the light guide to the light guide connector.
- The light guide is connected.

### 3.5 Post-Use and Pre-Cleaning Activities

#### Stopping usage and completing pre-cleaning

*Complete the pre-cleaning process **immediately after use**.*

*Proceed as follows:*

1. Remove and discard the sterile drape, if present.
2. Uncouple the endoscope from the endocoupler.
3. Detach the light guide and all detachable parts.

**NOTICE!** The eyepiece cap is non-detachable.

4. Remove visible surgical residue as completely as possible using a moist, lint-free wipe.
5. Dry the product using a soft, lint-free wipe.
6. Place the product into a container for dry removal and seal.
7. Arrange for reprocessing, ensuring that the product is reprocessed within 6 hours.

This concludes post-use and pre-cleaning activities.

## 4 Reprocessing

### 4.1 Safety Notices



#### **WARNING**

**If the product is potentially contaminated with Creutzfeldt-Jakob pathogens, it is not suitable for reprocessing**

Risk of cross-contamination during use and reprocessing

- > Do not reprocess products that are potentially contaminated
- > Products that are potentially contaminated must be disposed of



#### **CAUTION**

**Improper cleaning and disinfection**

Risk to patient as a result of inadequate cleaning and disinfection, damage to the device

- > Use an automatic washer/disinfector that meets the performance requirements of ISO 15883-1
- > Load the washer/disinfector with care: all contents must be rinsed and cleaned fully (no rinsing 'blind spots')
- > Ensure that the washer/disinfector is properly maintained
- > Only use cleaning and disinfecting agents that are approved for the product
- > The devices must be pre-cleaned immediately after use and reprocessed within 6 hours
- > When pre-cleaning, do not use fixing temperatures in excess of 45 °C
- > When pre-cleaning, do not use fixing cleaning and disinfecting agents (active ingredients: Aldehyde, alcohol)

#### **NOTICE**

**Contact with chloride-based solutions**

Corrosion and destruction of the device

- > Avoid contact with chloride-based solutions, which can be found, for example, in surgical residue, lotions, drugs, saline solutions, and cleaning and disinfecting agents
- > After contact with chloride-based solutions, rinse products thoroughly with DI water and dry completely

#### **NOTICE**

**Use of ultrasonic bath**

Damage to the endoscope

- > Do not expose endoscope to ultrasonic bath

**NOTICE****Unsuitable cleaning agents and process chemicals**

Corrosion damage, premature aging, and visible material changes

- > Only use cleaning and disinfecting agents that are approved for the product
- > Only use process chemicals that are compatible with the device's materials according to the chemical manufacturer's recommendations
- > Follow all the chemical manufacturer's application specifications regarding temperature, concentration, and contact time
- > Do not use process chemicals that can cause stress cracking or brittleness of plastic materials

**4.2 Staff Qualifications**

In many countries, the qualifications required by personnel responsible for the reprocessing of medical devices are regulated by law.

In any event, the reprocessing of medical devices must always fall under the responsibility of qualified personnel who have the necessary knowledge and expertise.

This knowledge and expertise can be acquired by completing further training in this field or as a result of completing a dedicated qualification with practical experience, supplemented by appropriate further training measures, where required.

**4.3 Validated Procedures**

The effectiveness of the following procedures:

- Manual cleaning and disinfection
- Automated cleaning and thermal disinfection
- Steam sterilization
- Low temperature plasma sterilization (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

as described in this document, has been fully validated.

**Operator responsibility** It is the operator's responsibility to introduce, document, implement, and maintain a validated reprocessing procedure.

Make sure that the equipment used for reprocessing is properly maintained.

#### 4.4 The Process Flow

**Pre-cleaning** The product has to be prepared for reprocessing immediately after use by pre-cleaning.

Refer to [section 3.5](#) for pre-cleaning instructions.

**Work steps** The reprocessing procedure described in this document consists of the following steps:

- Pre-cleaning immediately after use
- Cleaning and disinfection (manual or automated) and
- Sterilization

**Automated cleaning and steam sterilization** The optimum and most reliable reprocessing results are achieved using automated cleaning and disinfection with subsequent steam sterilization using the pre-vacuum steam procedure.

**Legislation and standards** Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and the infection control practices that are in place at your institution for reprocessing.

**Reprocessing prior to each use** New and returned products following repair have to undergo complete reprocessing before first use.

The alternating use of different reprocessing methods can cause premature aging of the product.

[www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Please see [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) for more detailed information about hygienically safe, value-preserving reprocessing methods that also protect the materials.

#### 4.5 Cleaning and Disinfecting Agents

The **manual cleaning** process was validated using:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

The **manual disinfection** process was validated using:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

The **automated cleaning** process was validated using:

- neodisher® MediClean forte 0.5 %  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Wherever possible, use the above cleaning and disinfecting agents only.

**Follow the manufacturer's instructions!** Before use, read the manufacturer's user information carefully and follow the specifications regarding concentration, temperature, usage time, water quantities, and contact time.

## 4.6 Manual Cleaning and Disinfection

### 4.6.1 Overview

Stage	Work step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water quality	Cleaning/disinfectant solution
I	Cleaning	(as per manufacturer's instructions)	2-5	Tap water	Enzymatic cleaning solution
II	Rinsing 2x	< 45/113	2x ≥ 1	Tap water	---
III	Disinfection	(as per manufacturer's instructions)	12	---	Disinfectant solution (undiluted)
IV	Rinsing 2x	< 45/113	2x ≥ 1	Tap water	---
V	Final rinsing	< 45/113	≥ 1	Deionized water	---
VI	Drying	---	---	---	---

Table 4-1: Overview of manual cleaning and disinfection.

### 4.6.2 Performance

#### Complete stage I: Cleaning

Prepare the cleaning solution and disinfectant solution as per the manufacturer's instructions.

Proceed as follows:

**NOTICE!** Damage resulting from rough handling. Handle the product with care. Do not knock or bend. Set down carefully.

**NOTICE!** Scratch-sensitive surface. Risk of abrasion. Do not use metal brushes, metal objects, or abrasive cleaners. To remove soiling on optical surfaces, use pads soaked with cleaning solution only.

- |                                 |    |   |
|---------------------------------|----|---|
| Immerse for 2-5 min             | 1. | Fully immerse all parts of the fully disassembled product that were used in the cleaning solution bath for <b>two</b> to <b>five</b> minutes.<br><br>Make sure that all accessible surfaces remain immersed in the cleaning solution throughout the entire cleaning time. |
| Wipe or brush external surfaces | 2. | While the components soak in the solution, use a soft wipe or soft brush to remove all visible residue from all exterior surfaces of the components.  |
|                                 | 3. | While the product is soaking in the cleaning solution, clean it for a minimum of <b>one</b> minute using a soft, lint-free wipe or a soft bristled brush.   |

**Complete stage II: Rinsing***Proceed as follows:*

2 rinses of at least 1 minute each

1. Fully immerse all parts in tap water (< 45 °C / 113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces in two rinses of at least **one** minute each.  
Use fresh water for each rinse.  
Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

**Complete stage III: Disinfection***Proceed as follows:*

Disinfect for at least 12 min

1. Fully immerse all parts in disinfectant solution for at least **twelve** minutes.
2. Remove all adherent air bubbles from the component surfaces.  
All accessible surfaces must remain immersed in the disinfectant solution bath throughout the entire disinfecting time.

**Complete stage IV: Rinsing***Proceed as follows:*

2 rinses of at least 1 min each

1. Fully immerse the product in a tap water bath (less than 45 °C / 113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces twice for a minimum of **one** minute each.  
Use fresh water for each rinse.  
Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

**Complete stage V: Final rinsing***Proceed as follows:*

At least 1 min in deionized water

1. Fully immerse all parts in deionized water (< 45 °C / 113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces for a minimum of **one** minute.  
Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

**Complete stage VI: Drying***Proceed as follows:*

Visual inspection

1. Dry all parts with a clean, soft, lint-free wipe/ operating room towel or using medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar).
  2. After drying, visually inspect the product (see [section 3.3.1](#)) in a well-lit area and make sure it is dry, undamaged and free of visible residue.  
Use a magnifying glass. Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.  
Immediately set aside any damaged products.
- This concludes the manual cleaning and disinfection process.

## 4.7 Automated Cleaning and Thermal Disinfection

### 4.7.1 Overview

Stage	Work step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water quality	Cleaning solution / notes
I	Pre-rinsing	< 25/77	2	Drinking water	---
II	Cleaning	55/131	10	Drinking water	Alkaline detergent, e.g. 0.5 % neodisher® MediClean forte (5 ml/L), ph > 10
III	Rinsing I	> 10/50	1	Drinking water	---
IV	Rinsing II	> 10/50	1	DI water*	---
V	Thermal disinfection	> 90/194	5	DI water*	A <sub>0</sub> value > 3000
VI	Drying	---	---	---	---

Table 4-2: Overview of automated cleaning and disinfection.

\*DI water = Deionized water (demineralized, low-germ, max. 10 germs/ml, as well as low endotoxin contaminated, max. 0.25 endotoxin units/ml)

**Note:** Automated reprocessing can cause color-anodized or plastic components (e.g. serial rings and the eyepiece cap) to fade.

## 4.7.2 Performance

**Performing automated cleaning and thermal disinfection****AUTOCLAVE**

*Thermal disinfection should be performed only for products that are labeled as autoclavable.*

*Use a washer/disinfector that has been validated as effective and meets the performance requirements of ISO 15883-1 (or the respective country-specific version thereof).*

*Dry removal of the products is recommended prior to automated cleaning.*

*In the case of wet removal, do not use foaming detergents and rinse the products thoroughly prior to the automated cleaning.*

*Use deionized water for thermal disinfection.*

*Proceed as follows:*

1. Load the washer/disinfector as per the validated loading plan. Follow the manufacturer's instructions and instructions for use for the device.

When loading, take care to avoid creating rinsing blind spots.

2. Start the cleaning/disinfection cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the device.



**CAUTION!** Risk of scalding when unloading the device. Be sure to wear gloves.

3. Take the reprocessing tray and the endoscopes out of the washer/disinfector.

Visual inspection

4. After drying, visually inspect the products in a well-lit area and make sure they are dry, undamaged and free of visible residue.

Use a magnifying glass. Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.

Immediately set aside any damaged products.

- This concludes the automated cleaning and disinfection process.



## 4.8 Sterilization

### 4.8.1 Steam Sterilization

**AUTOCLAVE**

#### Performing steam sterilization

*Steam sterilization should be performed only for products that are labeled as autoclavable.*

*Use demineralized feed water that meets the requirements of European Standard EN 285.*



**CAUTION!** Residue from cleaning agents and organic material can negatively influence the sterilization result. Perform the sterilization only on a properly cleaned and dried product.

*Proceed as follows:*

1. Make sure that manual or automated cleaning and disinfection is complete.
2. Place all parts in a reprocessing tray.
3. Double-wrap the tray with two single layers of legally marketed sterilization wrap.



**CAUTION!** Risk of scalding when loading the sterilizer. Wear suitable gloves.

4. Load the sterilizer as per the validated loading plan.

Follow the manufacturer's instructions!

5. Start the sterilization cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the sterilizer.

Use the following validated parameters for steam sterilization:

Cycle type	pre-vacuum process
Pulses	4
Temperature	134 °C (273 °F)
Holding time	at least 3 min (effective sterilization time)

**Note:** It is the responsibility of the operator to establish that the sterilizer used meets the parameters above.



**CAUTION!** Risk of scalding when unloading the sterilizer. Wear suitable gloves.

**NOTICE!** Products can be shock sensitive when hot. Avoid knocking or shaking.

**NOTICE!** Damage resulting from a sudden change in temperature. Allow products to cool to room temperature; do not use additional cooling measures.

6. Remove the sterilized products from the sterilizer.

Ensure that the products remain sterile after reprocessing.

- This concludes sterilization.

### 4.8.2 STERRAD® Sterilization Systems (100S, NX, 100NX)

The STERRAD® Sterilization Systems, manufactured by Advanced Sterilization Products (ASP), use low-temperature, hydrogen peroxide gas plasma technology for terminal sterilization of properly cleaned, rinsed, and dried reusable medical devices.

Refer to the STERRAD® Sterilization Systems User Guide for detailed instructions for use of any STERRAD® unit, ASP's STERRAD® Sterility Guide (SSG) at [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) or contact ASP customer service.

#### Performing sterilization

**NOTICE!** STERRAD® sterilization may result in cosmetic device changes that do not necessarily affect the device function.

**NOTICE!** All products must be thoroughly dried before loading into the STERRAD® sterilizer. Loads containing moisture may cause a cycle cancellation.

*Proceed as follows:*

1. Place all parts in a reprocessing tray. Place a STERRAD® indicator strip in each tray.

Double-wrap the tray with two single layers of legally marketed sterilization wrap.

2. Load the wrapped tray in the sterilizer.

The tray should be positioned such that the plasma can fully surround it. Do not allow any item to touch the wall of the sterilizer.

Follow the manufacturer's instructions!

3. Start the sterilization cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the sterilizer.

STERRAD® sterilization was validated for the following cycles:

- STERRAD® 100S Short Cycle
- STERRAD® NX Standard Cycle
- STERRAD® 100NX Standard Cycle

4. Remove the sterilized products from the sterilizer.

Ensure that the products remain sterile after reprocessing.

- This concludes sterilization.

## 5 Maintenance and Repairs

### 5.1 Troubleshooting Table

Issue	Possible causes	Fixes
Image cloudy	Glass surfaces soiled	Manual cleaning as per <a href="#">section 4.6</a> , then re-process, check the water quality
	Leaky, defective lens system	Send the endoscope in for repair
Image too dark, too little illumination	Glass surfaces soiled	Manual cleaning as per <a href="#">section 4.6</a> , then re-process, check the water quality
	Unsuitable light guide	Use a suitable light guide
	Light guide incorrectly attached to endoscope	Check that the light guide is seated properly
	Defective fiber optics	Check fiber optics as per <a href="#">section 3.3</a>
	Defective light guide or light source	Check the light guide and light source
Image is yellowed	Soiled fiber optics	Manual cleaning as per <a href="#">section 4.6</a> , then re-process, check the water quality
	Light guide soiled or defective	Check the light guide (e.g. by illuminating a white surface)

Issue	Possible causes	Fixes
Corrosion, staining, discoloration	Inadequate cleaning (e.g. remaining protein residue)	Manual cleaning as per <a href="#">section 4.6</a> , if necessary, rub thoroughly, then re-process
	Insufficient rinsing between the reprocessing stages, especially prior to sterilization	Rinse sufficiently between the reprocessing stages
	Excessive chloride concentration	Check water quality
	Excessive concentration of minerals (e.g. limescale) or organic substances	Check the water quality, only use demineralized water if necessary
	Heavy metal ions and/or silicates, elevated concentration of iron, copper, and manganese in the water or sterilizer steam	Check the water quality, only use demineralized water if necessary
	Contaminated, too frequently reused cleaning and disinfecting solution	The cleaning and disinfecting solution should be replaced regularly
	Extraneous rust, e.g. resulting from rust contained in steam or damaged or non-corrosion-resistant instruments reprocessed at the same time	Check the supply systems, if multiple items are being reprocessed together, pay attention to material compatibility and signs of prior damage; prevent the different items from touching one another
	Contact corrosion	Avoid contact with other devices

Table 5-1: Troubleshooting.

## 5.2 Repair

Should you need to arrange a repair for the device, please contact our Service Department.

When you return the device, please also enclose a detailed **description of the fault**.



### WARNING

#### Contaminated device

Risk of infection

- > Reprocess the device properly prior to shipping ([chapter 4](#))

Only ship devices that have been properly reprocessed.

The device should be returned in its original packaging, if possible.

Affix a label to the outer packaging indicating the reprocessing status.

We reserve the right to refuse acceptance of unlabeled packages and to return them to sender.

## 6 Product Data

### 6.1 Technical Data

<b>Item no.</b>	<b>11.0031a</b>
Direction of view	0°
Field of view	Wide angle
Working length	344 mm
Outer diameter of insertion portion	10 mm
Transmission	visible light

<b>Item no.</b>	<b>11.0041a</b>
Direction of view	45°
Field of view	Wide angle
Working length	344 mm
Outer diameter of insertion portion	10 mm
Transmission	visible light

<b>Item no.</b>	<b>11.0043a</b>
Direction of view	30°
Field of view	Wide angle
Working length	344 mm
Outer diameter of insertion portion	10 mm
Transmission	visible light

<b>Item no.</b>	<b>11.0055a</b>
Direction of view	0°
Field of view	Wide angle
Working length	312 mm
Outer diameter of insertion portion	5 mm
Transmission	visible light

<b>Item no.</b>	<b>11.0057a</b>
Direction of view	30°
Field of view	Wide angle
Working length	312 mm
Outer diameter of insertion portion	5 mm
Transmission	visible light

#### **Endoscopes, designed for use in conjunction with 4K/UHD camera systems:**

<b>Item no.</b>	<b>11-0231a</b>
Direction of view	0°
Field of view	Wide angle
Working length	344 mm
Outer diameter of insertion portion	10 mm
Transmission	visible light

<b>Item no.</b>	<b>11-0243a</b>
Direction of view	30°
Field of view	Wide angle
Working length	344 mm
Outer diameter of insertion portion	10 mm
Transmission	visible light

**Endoscopes, designed for use in conjunction with NIR imaging systems designed for NIR fluorescence imaging:**

<b>Item no.</b>	<b>11-0131nir</b>
Direction of view	0°
Field of view	Wide angle
Working length	344 mm
Outer diameter of insertion portion	10 mm
Transmission	visible and near-infrared light

<b>Item no.</b>	<b>11-0143nir</b>
Direction of view	30°
Field of view	Wide angle
Working length	344 mm
Outer diameter of insertion portion	10 mm
Transmission	visible and near-infrared light

## 6.2 Ambient Conditions

### Transport and storage conditions

Temperature	-20 °C to +70 °C
Relative air humidity	5 % to 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

Reprocessed devices must be protected against recontamination, in a dark, dry, well-ventilated, dust-free and light-controlled location with a consistent temperature.

Direct sunlight, high temperatures, high humidity or radiation can damage the device or present a risk of infection.

When placing into storage, make sure that the device cannot be damaged by other instruments. It is therefore best to store the device individually or use containers in which it can be secured.

### Operating conditions

Temperature	+15 °C to +37 °C
Relative air humidity	5 % to 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa



### CAUTION



#### Non-observance of the ambient conditions

Irreversible tissue damage to patient or undesirable coagulation, user injury, material damage

- > Observe operating conditions as well as transport and storage conditions

### 6.3 Spare Parts and Accessories

Use original spare parts and accessories only.

Image	Designation	Item number
	Light guide adapter for Storz systems	05.0114z
	Light guide adapter for Wolf systems	05.0116b

*Table 6-1: Spare parts and accessories.*

---

## 7 Disposal



### **WARNING**

#### **Contaminated device**

Risk of infection

- > The device must be reprocessed prior to disposal (*chapter 4*)

When disposing of or recycling the device and its components, you must adhere to the applicable national regulations governing waste disposal and recycling.







SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH  
Robert-Bosch-Str. 1-3  
79211 Denzlingen  
Germany

