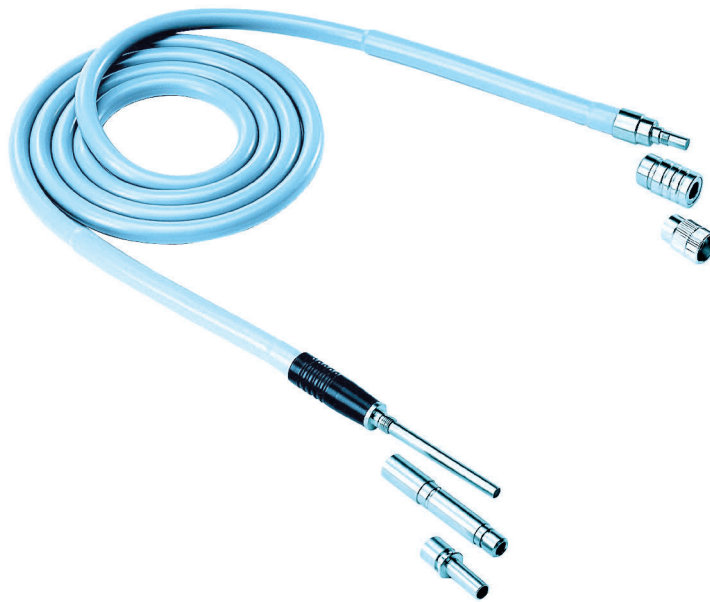


Gebrauchsanweisung

Lichtleiter



Instructions For Use

Light Guides

TPA037-000-1405-20
Version: G
2021 - Feb - 25

Inhaltsverzeichnis		Seite
0	Wichtige Hinweise zu diesem Dokument.....	8
0.1	Geltungsbereich, Identifikation, Zweck.....	8
0.2	Zielgruppe.....	8
0.3	Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments.....	8
1	Allgemeine Informationen zum Produkt.....	9
1.1	Lieferumfang.....	9
1.2	Produktbeschreibung.....	9
1.2.1	Leistungsmerkmale und Funktionsweise.....	9
1.2.2	Übersichtsdarstellung.....	10
1.3	Kompatibilität mit Endoskopen.....	10
1.4	Verwendungszweck.....	11
1.4.1	Zweckbestimmung.....	11
1.4.2	Indikationen.....	11
1.4.3	Kontraindikationen.....	11
1.5	Kennzeichnung.....	12
1.5.1	Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung.....	12
1.5.2	Piktogramme in diesem Dokument.....	12
1.6	Kontakt zum technischen Service.....	13
1.7	Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen.....	13
2	Allgemeine Sicherheitsinformationen.....	14
2.1	Darstellung von Warnhinweisen.....	14
2.1.1	Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels.....	14
2.1.2	Warnhinweise im Text.....	15
2.2	Produktsicherheit.....	16
2.2.1	Grundlegende Sicherheitshinweise.....	16
2.2.2	Qualifikation des Personals.....	17
2.2.3	Rücksendungen.....	17
3	Gebrauch.....	18
3.1	Sicherheitshinweise.....	18
3.2	Qualifikation des Personals.....	19
3.3	Technische Überprüfung vor dem Gebrauch.....	20
3.3.1	Sichtkontrolle.....	20
3.4	Anschluss.....	21
3.5	Beendigung des Gebrauchs und Vorreinigung.....	21

4	Aufbereitung	22
4.1	Sicherheitshinweise	22
4.2	Qualifikation des Personals	23
4.3	Validierte Verfahren	24
4.4	Hinweise zu Ablauf und Durchführung	24
4.5	Reinigungs- und Desinfektionsmittel	25
4.6	Manuelle Reinigung und Desinfektion	25
4.6.1	Übersicht	25
4.6.2	Durchführung	26
4.7	Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion	27
4.7.1	Übersicht	27
4.7.2	Durchführung	28
4.8	Sterilisation	29
4.8.1	Dampfsterilisation	29
4.8.2	STERRAD® Sterilisationsverfahren (100S, NX, 100NX)	30
5	Produktdaten	31
5.1	Technische Daten	31
5.2	Umgebungsbedingungen	31
5.3	Ersatzteile und Zubehör	32
6	Entsorgung	33

	Content	Page
0	Important Information about this Document.....	35
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	35
0.2	Target Group.....	35
0.3	Using and Storing this Document.....	35
1	General Information about the Device.....	36
1.1	Scope of Delivery.....	36
1.2	Product Description.....	36
1.2.1	Performance Characteristics and Function.....	36
1.2.2	Visual Overview.....	37
1.3	Compatibility with endoscopes.....	37
1.4	Usage.....	38
1.4.1	Intended Use.....	38
1.4.2	Indications.....	38
1.4.3	Contraindications.....	38
1.5	Marking.....	39
1.5.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging.....	39
1.5.2	Pictograms in this Document.....	39
1.6	Service Department Contact Details.....	40
1.7	Obligation to Report Serious Incidents.....	40
2	General Safety Information.....	41
2.1	Safety Messages in this Document.....	41
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	41
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	42
2.2	Product Safety.....	43
2.2.1	Basic Safety Notices.....	43
2.2.2	Staff Qualifications.....	43
2.2.3	Returns.....	44
3	Use.....	45
3.1	Safety Notices.....	45
3.2	Staff Qualifications.....	46
3.3	Technical Inspection Prior to Use.....	47
3.3.1	Visual Inspection.....	47
3.4	Connection.....	48
3.5	Post-Use and Pre-Cleaning Activities.....	48

4	Reprocessing	49
4.1	Safety Notices	49
4.2	Staff Qualifications	50
4.3	Validated Procedures	51
4.4	The Process Flow	51
4.5	Cleaning and Disinfecting Agents	52
4.6	Manual Cleaning and Disinfection	52
4.6.1	Overview	52
4.6.2	Performance	53
4.7	Automated Cleaning and Thermal Disinfection	54
4.7.1	Overview	54
4.7.2	Performance	55
4.8	Sterilization	56
4.8.1	Steam Sterilization	56
4.8.2	STERRAD® Sterilization Systems (100S, NX, 100NX)	57
5	Product Data	58
5.1	Technical Data	58
5.2	Ambient Conditions	58
5.3	Spare Parts and Accessories	59
6	Disposal	60

0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument

0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgende Produkte:

- Lichtleiter mit den Artikelnummern
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- Hochtemperatur-Lichtleiter mit den Artikelnummern
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- Nahinfrarot-Lichtleiter mit der Artikelnummer
 - 05-0094I-nir

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 dem Gebrauch, der Handhabung und der 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

Der Lieferumfang des Produkts umfasst:

- 1 Lichtleiter
- 1 Lichtleiter-Adapter lichtquellenseitig*
- 1 Lichtleiter-Adapter endoskopseitig*
- Eine Gebrauchsanweisung

* Die Lichtleiter-Adapter müssen nach Kundenwunsch separat bestellt werden und sind im Preis inbegriffen. Beim Nahinfrarot-Lichtleiter ist der lichtquellenseitige Adapter fest verbunden, somit bereits im Lieferumfang enthalten.

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

Die Lichtleiter aus unserem Hause verfügen je nach Ausführung über einen aktiven Durchmesser von 3,5 oder 4,8 mm und sind in Längen von 180, 230 und 300 cm erhältlich.

Robust und autoklavierbar

Alle Lichtleiter sind dampfsterilisierbar. Dank der robusten Silikonhülle mit Armierung und innenliegendem Knickschutz sind sie widerstandsfähig und zugbelastbar und dennoch sehr flexibel und leicht.

Hochtemperatur-Lichtleiter

Die Hochtemperatur-Lichtleiter zeichnen sich auf Grund der am Lichteintritt verschmolzenen Lichtleitfasern durch eine höhere thermische Belastbarkeit aus. Sie eignen sich besonders für die Verwendung mit Lichtquellen, die hohe Temperaturen erzeugen, z. B. Xenon-Lichtquellen.

Der Einsatz verschiedener Adapter ermöglicht die Verwendung der Lichtleiter mit Lichtquellen und Endoskopen aller gängigen Hersteller.

Bei der Kombination von Lichtleiter und Endoskop sollten die faseroptischen Querschnitte beider Komponenten übereinstimmen. Unterschiedliche Querschnitte können zu einer unerwünschten Erwärmung an den Koppelstellen führen.

Hinweis: Standard-Lichtleiter können in Verbindung mit Xenon-Lichtquellen zu heiß werden und bei wiederholter oder dauerhafter Anwendung beschädigt werden. Die Schädigung führt zu einer Abnahme der Transmission und dadurch zu zunehmender Erhitzung an den Koppelstellen des Lichtleiters. Verwenden Sie deshalb in Kombination mit Xenon-Lichtquellen nur die Hochtemperatur-Lichtleiter.

1.2.2 Übersichtsdarstellung

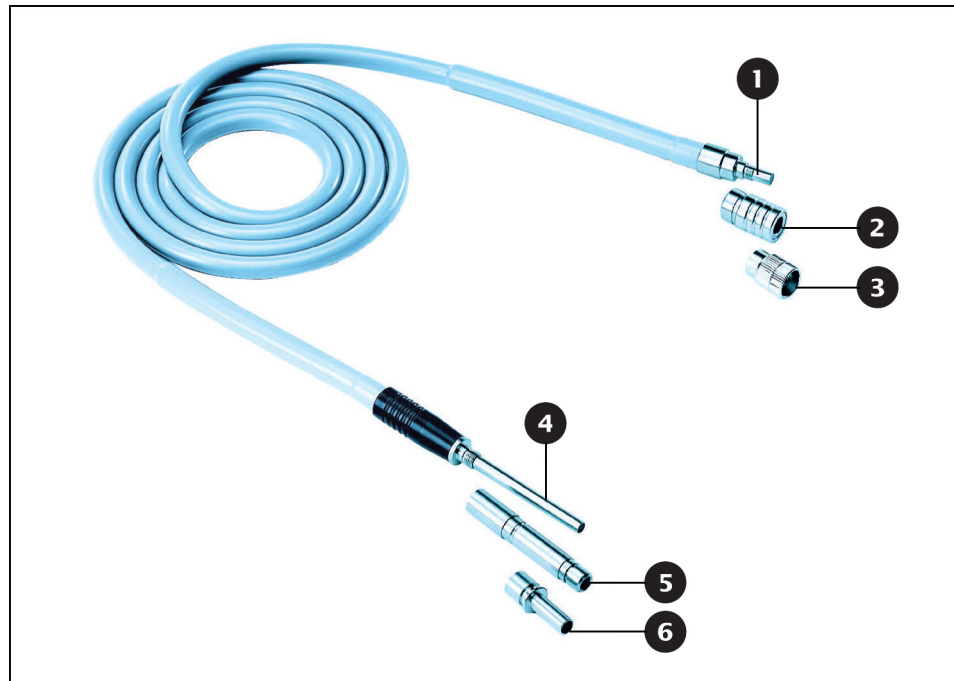


Abbildung 1-1: Lichtleiter mit Adaptern.

- ① Anschluss für Endoskop
- ② ACMI-Adapter
- ③ Storz-Adapter
- ④ Anschluss an Lichtquelle (mit Artikelnummer)
- ⑤ Adapter für Wolf-Lichtquellen
- ⑥ Adapter für Storz-Lichtquellen

Hinweis: Die Artikelnummer ist bei angeschraubtem Adapter verdeckt.

1.3 Kompatibilität mit Endoskopen

Zur Vermeidung übermäßiger Hitzeentwicklung an den Koppelstellen müssen Lichtleiter und Endoskop zueinander passend gewählt werden.

Der aktive Durchmesser des Lichtleiters muss **gleich oder kleiner** sein als der aktive Durchmesser der Faseroptik des Endoskops.

Bei Verwendung von Lichtleitern mit kleinerem aktivem Durchmesser sollte der Unterschied so gering wie möglich gehalten werden.

Für ein Endoskop mit einer Faseroptik mit aktivem Durchmesser von weniger als 4 mm verwenden Sie einen Lichtleiter mit einem aktiven Durchmesser von 3,5 mm.

1.4 Verwendungszweck

1.4.1 Zweckbestimmung

Lichtleiter dienen zur Lichtaufnahme von einer Lichtquelle und zur Lichtweiterleitung und Lichteinkopplung in ein Endoskop oder ein anderes optisches Medizinprodukt.



Das Produkt erfüllt die CF-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 zum Schutz vor elektrischem Schlag und ist für die Kombination mit Anwendungsteilen zugelassen, die zur direkten Anwendung am Herzen bestimmt sind.

1.4.2 Indikationen

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

1.4.3 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.

1.5 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



Artikelnummer



Seriennummer



Medizinprodukt



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



Anwendungsteil des Typs CF gemäß IEC 60601-1



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

1.5.2 Piktogramme in diesem Dokument

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



Allgemeines Warnzeichen



Warnung vor Biogefährdung, Infektionsgefahr



Warnung vor heißer Oberfläche

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! Rücksendung kontaminierter Produkte. Infektionsgefahr. Produkt und Zubehör vor dem Versand aufbereiten. Außenverpackung hinsichtlich des Aufbereitungsstatus kennzeichnen.



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



VORSICHT! Personengefährdung, Geräteschaden. Keine Gegenstände auf Leitungen stellen. Alle Leitungen so verlegen, dass niemand darüber stolpern kann.

2.2.2 Qualifikation des Personals

Qualifikationsanforderungen beachten

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

2.2.3 Rücksendungen

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



⚠️ 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.

3 Gebrauch

3.1 Sicherheitshinweise



! WARNUNG

Wechselwirkungen mit gleichzeitig verwendeten Geräten

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



! WARNUNG

Verwendung unsteriler Teile

Infektionsgefahr für den Patienten

- > Ausschließlich ordnungsgemäß aufbereitete Endoskope und endoskopisches Zubehör verwenden
- > Unsteril geliefertes Zubehör vor der Verwendung aufbereiten
- > 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
- > Eine möglichst niedrige Beleuchtungsstärke zur Ausleuchtung des Zielbereichs wählen
- > Lichtquelle in der Nähe der Lampe nicht berühren
- > Lichtleiteranschlüsse nicht berühren
- > Distales Ende des Lichtleiters nicht mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen
- > Lichtleiter nicht unbeaufsichtigt lassen, solange er Licht von der Lichtquelle überträgt

ACHTUNG

Unsachgemäße Handhabung

Beschädigung des Produkts möglich

- > Nicht stoßen oder biegen, vorsichtig ablegen
- > Verkratzen und Beschädigung der Oberfläche vermeiden
- > Biegeradius einhalten

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 Produkt und alle zum Einsatz kommenden Komponenten frei sind von äußeren Beschädigungen.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es scharfe Ecken oder Kanten, Vorwölbungen oder raue Oberflächen aufweist, oder wenn der Silikonschlauch beschädigt ist.

Glasfasern intakt?

2. Stellen Sie sicher, dass die Glasfasern des Produkts intakt sind.

Halten Sie ein Ende in Richtung einer hellen Lampe (nicht in eine Lichtquelle einstecken) und das andere Ende in Richtung der Augen. Bewegen Sie den Lichtleiter leicht hin und her und beobachten Sie die Helligkeit der Fasern.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn über 15 % der Fasern dunkel bleiben.

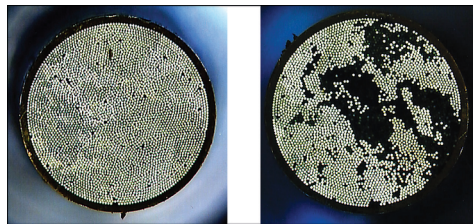


Abbildung 3-1: Intakte und beschädigte Lichtfasern im Vergleich.

Oberflächen sauber
und glatt?

3. Stellen Sie sicher, dass die Glasoberflächen und faseroptischen Endflächen des Produkts sauber und glatt sind.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Oberflächen verschmutzt oder verkratzt sind. Sortieren Sie das Produkt aus.

- Die Überprüfung ist abgeschlossen.

3.4 Anschluss

Lichtleiter anschließen

Achten Sie bei der Kombination von Lichtleiter und Endoskop auf übereinstimmende faseroptische Querschnitte.

Gehen Sie so vor:

1. Schrauben Sie den für die verwendete Lichtquelle passenden Adapter auf das proximale Ende des Lichtleiters.
 2. Schließen Sie den Lichtleiter an die Lichtquelle an und stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter fest verbunden ist.
 3. Schrauben Sie den für das verwendete Endoskop passenden Adapter auf das distale Ende des Lichtleiters.
 4. Schließen Sie den Lichtleiter an das Endoskop an und stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter fest verbunden ist.
- 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. Demontieren Sie ggf. beidseits die verwendeten Adapter.
 2. Entfernen Sie sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, fusselfreien Tuch.
 3. Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab.
 4. Legen Sie das Produkt in einen Entsorgungscontainer für die Trockenentsorgung und verschließen Sie diesen.
 5. 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 Ultraschall

Beschädigung des Produkts

- > Produkt nicht dem Ultraschall 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
- Sterilisation

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 [Abschnitt 3.5](#), wie Sie die Vorreinigung durchführen.

Arbeitsschritte

Das in diesem Dokument beschriebene Verfahren zur Aufbereitung der Produkte setzt sich zusammen aus

- Vorreinigung unmittelbar nach dem Gebrauch
- Reinigung und Desinfektion (manuell oder maschinell) und
- Sterilisation

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 www.a-k-i.org.

4.5 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Die **manuelle Reinigung** kann durchgeführt werden mit:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Die **manuelle Desinfektion** kann durchgeführt werden mit:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Die **maschinelle Reinigung** kann durchgeführt werden mit:

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

Verwenden Sie möglichst nur diese Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Materialverträglichkeitsfreigaben existieren zusätzlich für

- neodisher® MediZym
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)
zur maschinellen Reinigung

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

Übersicht über die manuelle Reinigung und Desinfektion

Phase	Arbeitsschritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Konz. (%)	Wasserqualität	Reinigungslösung
I	Reinigung	35-45 / 95-113	5	0,8	Trinkwasser	Enzymatische Reinigungslösung, z. B. Cidezyme®/Enzol®
II	Spülung	Raumtemperatur (kalt)	2 x 1	---	Trinkwasser	---
III	Desinfektion	20-25 / 68-77	12	---	---	Desinfektionslösung (unverdünnt)
IV	Schluss- Spülung	Raumtemperatur (kalt)	3 x 1	---	VE-Wasser*	---
V	Trocknung	Raumtemperatur	---	---	---	---

Tabelle 4-1: Übersicht manuelle Reinigung und Desinfektion.

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

4.6.2 Durchführung

Phase I durchführen: Reinigung

Gehen Sie so vor:

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

ACHTUNG! Kratzempfindliche Oberflächen. Korrosionsgefahr. Keine Metallbürsten, Metallgegenstände oder Scheuermittel verwenden. Verschmutzungen auf optischen Flächen nur mit in Reinigungslösung getränkten Tupfern entfernen.

ACHTUNG! Überdosierung von Neutralisatoren und Grundreinigern. Beschädigung des Produkts und Verblassung der Laserbeschriftung möglich.

1. Tauchen Sie das komplett zerlegte Produkt vollständig in die enzymatische Reinigungslösung.

Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen während der gesamten Reinigungszeit mit der Reinigungslösung benetzt sind.

2. Reinigen Sie das in der Lösung liegende Produkt mit einem weichen Tuch oder mit einer geeigneten Bürste mindestens eine Minute bzw. so lange, bis Sie auf der Oberfläche keine Rückstände mehr erkennen. Verwenden Sie keine Reinigungsbürsten aus Metall oder Scheuermittel, die das Produkt beschädigen und/oder Korrosion verursachen könnten.

Phase II durchführen: Spülung

Gehen Sie so vor:

1. Spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in zwei Spülgängen mindestens je eine Minute vollständig durch.

Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.

2. Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

Phase III durchführen: Desinfektion

Gehen Sie so vor:

1. Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Desinfektionslösung.

Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen mit der Desinfektionslösung benetzt sind.

2. Entfernen Sie alle an den Oberflächen der Teile anhaftenden Luftbläschen.

Phase IV durchführen: Schluss-Spülung

Gehen Sie so vor:

1. Spülen Sie das Produkt in drei Spülgängen je mindestens eine Minute vollständig ab. Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.

2. Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

Phase V durchführen: Trocknung

Gehen Sie so vor:

1. Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen, fussel­freien Tuch ab.
Trocknen Sie Bereiche, die mit dem Tuch nicht erreichbar sind mit Druckluft, max. 0,5 bar.
 - Sichtkontrolle 2. Führen Sie nach der Trocknung eine Sichtkontrolle bei hellem Umgebungslicht durch (s. Abschnitt 3.3.1) und stellen Sie sicher, dass das Produkt unbeschädigt und frei von sichtbaren Rückständen ist.
Verwenden Sie ein Vergrößerungsglas. Wiederholen Sie nötigenfalls den Reinigungsvorgang.
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	Arbeitsschritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Konz. (%)	Wasserqualität	Reinigungslösung / Bemerkung
I	Vorspülen	< 25/77	2	---	Trinkwasser	---
II	Reinigung	55/131	10	0,5	Trinkwasser	Alkalischer Reiniger, z. B. neodisher® MediClean forte pH > 10
III	Spülen I	> 10/50	1	---	Trinkwasser	---
IV	Spülen II	> 10/50	1	---	VE-Wasser*	---
V	Thermodesinfektion	90/194	5	---	VE-Wasser*	A ₀ -Wert > 3000
VI	Trocknung	---	---	---	---	---

Tabelle 4-2: Übersicht maschinelle Reinigung und thermische 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

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. Platzieren Sie alle Teile in einem Aufbereitungskorb.
2. 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.

3. Starten Sie den Reinigungs-/Desinfektionszyklus gemäß den Herstellerangaben und der Gebrauchsanweisung für das Gerät.



VORSICHT! Verbrühungsgefahr bei Entnahme des Spülguts. Handschuhe tragen.

4. Nehmen Sie den Aufbereitungskorb mit den Lichtleitern aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.

Sichtkontrolle

5. 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 Reinigungsvorgang.

Sortieren Sie beschädigte Produkte sofort aus.

- Die maschinelle Reinigung ist abgeschlossen.

4.8 Sterilisation

4.8.1 Dampfsterilisation

Dampfsterilisation durchführen



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

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

ACHTUNG! Nichterfüllen der Herstelleranforderungen an das Dampfsterilisationsverfahren und die Dampfqualität kann zu Folgeschäden wie Kleberauswaschung oder Ablagerungen an Endflächen führen, welche die Lebensdauer des Lichtleiters verkürzen.

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. Beachten Sie die Herstellerangaben und die Gebrauchsanweisung für das Gerät.

Herstellerangaben beachten!

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

Verwenden Sie für die Sterilisation die folgenden validierten Parameter:

Temperatur	134 °C (273,2 °F)
Haltezeit	5 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 Kühlungsmaßnahmen 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 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 Produktdaten

5.1 Technische Daten

Länge	180 cm / 230 cm / 300 cm
Aktiver Durchmesser	3,5 mm / 4,8 mm
Kleinster Biegeradius	5 cm
Klassifizierung gemäß anwendbarer EU-Regularien	Medizinprodukt der Klasse I
Anwendungsteil gem. IEC 60601-1	CF

5.2 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	+5 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % 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

5.3 Ersatzteile und Zubehör

Verwenden Sie nur original Ersatzteile und Zubehör.





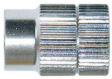




Abbildung	Bezeichnung	Artikelnummer
Lichtleiter-Adapter (zum Anschluss an den Lichtleiter, lichtquellenseitig) für:		
	System Storz	05.0100z
	System Wolf	05.0102b
	System ACMI (Circon)	05.0106c
	System Olympus	05.0101o
Lichtleiter-Adapter (zum Anschluss an den Lichtleiter, endoskopseitig) für:		
	Storz-Endoskope	05.0108z
	Wolf-Endoskope	05.0110b
	ACMI-Endoskope	05.0112c
Lichtleiter-Adapter (zum Anschluss an das Endoskop) für:		
	Storz-Lichtleiter	05.0114z
	Wolf-Lichtleiter	05.0116b

Tabelle 5-1: Ersatzteile und Zubehör.

6 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:

- Light guides with item numbers
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- High-temperature light guides with item numbers
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- Near-infrared light guide with the item number
 - 05-0094I-nir

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 use, 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

The scope of delivery for the device includes:

- 1 light guide
- 1 light source light guide adapter*
- 1 endoscope light guide adapter*
- one set of instructions for use

* The light guide adapters must be ordered separately per customer request and are included in the price. The near-infrared light guide adapter (light source side) being permanently attached, it is already in the 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

The light guides in our range are available with an active diameter of 3.5 or 4.8 mm depending on the model and in lengths of 180, 230 and 300 cm.

Robust and autoclavable

All light guides can be steam autoclaved. Thanks to the robust silicon sleeve with reinforcement and interior kink protection, they are durable and resistant to tensile strain but still very flexible and light.

High-temperature light guide

The high-temperature light guides are distinguished by a higher thermal capacity due to the fused optical fibers at the light input. They are particularly suited to use with light sources that generate high temperatures, such as xenon light sources.

The use of different adapters allows the light guides to be used with light sources and endoscopes manufactured by all standard manufacturers.

In the combination of light guides and endoscopes, the fiber-optic cross-sections of the two components should match. Different cross-sections may lead to the undesirable heat-up of the coupling points.

Note: Standard light guides may become too hot in combination with xenon light sources and be damaged by repeated or continuous application. The damage leads to a transmission decrease and therefore increasing heating at the coupling points on the light guides. As a result, when combined with xenon light sources, only high-temperature light guides should be used.

1.2.2 Visual Overview

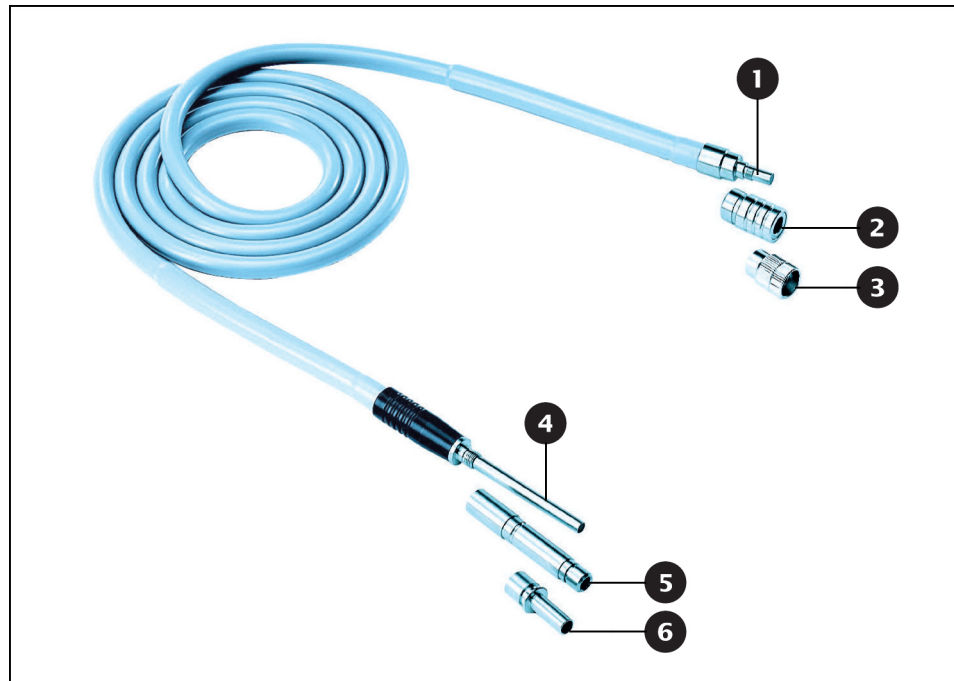


Figure 1-1: Light guide with adapters.

- ① Connector for endoscope
- ② ACMI adapter
- ③ Storz adapter
- ④ Connector on light source (with item number)
- ⑤ Adapter for Wolf light sources
- ⑥ Adapter for Storz light sources

Note: The item number is concealed when the adapter is screwed on.

1.3 Compatibility with endoscopes

To avoid excessive heat development on the coupling points, light guides and endoscopes that match each other must be selected appropriately.

The active diameter of the light guide must be **identical to or smaller** than the active diameter of endoscope fiber optics.

When using light guides with smaller active diameters, the difference should be kept as little as possible.

For an endoscope with a fiber optics with an active diameter of less than 4 mm, use a light guide with an active diameter of 3.5 mm.

1.4 Usage

1.4.1 Intended Use

Light guides are used for capturing light from a light source and transferring and coupling in the light into an endoscope or another optical medical device.



The device meets the type CF classification requirements according to IEC 60601-1 for protection against electric shock and is approved for use in combination with applied parts intended for direct conductive contact with the heart.

1.4.2 Indications

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

1.4.3 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.

1.5 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



Item number



Serial number



Medical Device



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



Type CF applied part according to IEC 60601-1



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

1.5.2 Pictograms in this Document

This section describes the pictograms used in this document.



General warning sign



Biohazard warning sign, risk of infection



Hot surfaces warning sign

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

Risks despite highest of quality standards

Our products are developed and manufactured to the highest 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! Return of contaminated products. Risk of infection. Carry out reprocessing of the product and its accessories prior to shipping. Affix a label to the outer packaging indicating the reprocessing status.



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



CAUTION! Risk to persons, damage to equipment. Do not place objects on the cables. Route all cables so that no one can trip over them.

2.2.2 Staff Qualifications

Observe qualification requirements

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

2.2.3 Returns

Should you need to return the device, please contact our Service Department.

**⚠ 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.

3 Use

3.1 Safety Notices



WARNING

Interactions between devices in simultaneous use

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



WARNING

Use of non-sterile parts

Infection risk for the patient

- > Use only properly reprocessed endoscopes and endoscopic accessories
- > Accessories supplied in a non-sterile condition must be subject to reprocessing before use
- > 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
- > 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 light guide to come into contact with patient tissue or with combustible or heat-sensitive materials
- > Do not leave light guide unsupervised while light is being transmitted from the light source

NOTICE**Improper handling**

Risk of damage to the product

- > Set down carefully without bending or knocking
- > Avoid scratches and damage to the surface
- > Observe bending radius

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?

1. Check the product and all the components to be used for external damage.

Do not use the product if it has any sharp edges or corners, bulges, or rough surfaces, or if the silicone tube is damaged.

Optical fibers intact?

2. Check that the optical fibers in the product are in full working order.

To do this, hold one end toward a bright light (do not put it into a light source) and the other end toward your eyes. Gently move the light guide from side to side, taking note of the brightness of the fibers.

If more than 15 % of the fibers remain dark, the product must not be used.

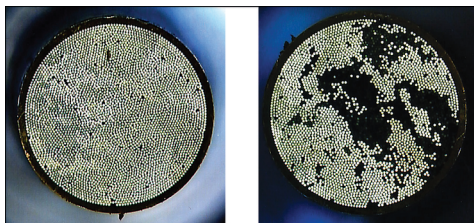


Figure 3-1: Comparison of intact and damaged fiber optics.

Are the surfaces clean and smooth?

3. Check that the glass surfaces and fiber optic end faces of the product are clean and smooth.

Do not use the product if surfaces are soiled or scratched. Reject the product.

- This concludes the inspection.

3.4 Connection

Connecting the light guide

Take care when combining light guide and endoscope that the fiber optic cross-section matches.

Proceed as follows:

1. Screw in the matching adapter for the light source used onto the proximal end of the light guide.
2. Connect the light guide to the light source and ensure that the light guide is tightly connected.
3. Screw in the matching adapter for the endoscope used on the distal end of the light guide.
4. Connect the light guide to the endoscope and ensure that the light guide is tightly connected.

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. Disassemble the adapters used if applicable on both sides.
2. Remove visible surgical residue as completely as possible using a moist, lint-free wipe.
3. Dry the product using a soft, lint-free wipe.
4. Place the product into a container for dry removal and seal.
5. 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
- > If the products should come into contact with chloride-based solutions, rinse thoroughly with DI water and dry completely

NOTICE

Use of ultrasound

Damage to the device

- > The product must not be exposed to ultrasound

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
- Sterilization

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 Please see 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 following products can be used for **manual cleaning**:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

The following products can be used for **manual disinfection**:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

The following products can be used for **automated cleaning**:

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

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

Material compatibility releases also exist for

- neodisher® MediZym
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)
for automated cleaning

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

Overview of manual cleaning and disinfection

Stage	Work step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Conc. (%)	Water quality	Cleaning solution
I	Cleaning	35-45 / 95-113	5	0.8	Drinking water	Enzymatic cleaning solution, e.g. Cidezyme/Enzol
II	Rinsing	Room temperature (cold)	2 x 1	---	Drinking water	---
III	Disinfection	20-25 / 68-77	12	---	---	Disinfectant solution (undiluted)
IV	Final rinsing	Room temperature (cold)	3 x 1	---	DI water*	---
V	Drying	Room temperature	---	---	---	---

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

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

4.6.2 Performance**Complete stage I: Cleaning**

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 surfaces. Risk of corrosion. Do not use metal brushes, metal objects, or abrasive cleaners. To remove soiling on optical surfaces, use pads soaked with cleaning solution only.

NOTICE! Excessive doses of neutralizers and basic detergents. Possible damage to the product and fading of laser engravings.

1. Completely immerse the fully disassembled product in the enzymatic cleaning solution.

Make sure that all accessible surfaces remain immersed in the cleaning solution throughout the entire cleaning time.

2. While the product soaks in the solution, use a soft wipe or suitable brush to clean it for at least one minute or until no more residue can be seen on its surface. Do not use metal brushes or abrasives that could damage the product and/or cause corrosion.

Complete stage II: Rinsing

Proceed as follows:

1. Fully rinse all accessible surfaces two times for at least one minute each.
Use fresh water for each rinse.
2. Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

Complete stage III: Disinfection

Proceed as follows:

1. Completely immerse the product in the disinfectant solution.
Make sure that the disinfectant solution reaches all accessible surfaces.
2. Remove all adherent air bubbles from the component surfaces.

Complete stage IV: Final rinsing

Proceed as follows:

1. Fully rinse the product three times for at least one minute each time. Use fresh water for each rinse.
2. Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

Complete stage V: Drying*Proceed as follows:*

1. Dry the product using a soft, lint-free wipe.

Use medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar) to dry the areas you cannot reach with the wipe.

- Visual inspection
2. After drying, visually inspect the product in a well-lit area (see [section 3.3.1](#)) and make sure it is undamaged and free of visible residue.

Use a magnifying glass. Repeat the cleaning 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)	Conc. (%)	Water quality	Cleaning solution / notes
I	Pre-rinsing	< 25/77	2	---	Drinking water	---
II	Cleaning	55/131	10	0.5	Drinking water	Alkaline detergent, e.g. neodisher® MediClean forte, 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 ₀ value > 3000
VI	Drying	---	---	---	---	---

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

*DI water = Fully desalinated water (demineralized, low-germ, max. 10 germs/ml as well as low in endotoxins, 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. Place all parts in a reprocessing tray.
2. 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.

3. 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.

4. Remove the reprocessing tray containing the light guides from the washer/disinfector.

Visual inspection

5. 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 process if necessary.

Immediately set aside any damaged products.

- This concludes the automated cleaning process.

4.8 Sterilization

4.8.1 Steam Sterilization

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.

NOTICE! Non-fulfillment of the manufacturer's requirements for the steam sterilization procedure and the steam quality can lead to subsequent damage such as adhesive wear or deposits on the end surfaces, which can shorten the lifetime of the light guide.

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 and instructions for use for the device.

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 the sterilization process:

Temperature	134 °C (273.2 °F)
Holding time	5 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 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.

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.

Follow the
manufacturer's
instructions!

5 Product Data

5.1 Technical Data

Length	180 cm / 230 cm / 300 cm
Active diameter	3.5 mm / 4.8 mm
Smallest bending radius	5 cm
Classification as per applicable EU guidelines	Class I medical device
Applied part as per IEC 60601-1	CF

5.2 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	+5 °C to +40 °C
Relative air humidity	30 % 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

5.3 Spare Parts and Accessories

Use original spare parts and accessories only.





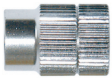




Image	Designation	Item number
Light guide adapter (to connect to the light guide, light source side) for:		
	Storz systems	05.0100z
	Wolf systems	05.0102b
	ACMI systems (Circon)	05.0106c
	Olympus systems	05.0101o
Light guide adapter (to connect to the light guide, endoscope side) for:		
	Storz endoscopes	05.0108z
	Wolf endoscopes	05.0110b
	ACMI endoscopes	05.0112c
Light guide adapter (to connect to the endoscope) for:		
	Storz light guides	05.0114z
	Wolf light guides	05.0116b

Table 5-1: Spare parts and accessories.

6 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

