

## **Gebrauchsanweisung**

Arthroskope  
Endoskope für die Orthopädie



## **Instructions For Use**

Arthroscopes  
Endoscopes for Orthopedic Procedures  
(not valid for USA)

---

TPA420-000-20  
Version: D  
10 - Apr - 2024

---

| <b>Inhaltsverzeichnis</b>   |  | <b>Seite</b> |
|---|--|--------------|
| <b>0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument</b>                       |  | <b>5</b>     |
| 0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck                          |  | 5            |
| 0.2 Zielgruppe  |  | 5            |
| 0.3 Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments                       |  | 5            |
| <b>1 Allgemeine Informationen zum Produkt</b>                       |  | <b>6</b>     |
| 1.1 Lieferumfang  |  | 6            |
| 1.2 Produktbeschreibung   |  | 6            |
| 1.2.1 Leistungsmerkmale und Funktionsweise                          |  | 6            |
| 1.2.2 Übersichtsdarstellung   |  | 6            |
| 1.2.3 Benötigtes Zubehör  |  | 7            |
| 1.2.4 Kompatible Lichtleiter  |  | 7            |
| 1.3 Verwendungszweck  |  | 7            |
| 1.3.1 Zweckbestimmung   |  | 7            |
| 1.3.2 Indikationen  |  | 7            |
| 1.3.3 Kontraindikationen  |  | 7            |
| 1.4 Konformität   |  | 8            |
| 1.4.1 Normen und Richtlinien  |  | 8            |
| 1.4.2 Klassifizierung des Medizinprodukts                           |  | 8            |
| 1.5 Kennzeichnung   |  | 8            |
| 1.6 Kontakt zum technischen Service                                 |  | 8            |
| 1.7 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen                      |  | 8            |
| <b>2 Allgemeine Sicherheitsinformationen</b>                        |  | <b>9</b>     |
| 2.1 Darstellung von Warnhinweisen                                   |  | 9            |
| 2.1.1 Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels                         |  | 9            |
| 2.1.2 Warnhinweise im Text  |  | 9            |
| 2.2 Produktsicherheit   |  | 10           |
| 2.2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise                              |  | 10           |
| 2.2.2 Qualifikation des Personals                                   |  | 10           |
| <b>3 Bedienung</b>  |  | <b>11</b>    |
| 3.1 Sicherheitshinweise   |  | 11           |
| 3.2 Qualifikation des Personals                                     |  | 12           |
| 3.3 Technische Überprüfung vor dem Gebrauch                         |  | 13           |
| 3.3.1 Sichtkontrolle durchführen                                    |  | 13           |
| 3.3.2 Funktionsprüfung durchführen                                  |  | 13           |
| 3.4 Einen Lichtleiter anschließen                                   |  | 14           |
| 3.5 Gebrauch beenden und Vorreinigung durchführen                   |  | 14           |
| <b>4 Aufbereitung</b>   |  | <b>15</b>    |
| 4.1 Sicherheitshinweise   |  | 15           |
| 4.2 Qualifikation des Personals                                     |  | 16           |
| 4.3 Validierte Verfahren  |  | 16           |
| 4.4 Hinweise zu Ablauf und Durchführung                             |  | 17           |
| 4.5 Reinigungs- und Desinfektionsmittel                             |  | 17           |
| 4.6 Manuelle Reinigung und Desinfektion                             |  | 18           |
| 4.6.1 Übersicht   |  | 18           |
| 4.6.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion durchführen               |  | 18           |
| 4.7 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion               |  | 20           |
| 4.7.1 Übersicht   |  | 20           |
| 4.7.2 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion durchführen |  | 21           |
| 4.8 Sterilisation   |  | 22           |
| 4.8.1 Dampfsterilisation durchführen                                |  | 22           |
| 4.8.2 STERRAD® Sterilisationsverfahren 100S, NX, 100NX              |  | 23           |
| <b>5 Instandsetzung und Reparatur</b>                               |  | <b>24</b>    |
| 5.1 Vorgehen bei Störungen  |  | 24           |
| 5.2 Reparatur   |  | 25           |
| <b>6 Produktdaten</b>   |  | <b>26</b>    |
| 6.1 Technische Daten  |  | 26           |
| 6.2 Umgebungsbedingungen  |  | 27           |
| 6.3 Ersatzteile und Zubehör   |  | 27           |
| <b>7 Entsorgung</b>   |  | <b>28</b>    |

| <b>Table of Contents</b>                                     |  | <b>Page</b> |
|--|--|-------------|
| <b>0 Important Information about this Document</b>           |  | <b>29</b>   |
| 0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose               |  | 29          |
| 0.2 Target Group   |  | 29          |
| 0.3 Using and Storing this Document                          |  | 29          |
| <b>1 General Information about the Device</b>                |  | <b>30</b>   |
| 1.1 Scope of Delivery  |  | 30          |
| 1.2 Product Description                                      |  | 30          |
| 1.2.1 Performance Characteristics and Function               |  | 30          |
| 1.2.2 Visual Overview  |  | 30          |
| 1.2.3 Required Accessories                                   |  | 31          |
| 1.2.4 Compatible Light Guides                                |  | 31          |
| 1.3 Usage  |  | 31          |
| 1.3.1 Intended Use   |  | 31          |
| 1.3.2 Indications  |  | 31          |
| 1.3.3 Contraindications                                      |  | 31          |
| 1.4 Conformity   |  | 32          |
| 1.4.1 Standards and Directives                               |  | 32          |
| 1.4.2 Medical Device Classification                          |  | 32          |
| 1.5 Marking  |  | 32          |
| 1.6 Service Department Contact Details                       |  | 32          |
| 1.7 Obligation to Report Serious Incidents                   |  | 32          |
| <b>2 General Safety Information</b>                          |  | <b>33</b>   |
| 2.1 Safety Messages in this Document                         |  | 33          |
| 2.1.1 Safety Messages at the Start of a Chapter              |  | 33          |
| 2.1.2 Safety Messages in the Body of the Text                |  | 33          |
| 2.2 Product Safety   |  | 34          |
| 2.2.1 Basic Safety Notices                                   |  | 34          |
| 2.2.2 Staff Qualifications                                   |  | 34          |
| <b>3 Operation</b>   |  | <b>35</b>   |
| 3.1 Safety Notices   |  | 35          |
| 3.2 Staff Qualifications                                     |  | 36          |
| 3.3 Technical Inspection Prior to Use                        |  | 37          |
| 3.3.1 Performing a Visual Inspection                         |  | 37          |
| 3.3.2 Performing a Function Check                            |  | 37          |
| 3.4 Connecting a Light Guide                                 |  | 38          |
| 3.5 Stopping Usage and completing Pre-Cleaning               |  | 38          |
| <b>4 Reprocessing</b>  |  | <b>39</b>   |
| 4.1 Safety Notices   |  | 39          |
| 4.2 Staff Qualifications                                     |  | 40          |
| 4.3 Validated Procedures                                     |  | 40          |
| 4.4 The Process Flow   |  | 41          |
| 4.5 Cleaning and Disinfecting Agents                         |  | 41          |
| 4.6 Manual Cleaning and Disinfection                         |  | 42          |
| 4.6.1 Overview   |  | 42          |
| 4.6.2 Performing Manual Cleaning and Disinfection            |  | 42          |
| 4.7 Automated Cleaning and Thermal Disinfection              |  | 43          |
| 4.7.1 Overview   |  | 43          |
| 4.7.2 Performing Automated Cleaning and Thermal Disinfection |  | 44          |
| 4.8 Sterilization  |  | 45          |
| 4.8.1 Performing Steam Sterilization                         |  | 45          |
| 4.8.2 STERRAD® Sterilization Process 100S, NX, 100NX         |  | 46          |
| <b>5 Maintenance and Repairs</b>                             |  | <b>47</b>   |
| 5.1 Troubleshooting  |  | 47          |
| 5.2 Repair   |  | 48          |
| <b>6 Product Data</b>  |  | <b>49</b>   |
| 6.1 Technical Data   |  | 49          |
| 6.2 Ambient Conditions                                       |  | 50          |
| 6.3 Spare Parts and Accessories                              |  | 50          |
| <b>7 Disposal</b>  |  | <b>51</b>   |

## 0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument

### 0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgende Produkte:

#### **Artikelnummern**

21.0003a

21.0008a

21.0011a

21.0101a

21.0617a

21.0619a

21.0621a

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

Der Lieferumfang des Produkts umfasst:

- 1x Endoskop, inklusive (am Endoskop vormontiert):
  - Endoskop-Lichtleiter-Adapter, System Wolf
  - Endoskop-Lichtleiter-Adapter, System Storz
- 1x Gebrauchsanweisung

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.

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

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 von Lichtleitern benötigten Endoskop-Lichtleiter-Adapter sind im Lieferumfang enthalten.

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

Der Okulartrichter dient zum Anschluss an einen Endoskopler, der das Bild zu einer Kamera weiterleitet. Die Steuereinheit der Kamera wandelt das Signal für die Anzeige an einem Monitor um.

Zur Durchführung endoskopischer Eingriffe ist ein spezielles Instrumentarium erforderlich.

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 Arthroskops.

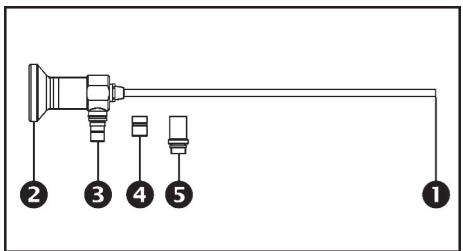


Abbildung 1-1: Beispiel eines Arthroskops.

- 1 Okular
- 2 Okular
- 3 Lichtleiteranschluss (ACMI)
- 4 Endoskop-Lichtleiter-Adapter, System Wolf
- 5 Endoskop-Lichtleiter-Adapter, System Storz

### 1.2.3 Benötigtes Zubehör

Zur Durchführung endoskopischer Eingriffe ist weiteres Instrumentarium erforderlich. Es liegt in der Verantwortung des durchführenden Arztes, das benötigte Instrumentarium zusammenzustellen und bereitzuhalten.

Die Auswahl von Instrumenten alleine auf Grundlage der Maximalbreite des Einführungsteils und der Arbeitslänge gewährleistet nicht, dass diese in Kombination miteinander kompatibel sind.

Abhängig vom verwendeten Arthroskop (*Abschnitt 6.1*) sind für die Anwendung handelsübliche Trokare mit einem Durchmesser passend zu 2,7 mm oder 4 mm Endoskopen erforderlich.

### 1.2.4 Kompatible Lichtleiter

Die Spezifikationen verwendbarer Lichtleiter sind:

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

Die im Lieferumfang enthaltenen Endoskop-Lichtleiter-Adapter (*Abschnitt 1.1*) ermöglichen das Anschließen von Lichtleitern unterschiedlicher Hersteller.

## 1.3 Verwendungszweck

### 1.3.1 Zweckbestimmung

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

Arthroskope sind für den Einsatz während minimal invasiven orthopädischen Eingriffen vorgesehen. Sie dienen zur Visualisierung und Ausleuchtung der betreffenden Körperregionen während diagnostischen und therapeutischen Eingriffen. Hierzu zählen beispielsweise Eingriffe an Knie, Schulter, Kiefer, Handgelenk, Fußknöchel und Ellenbogen.

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.

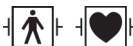
Diese Isolationsbarriere kann durch die Geräte selbst oder durch die Verbindungsleitungen zum Endoskop realisiert sein und muss für jede Verbindung zwischen Endoskop und verbundenen Geräten bestehen.



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

Beachten Sie die Symbole, die auf Produkt und Verpackung angebracht sind.

Zusätzlich zu den international genormten Symbolen verwenden wir folgende Symbole:



Das Produkt ist für die Sterilisation im Autoklaven geeignet



Als neu aufbereitetes Produkt („refurbished device“)



Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegen den Beschränkungen des US-Bundesgesetzes

Eine Liste mit allen Symbolen, die auf dem Produkt, der Verpackung und in der Dokumentation verwendet werden, finden Sie online:

<https://ifu.schoelly.de>



### 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.

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

Hinweis: Das Produkt kann aus Metalllegierungen bestehen, die Kobalt enthalten. Siehe entsprechendes Symbol auf dem Verpackungslabel.

### 2.2.2 Qualifikation des Personals

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, Temperatur an der distalen Spitze > 41 °C

- > 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 Endoskops nicht mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen
- > Die maximal zulässigen Betriebsbedingungen für das Endoskop nicht überschreiten



**⚠ 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 durchführen

*Führen Sie vor jedem Gebrauch eine Sichtkontrolle durch.*

1. Stellen Sie sicher, dass das Endoskop 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, die den Patienten verletzen könnten.

2. Stellen Sie sicher, dass die Faseroptik des Endoskops intakt ist.

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.

Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn über 20 % der Fasern dunkel bleiben. Geben Sie das Endoskop zur Reparatur.

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

Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn Oberflächen verschmutzt oder verkratzt sind. Sortieren Sie das Endoskop aus und verfahren Sie, wie im [Abschnitt 5.1](#) beschrieben.

4. Stellen Sie sicher, dass ein klares, helles und vollständiges Bild zu sehen ist.

Schauen Sie durch das Okular und beurteilen Sie die Bildqualität.

Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn das Bild gelbstichig, dunkel, fleckig oder beschnitten ist. Sortieren Sie das Endoskop aus und verfahren Sie, wie im [Abschnitt 5.1](#) beschrieben.

5. Stellen Sie sicher, dass das für den Eingriff vorgesehene Equipment zueinander kompatibel und eine eventuelle Verriegelung funktionsfähig ist.

Verwenden Sie das OP-Equipment nur, wenn die Isolationsbarriere zum Schutz vor elektrischem Schlag **mindestens** die **BF**-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 erfüllt (vgl. [Abschnitt 1.3.1](#)).

#### 3.3.2 Funktionsprüfung durchführen

*Führen Sie vor jedem Eingriff eine Funktionsprüfung durch.*

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 in der Nähe 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.

### 3.4 Einen Lichtleiter anschließen

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

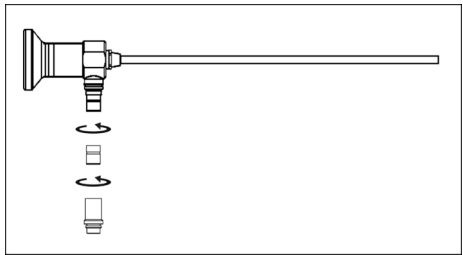


Abbildung 3-1: Endoskop-Lichtleiter-Adapter montieren.

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

### 3.5 Gebrauch beenden und Vorreinigung durchführen

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

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 (zum Beispiel Lichtleiter-Adapter).

#### **ACHTUNG!**

Der Okulartrichter ist nicht demontierbar.

4. Reinigen Sie das Produkt am Ende der Operation vor, indem Sie es mit einem fusselfreien, feuchten, aber nicht tropfenden Tuch wischen, bis keine Rückstände mehr erkennbar sind.
5. Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab.
6. Veranlassen Sie die Aufbereitung.

Stellen Sie sicher, dass das Produkt innerhalb von **6 Stunden** aufbereitet wird.

## 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
- > Alle demontierbaren Teile (zum Beispiel Lichtleiter-Adapter) aufbereiten
- > Gerät so beladen, dass das gesamte Spülgut vollständig durchgespült und gereinigt wird (keine „Spülschatten“)
- > Spülgut mit Lumen und Kanälen direkt an die dafür vorgesehenen Anschlüsse des Geräts anschließen
- > Alle Hähne am Spülgut demontieren
- > 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 deionisiertem 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.

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

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.

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)
- Sterilisation

Anwender sollten während der Aufbereitung persönliche Schutzkleidung tragen.

Das Produkt muss zu Beginn der Aufbereitung gründlich gereinigt werden. Es ist unerlässlich, dass das Sterilisationsmedium alle Teile des Produkts erreicht.

Das beste und sicherste Ergebnis der Aufbereitung erzielen Sie durch die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit anschließender Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

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.

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.

Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren, materialschonenden und werterhaltenden Wiederaufbereitung finden Sie unter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

#### 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.

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 | Arbeitsschritt  | Temperatur (°C/°F)    | Zeit (min) | Wasserqualität        | Reinigungslösung                 |
|-------|-----------------|-----------------------|------------|-----------------------|----------------------------------|
| I     | Reinigung       | 35-45 / 95-113        | 5          | Trinkwasser           | Enzymatische Reinigungslösung    |
| II    | Zwischenspülung | Raumtemperatur (kalt) | 3 x 1      | Trinkwasser           | ---                              |
| III   | Desinfektion    | 20-25 / 68-77         | 12         | ---                   | Desinfektionslösung (unverdünnt) |
| IV    | Schluss-Spülung | Raumtemperatur (kalt) | 3 x 2      | Deionisiertes Wasser* | ---                              |
| V     | Trocknung       | Raumtemperatur        | ---        | ---                   | ---                              |

Tabelle 4-1: Übersicht manuelle Reinigung und Desinfektion.

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

### 4.6.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion durchführen

#### Phase I durchführen: Reinigung

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

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

1. Tauchen Sie das komplett zerlegte Produkt vollständig in die Reinigungslösung.  
Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt sind. Legen Sie Hohlkörper so ein, dass die Luft aus den Lumen vollständig entweicht.
2. Reinigen Sie das in der Lösung liegende Produkt mit einem weichen Tuch oder mit einer geeigneten Bürste, bis Sie auf der Oberfläche keine Rückstände mehr erkennen.  
Bürsten Sie Oberflächen mit verdeckten Spalten und Lumen mit Arbeitskanal oder komplexen Geometrien mindestens **1 Minute** bzw. so lange, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
3. Spülen Sie diese Oberflächen anschließend mit der Reinigungslösung mindestens **5-mal** gründlich durch. Verwenden Sie eine 20 ml Einwegspritze.

**Phase II durchführen: Zwischenspülung**

1. Spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in **3 Spülgängen** je mindestens **1 Minute** vollständig durch.  
Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.
2. Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

**Phase III durchführen: Desinfektion**

1. Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Desinfektionslösung.  
Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen mit der Desinfektionslösung benetzt sind.  
Entfernen Sie alle an den Oberflächen der Teile anhaftenden Luftbläschen. Legen Sie Hohlkörper so ein, dass die Luft aus den Lumen vollständig entweicht.
2. Spülen Sie Oberflächen mit verdeckten Spalten und Lumen mit Arbeitskanal oder komplexen Geometrien mindestens **5-mal** gründlich durch. Verwenden Sie eine 20 ml Einwegspritze.

**Phase IV durchführen: Schluss-Spülung**

1. Spülen Sie das Produkt in **3 Spülgängen** je **2 Minuten** vollständig ab. Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.
2. Spülen Sie Oberflächen mit verdeckten Spalten und Lumen mit Arbeitskanal oder komplexen Geometrien mindestens **5-mal** gründlich durch.  
Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.
3. Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

**Phase V durchführen: Trocknung**

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.
2. Führen Sie nach der Trocknung eine Sichtkontrolle bei hellem Umgebungslicht durch (s. [Abschnitt 3.3.1](#)) und stellen Sie sicher, dass die Produkte unbeschädigt und frei von sichtbaren Rückständen sind.  
Verwenden Sie ein Vergrößerungsglas. Wiederholen Sie nötigenfalls den Reinigungsvorgang.  
Sortieren Sie beschädigte Produkte sofort aus.

## 4.7 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

## 4.7.1 Übersicht

| Phase | Arbeitsschritt     | Temperatur (°C/°F) | Zeit (min) | Wasserqualität        | Reinigungslösung / 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          | Deionisiertes Wasser* | ---   |
| V     | Thermodesinfektion | > 90/194           | 5          | Deionisiertes Wasser* | A <sub>0</sub> -Wert > 3000   |
| VI    | Trocknung          | ---                | ---        | ---                   | ---   |

Tabelle 4-2: Übersicht maschinelle Reinigung und Desinfektion.

\* Deionisiertes 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 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion durchführen

**AUTOCLAVE**

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

*Verwenden Sie ein zugelassenes Reinigungs-/Desinfektionsgerät, dessen Wirksamkeit validiert ist. Das Gerät muss die Anforderungen der ISO 15883-1 bzw. der jeweils geltenden länderspezifischen Fassung erfüllen.*

*Für die maschinelle Reinigung empfiehlt der Hersteller die vorherige Trockenentsorgung.*

*Verwenden Sie im Fall einer Nassentsorgung keine schäumenden Reinigungsmittel und spülen Sie die Produkte vor der maschinellen Reinigung gründlich.*

*Verwenden Sie nur zugelassene und für die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion geeignete Aufbereitungskörbe. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Korbs.*

1. Platzieren Sie alle Teile im Aufbereitungskorb.
2. Verschließen Sie den Korb.
3. Stellen Sie den Korb in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät.

Wenden Sie hierfür ein validiertes Beladungsmuster an.

Beachten Sie die Herstellerangaben und die Gebrauchsanweisung für das Gerät.

Achten Sie bei der Beladung darauf, dass keine Spülschatten entstehen.

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



**VORSICHT!** Verbrühungsgefahr bei Entladung des Geräts. Handschuhe tragen.

5. Entnehmen Sie das aufbereitete Produkt aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
6. Führen Sie nach der Trocknung eine Sichtkontrolle bei hellem Umgebungslicht durch. Stellen Sie sicher, dass 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.

## 4.8 Sterilisation

### 4.8.1 Dampfsterilisation durchführen

**AUTOCLAVE**

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

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

Verwenden Sie nur zugelassene und für die Dampfsterilisation mit einem Autoklav geeignete Aufbereitungskörbe. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Korbs.



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

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



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

5. Stellen Sie den verpackten Korb gemäß einem validierten Beladungsmuster in das Sterilisationsgerät. Beachten Sie dabei die Herstellerangaben des Sterilisationsgeräts.
6. Starten Sie die Dampfsterilisation mit einem Autoklav gemäß den Herstellerangaben mit den folgenden Parametern:

|            |   |
|------------|---|
| Zyklustyp  | Fraktioniertes Vakuumverfahren                |
| Pulse      | 4   |
| Temperatur | 134 °C (273 °F)                               |
| Haltezeit  | mind. 3 min<br>(effektive Sterilisationszeit) |

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



**VORSICHT!** Verbrühungsgefahr bei Entladung des Geräts. Geeignete Handschuhe tragen.

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

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

7. Entnehmen Sie das aufbereitete Produkt aus dem Sterilisationsgerät.

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

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

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

**ACHTUNG!** Das Produkt muss vollständig trocken sein, bevor es im STERRAD®-Sterilisationsgerät sterilisiert werden kann. Feuchtigkeit kann zu einem Abbruch des Sterilisationszyklus führen.

*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.*

*Verwenden Sie nur zugelassene und für die STERRAD®-Sterilisation geeignete Aufbereitungskörbe. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Korbs.*

1. Stellen Sie sicher, dass die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion abgeschlossen ist.
2. Platzieren Sie alle Teile im Aufbereitungskorb.
3. Legen Sie einen STERRAD® Indikatorstreifen in den Korb.
4. Verschließen Sie den Korb.
5. Verpacken Sie den Korb mit 2 einzelnen Lagen zugelassenem Sterilisationsvlies.
6. Stellen Sie den verpackten Korb in das Sterilisationsgerät.

Positionieren Sie den Korb so, dass die allseitige Einwirkung des Sterilisationsmediums gewährleistet ist. Stellen Sie sicher, dass keine Teile die Wand des Sterilisationsgeräts berühren.

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

STERRAD® Sterilisation wurde validiert für folgende Zyklen:

- STERRAD® 100S Kurzzyklus
  - STERRAD® NX Standardzyklus
  - STERRAD® 100NX Standardzyklus
8. Entnehmen Sie das aufbereitete Produkt aus dem Sterilisationsgerät.

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

## 5 Instandsetzung und Reparatur

### 5.1 Vorgehen bei Störungen

| Störung                                 | Mögliche Ursache   | Abhilfe  |
|---|--|--|
| Bild trüb                               | Glasflächen verschmutzt  | Manuelle Reinigung gem. <u>Abschnitt 4.6</u> , anschl. Aufbereitung, Wasserqualität überprüfen   |
|   | Undichtes, defektes Linsensystem   | Endoskop zur Reparatur einsenden   |
| Bild zu dunkel, zu geringe Ausleuchtung | Glasflächen verschmutzt  | Manuelle Reinigung gem. <u>Abschnitt 4.6</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>Abschnitt 3.3</u>  |
|   | Lichtleiter oder Lichtquelle defekt  | Lichtleiter und Lichtquelle prüfen   |
| Bild gelbstichig                        | Faseroptik verschmutzt   | Manuelle Reinigung gem. <u>Abschnitt 4.6</u> , anschl. Aufbereitung, Wasserqualität überprüfen   |
|   | Lichtleiter verschmutzt oder defekt  | Lichtleiter prüfen (z. B. auf weiße Fläche leuchten)   |
| 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 Sterilisierdampf                 | 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: Störungstabelle.



## 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 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>21.0003a</b> |
| Blickrichtung                    | 0°              |
| Öffnungswinkel                   | Weitwinkel      |
| Arbeitslänge                     | 175 mm          |
| Außendurchmesser Einführungsteil | 4 mm            |
| <b>Art.-Nr.</b>                  | <b>21.0008a</b> |
| Blickrichtung                    | 30°             |
| Öffnungswinkel                   | Weitwinkel      |
| Arbeitslänge                     | 175 mm          |
| Außendurchmesser Einführungsteil | 4 mm            |
| <b>Art.-Nr.</b>                  | <b>21.0011a</b> |
| Blickrichtung                    | 70°             |
| Öffnungswinkel                   | Weitwinkel      |
| Arbeitslänge                     | 175 mm          |
| Außendurchmesser Einführungsteil | 4 mm            |
| <b>Art.-Nr.</b>                  | <b>21.0101a</b> |
| Blickrichtung                    | 45°             |
| Öffnungswinkel                   | Weitwinkel      |
| Arbeitslänge                     | 175 mm          |
| Außendurchmesser Einführungsteil | 4 mm            |
| <b>Art.-Nr.</b>                  | <b>21.0617a</b> |
| Blickrichtung                    | 0°              |
| Öffnungswinkel                   | Standard        |
| Arbeitslänge                     | 187 mm          |
| Außendurchmesser Einführungsteil | 2,7 mm          |
| <b>Art.-Nr.</b>                  | <b>21.0619a</b> |
| Blickrichtung                    | 30°             |
| Öffnungswinkel                   | Standard        |
| Arbeitslänge                     | 187 mm          |
| Außendurchmesser Einführungsteil | 2,7 mm          |
| <b>Art.-Nr.</b>                  | <b>21.0621a</b> |
| Blickrichtung                    | 70°             |
| Öffnungswinkel                   | Standard        |
| Arbeitslänge                     | 187 mm          |
| Außendurchmesser Einführungsteil | 2,7 mm          |

## 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 +35 °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 |
|---|--|---------------|
|  | Endoskop-Lichtleiter-Adapter, System Storz | 05.0114z      |
|  | Endoskop-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**

21.0003a

21.0008a

21.0011a

21.0101a

21.0617a

21.0619a

21.0621a

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

The scope of delivery for the device includes:

- 1x endoscope, comprising  
(pre-installed on the endoscope):
  - endoscope light guide adapter, Wolf systems
  - endoscope light guide adapter, Storz systems
- 1x instructions for use

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

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 endoscope light guide adapters required to connect light guides 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 cap connects the eyepiece 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.

Special instruments are required for endoscopic procedures.

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

An arthroscope design illustration is provided below.

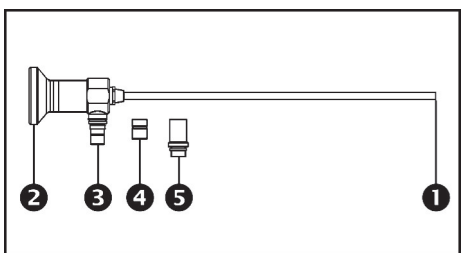


Figure 1-1: Arthroscope illustration.

- ① Objective
- ② Eyepiece
- ③ Light guide connector (ACMI)
- ④ Endoscope light guide adapter, Wolf systems
- ⑤ Endoscope light guide adapter, Storz systems

### 1.2.3 Required Accessories

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.

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

Depending on the arthroscope used ([section 6.1](#)) standard trocars with a diameter suitable for 2,7 mm or 4 mm endoscopes are required for the application.

### 1.2.4 Compatible Light Guides

The specifications for compatible light guides are:

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

The endoscope light guide adapters included in the scope of delivery ([section 1.1](#)) allow for the connection of light guides from different manufacturers.

## 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.

Arthroscopes are intended for use in minimally invasive orthopedic procedures. They are used to visualize and illuminate particular regions of the body during diagnostic and therapeutic procedures. They are used in particular for procedures on the knee, shoulder, jaw, wrist, ankle and elbow, for example.

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 for applied parts feature the adjacent symbol.



Devices and connection cables that meet the type CF classification requirements for applied parts 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

Observe the symbols used on product and packaging.

In addition to the international standardized symbols, we use the following symbols:

 The device is suitable for autoclave sterilization

 Fully refurbished device ("refurbished device")

 Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a physician

Find a list of all symbols used on the product, packaging and in documents online:

<https://ifu.schoelly.de>



## 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.

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.

Note: The product may consist of metal alloys containing cobalt. Refer to the corresponding pictogram on the packaging label.

### 2.2.2 Staff Qualifications

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 HF electrodes
- > Do not activate HF electrodes in the vicinity of flammable gases or liquids
- > Before using HF 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, temperature on the distal tip > 41 °C

- > 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 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



**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 Performing a Visual Inspection

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

1. Check the endoscope 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 that might cause injury to the patient.

2. Check that the fiber optics in the endoscope are in full working order.

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.

If more than 20 % of the fibers remain dark, the device must not be used. Submit the endoscope to repair.

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

Do not use the endoscope if the surfaces are soiled or scratched. Set aside the endoscope and follow the steps described in [section 5.1](#).

4. Make sure you can see a clear, bright, complete image.

Look through the eyepiece and assess the image quality.

Do not use the endoscope if the image is yellowed, dark, speckled, or cropped. Set aside the endoscope and follow the steps described in [section 5.1](#).

5. Check that all the equipment to be used for the procedure is mutually compatible and can be interlocked, if applicable.

Only use the OR equipment if the isolation barrier for protecting against electric shock meets **at minimum** the type **BF** classification requirements according to IEC 60601-1 (see [section 1.3.1](#)).

#### 3.3.2 Performing a Function Check

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

1. Connect a camera.
2. Check that camera head and endoscope are firmly seated and securely connected to each other.
3. Switch on all the system components that you intend using for the procedure.

4. Direct the camera head at a nearby object in the room and focus the image.

Check that you are able to achieve a sharp, bright, good quality image.

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.

### 3.4 Connecting a Light Guide

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

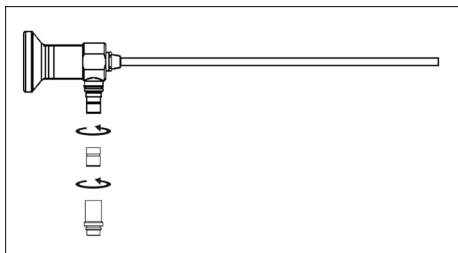


Figure 3-1: Mounting endoscope light guide adapters.

1. Screw the suitable light guide 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.

### 3.5 Stopping Usage and completing Pre-Cleaning

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

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 (such as light guide adapters).

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

4. Pre-clean the product at the conclusion of the surgery by wiping it with a lint-free and wetted, but not dripping wipe until no more residue can be seen.
5. Dry the product using a soft, lint-free wipe.
6. Arrange for reprocessing.

Ensure that the product is reprocessed within **6 hours.**

## 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
- > Reprocess all detachable parts (such as light guide adapters)
- > Load the device with care: all contents must be rinsed and cleaned fully (no rinsing 'blind spots')
- > Connect instruments with lumens and channels directly to the dedicated rinsing ports on the device
- > Disassemble all valves on instruments
- > 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 sufficiently with deionized 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.

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

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

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

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

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

During reprocessing, staff should wear personal protective clothing.

The product must be cleaned thoroughly at the beginning of reprocessing. It is essential that the sterilization medium reaches all parts of the product.

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

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.

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.

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:

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

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

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 solution                 |
|-------|----------------------|-------------------------|------------|----------------|-----------------------------------|
| I     | Cleaning             | 35-45 / 95-113          | 5          | Drinking water | Enzymatic cleaning solution       |
| II    | Intermediate rinsing | Room temperature (cold) | 3 x 1      | Drinking water | ---                               |
| III   | Disinfection         | 20-25 / 68-77           | 12         | ---            | Disinfectant solution (undiluted) |
| IV    | Final rinsing        | Room temperature (cold) | 3 x 2      | 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 endotoxin contaminated, max. 0.25 endotoxin units/ml)

### 4.6.2 Performing Manual Cleaning and Disinfection

#### Complete stage I: Cleaning

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

1. Completely immerse the fully disassembled product in the cleaning solution.  
Make sure that the cleaning solution reaches all accessible surfaces. When placing hollow components into the bath, ensure that all air escapes completely from the lumens.
2. While the product soaks in the solution, use a soft wipe or suitable brush to remove all visible residue from its exterior surfaces.  
Brush all surfaces of products with hidden crevices, lumens with working channels, or complex geometries, for at least **1 minute** or until no more residue can be removed.
3. These surfaces should then be rinsed at least **5 times** thoroughly with the cleaning solution. Use a disposable 20 ml syringe.

#### Complete stage II: Intermediate rinsing

1. Fully rinse all accessible surfaces **3 times** for at least **1 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**

1. Completely immerse the product in the disinfectant solution.

Make sure that the disinfectant solution reaches all accessible surfaces.

Remove all adherent air bubbles from the component surfaces. When placing hollow components into the bath, ensure that all air escapes completely from the lumens.

2. Thoroughly rinse all surfaces of products with hidden crevices, lumens with working channels, or complex geometries at least **5 times**. Use a disposable 20 ml syringe.

**Complete stage IV: Final rinsing**

1. Fully rinse the product in **3 rinses** of **2 minutes** each. Use fresh water for each rinse.
2. Thoroughly rinse all surfaces of products with hidden crevices, lumens with working channels, or complex geometries at least **5 times**.

Use fresh water for each rinse.

3. Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

**Complete stage V: Drying**

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.

2. After drying, visually inspect the products in a well-lit area (see [section 3.3.1](#)) and make sure they are undamaged and free of visible residue.

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

Immediately set aside any damaged products.

**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 thermal disinfection.

\* DI water = Deionized 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 Performing Automated Cleaning and Thermal Disinfection

#### AUTOCLAVE

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

*Use a legally marketed washer/disinfector that has been validated as effective. The device must meet the performance requirements of ISO 15883-1 (or the respective country-specific version thereof).*

*The manufacturer recommends dry removal of the products 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 only legally marketed reprocessing trays that are approved for automated cleaning and thermal disinfection. Observe the instructions for use of the tray.*

1. Place all parts in the reprocessing tray.
2. Seal the tray.
3. Place the tray into the washer/disinfector.

Apply a validated loading plan when doing so.

Follow the manufacturer's instructions and instructions for use for the device.

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

4. 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.

5. Remove the reprocessed product from the washer/disinfector.
6. After drying, visually inspect the product in a well-lit area. Products should be 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.

## 4.8 Sterilization

### 4.8.1 Performing Steam Sterilization

**AUTOCLAVE**

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

*Use fully desalinated drinking water that meets the requirements of European Standard EN 285.*

*Use only legally marketed reprocessing trays that are approved for steam sterilization in an autoclave. Observe the instructions for use of the tray.*



**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.

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



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

5. Load the wrapped tray in the sterilizer as per a validated loading plan. Observe the instructions of the sterilizer manufacturer when doing so.
6. Start the steam sterilization with an autoclave in accordance with the device manufacturer's instructions, using the following parameters:

|              |  |
|--------------|--|
| Cycle type   | Pre-vacuum process                               |
| Pulses       | 4  |
| Temperature  | 134 °C (273 °F)                                  |
| Holding time | at least 3 min<br>(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 device. 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.

7. Remove the reprocessed product from the sterilizer.

Ensure that products remain sterile after reprocessing.

#### 4.8.2 STERRAD® Sterilization Process 100S, NX, 100NX

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

**NOTICE!** The product must be completely dry before it can be sterilized in the STERRAD® sterilizer. Loads containing moisture may cause a cycle cancellation.

*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.*

*Use only legally marketed reprocessing trays that are approved for STERRAD® sterilization. Observe the instructions for use of the tray.*

1. Make sure that manual or automated cleaning and disinfection is complete.
2. Place all parts in the reprocessing tray.
3. Place a STERRAD® indicator strip in the tray.
4. Seal the tray.
5. Double-wrap the tray with 2 single layers of legally marketed sterilization wrap.
6. Load the wrapped tray in the sterilizer.  
  
Position the tray so that the sterilization medium can act thoroughly on all areas. Do not allow any item to touch the wall of the sterilizer.
7. 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
8. Remove the reprocessed product from the sterilizer.

Ensure that products remain sterile after reprocessing.

## 5 Maintenance and Repairs

### 5.1 Troubleshooting

| Issue                                   | Possible causes   | Fixes  |
|---|---|--|
| Image cloudy                            | Glass surfaces soiled   | Manual cleaning as per <a href="#">section 4.6</a> , then reprocess, 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 reprocess, 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 reprocess, check the water quality   |
|   | Light guide soiled or defective   | Check the light guide (e.g. by illuminating a white surface)   |
| 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 reprocess  |
|   | 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 table.

## 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 product 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>21.0003a</b> |
| Direction of view                   | 0°              |
| Field of view                       | Wide angle      |
| Working length                      | 175 mm          |
| Outer diameter of insertion portion | 4 mm            |

|                                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>21.0008a</b> |
| Direction of view                   | 30°             |
| Field of view                       | Wide angle      |
| Working length                      | 175 mm          |
| Outer diameter of insertion portion | 4 mm            |

|                                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>21.0011a</b> |
| Direction of view                   | 70°             |
| Field of view                       | Wide angle      |
| Working length                      | 175 mm          |
| Outer diameter of insertion portion | 4 mm            |

|                                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>21.0101a</b> |
| Direction of view                   | 45°             |
| Field of view                       | Wide angle      |
| Working length                      | 175 mm          |
| Outer diameter of insertion portion | 4 mm            |

|                                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>21.0617a</b> |
| Direction of view                   | 0°              |
| Field of view                       | Standard        |
| Working length                      | 187 mm          |
| Outer diameter of insertion portion | 2.7 mm          |

|                                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>21.0619a</b> |
| Direction of view                   | 30°             |
| Field of view                       | Standard        |
| Working length                      | 187 mm          |
| Outer diameter of insertion portion | 2.7 mm          |

|                                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>21.0621a</b> |
| Direction of view                   | 70°             |
| Field of view                       | Standard        |
| Working length                      | 187 mm          |
| Outer diameter of insertion portion | 2.7 mm          |

## 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 +35 °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 |
|---|--|-------------|
|  | Endoscope light guide adapter, Storz systems | 05.0114z    |
|  | Endoscope light guide adapter, Wolf systems  | 05.0116b    |

Table 6-1: Spare parts and accessories.

---

## 7 Disposal



### **WARNING**

#### **Contaminated device**

Risk of infection

- > Reprocess the product 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

