

**0 Geltungsbereich, Identifikation**

Dieses Dokument ist gültig für folgende lichtquellenseitige und endoskop-seitige Lichtleiter-Adapter:

Ref.	Bezeichnung
05.0100z	Lichtleiter-Adapter, lichtquellenseitig, System Storz
05.0102b	Lichtleiter-Adapter, lichtquellenseitig, System Wolf
05.0106c	Lichtleiter-Adapter, lichtquellenseitig, System ACMI (Circon)
05.0101o	Lichtleiter-Adapter, lichtquellenseitig, System Olympus
05.0108z	Lichtleiter-Adapter, endoskopseitig, System Storz
05.0110b	Lichtleiter-Adapter, endoskopseitig, System Wolf
05.0112c	Lichtleiter-Adapter, endoskopseitig, System ACMI

Beachten Sie zusätzlich die entsprechenden Gebrauchsanweisungen des Lichtleiters, des Endoskops und der Lichtquelle.

**1 Allgemeine Sicherheitsinformationen**

**1.1 Grundlegende Sicherheitshinweise**

Das vorliegende Produkt entspricht dem Stand der Technik und wurde nach höchsten Qualitätsansprüchen gefertigt und entwickelt. Dennoch können in allen Lebensphasen des Produkts Gefahren entstehen.

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

Betreiben Sie das Produkt nur gemäß der Zweckbestimmung. Beachten Sie hierbei die Gebrauchsanweisung.

Stellen Sie vor jedem Gebrauch sicher, dass das Produkt und das verwendete Zubehör unversehrt und funktionsfähig sind.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf. Transportieren und lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung und verwenden Sie sie für Rücksendungen im Servicefall.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen aller Geräte und Instrumente, die zum Einsatz kommen, während das Produkt verwendet wird.

Informieren Sie uns umgehend, falls Sie Störungen oder Fehlfunktionen feststellen.

**1.2 Gefahrenquellen**

Art und Quelle der Gefahr	Erklärung	Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr
Verletzungsgefahr durch eigenmächtige Änderungen am Produkt	Eigenmächtige Änderungen am Produkt beeinflussen die Produktsicherheit.	Keinerlei eigenmächtige Änderungen am Produkt vornehmen.
Patientengefährdung durch Ausfall von Komponenten	Komponenten können während eines Eingriffs ausfallen.	Einsatzbereiten Ersatz bereithalten.
Patientengefährdung durch beschädigtes Produkt	Durch unsachgemäße Handhabung kann das Produkt beschädigt werden.	Produkt vorsichtig behandeln. Produkt nach starker mechanischer Belastung oder Stürzen nicht weiterverwenden. Produkt nach Belastung oder Stürzen zur Überprüfung einsenden.
Patientengefährdung durch unsachgemäßen Gebrauch	Risiken für Patienten, Anwender und Dritte sowie vorzeitiger Verschleiß des Produkts.	Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden. Gebrauchsanweisung beachten.
Erstickungsgefahr durch Verpackungsmaterial	Kinder können an Verpackungsmaterial ersticken.	Verpackungsmaterial für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Verletzungsgefahr durch elektromagnetische Wechselwirkungen	Bei der Verwendung von Magnetresonanztomografen (MRT) treten elektromagnetische Wechselwirkungen auf. Dadurch können sich Metallteile erhitzen.	Produkt nicht in der Nähe von MRT verwenden.
Infektionsgefahr durch unsterilen Versand	Das Produkt wird unsteril geliefert	Produkt und Zubehör vor dem ersten Gebrauch aufbereiten.

Verbrennungsgefahr an heißen Oberflächen	Das Produkt kann sich während des Betriebs erhitzen	Heiße Oberflächen nicht berühren. Heiße Oberflächen nicht in Kontakt mit Patienten bringen.
--	---	--

**1.3 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen**

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller und die zuständige nationale Behörde. Zuständig ist die Behörde des Lands, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

**2 Produktinformationen**

**2.1 Verwendungszweck**

**2.1.1 Zweckbestimmung**

Adapter werden verwendet, um optische Komponenten zu verbinden. Die Adapter werden in die Lichtquelle eingesteckt oder auf das proximale oder distale Ende des Lichtleiters aufgeschraubt und dienen so dazu, die Lichtleiter mit der Lichtquelle bzw. dem Endoskop zu verbinden.

**2.1.2 Indikationen**

Die Entscheidung zur Durchführung eines endoskopischen Eingriffs liegt beim behandelnden Arzt, hängt vom Zustand des Patienten ab und sollte auf Basis einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung getroffen werden.

Für eine sichere Anwendung sind Standards/Leitlinien zu beachten, die von offiziellen Einrichtungen, z. B. wissenschaftlichen Gesellschaften für endoskopische Chirurgie, veröffentlicht wurden.

**2.1.3 Kontraindikationen**

Der Einsatz ist kontraindiziert, sofern Endoskopieverfahren aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.

Bei allen Eingriffen muss der verantwortliche Arzt auf Basis des Allgemeinzustands des Patienten und einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung des Geräts nach fachlichen Standards zulässig ist.

**2.2 Lieferumfang**

Der Lieferumfang des Produkts umfasst:

- 1x Lichtleiter-Adapter lichtquellenseitig
- **oder** 1x Lichtleiter-Adapter endoskopseitig
- 1x Gebrauchsanweisung

**2.3 Kennzeichnung**

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

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

<https://ifu.schoelly.de>



**2.4 Kontakt zum technischen Service**

Wenden Sie sich bei Fragen zu unseren Produkten, zur Installation oder zum Gebrauch und im Servicefall an unseren technischen Service. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende dieses Dokuments.

**3 Bedienung**

**3.1 Qualifikation des Personals**

Das Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden, das die am Einsatzort geltenden Bestimmungen in Bezug auf Ausbildung und Weiterbildung, Fachkenntnis und praktische Erfahrung bezüglich der angewandten endoskopischen Fachdisziplin erfüllt.

**3.2 Überprüfung vor dem Gebrauch**

**Sichtkontrolle durchführen**

1. Stellen Sie sicher, dass das Produkt und alle zum Einsatz kommenden Komponenten äußerlich unbeschädigt sind.
2. Prüfen Sie, ob alle Oberflächen sauber und glatt sind.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es scharfe Ecken oder Kanten, Vorwölbungen oder raue Oberflächen aufweist.

**3.3 Lichtleiter-Adapter anschließen**

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

- ▶ Schrauben Sie den für das verwendete Endoskop passenden Adapter auf das distale Ende des Lichtleiters.
- ▶ Schrauben Sie den für die verwendete Lichtquelle passenden Adapter auf das proximale Ende des Lichtleiters.
- ▶ Schließen Sie den Lichtleiter an die Lichtquelle an und stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter fest verbunden ist.
- ▶ Schließen Sie das Endoskop an den Lichtleiter an und stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter fest verbunden ist.

**HINWEIS:** Wenn der vorhandenen Anschluss am Lichtleiter kompatibel zu den verwendeten Lichtquellen oder Endoskopen ist, muss kein Adapter montiert werden.

**3.4 Gebrauch beenden und Produkt vorreinigen**

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

1. Demontieren Sie ggf. beidseits die verwendeten Adapter.
2. Entfernen Sie sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, fusselfreien Tuch.
3. Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab.
4. Legen Sie das Produkt in einen Entsorgungscontainer für die Trocken-entwässerung und verschließen Sie diesen.
5. Veranlassen Sie die Aufbereitung und stellen Sie sicher, dass das Produkt innerhalb von 6 Stunden aufbereitet wird.

**4 Aufbereitung**

**4.1 Informationen zur Aufbereitung**

Die Lichtleiter-Adapter können mit den selben Methoden wie die dazugehörigen Lichtleiter aufbereitet werden.

Eine ausführliche Beschreibung der Aufbereitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Lichtleiter (Dokumentnummer TPA037 u.a.).

Beachten Sie insbesondere die dort genannten Sicherheits- und Warnhinweise.

**4.2 Maschinelle Reinigung vorbereiten**

Zusätzlich zu den beschriebenen Prozessen für die Lichtleiter müssen Lichtleiter-Adapter für die maschinelle Reinigung wie folgt vorbereitet werden.

**HINWEIS:** Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.

Vor der maschinellen Reinigung muss eine manuelle Vorreinigung durchgeführt werden.

1. Tauchen Sie das Produkt für **10 bis 30 Minuten** vollständig in eine gemäß Herstellerangaben zubereitete Reinigungslösung (neodisher® MediClean forte).
2. Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt sind und das Produkt während der gesamten Reinigungszeit eingetaucht ist. Legen Sie Produkte mit Hohlräumen so in die Lösung, dass alle Luft aus den Hohlräumen entweichen kann.
3. Nach der Einwirkzeit: Reinigen Sie das in der Lösung liegende Produkt mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch oder mit einer weichen Bürste. Wischen oder bürsten Sie mindestens **1 Minute** und so lange, bis keine Rückstände mehr erkennbar sind.
4. Bewegen Sie bewegliche Teile um mindestens **360° oder 3-mal** in alle Richtungen bis zum Anschlag. Das Produkt muss hierbei vollständig in die Reinigungslösung eingetaucht sein.
5. Spülen Sie Oberflächen des Produkts mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mit der Reinigungslösung mindestens **5-mal** gründlich durch. Verwenden Sie eine 50 ml Einwegspritze.
6. Führen Sie anschließend die maschinelle Reinigung durch, wie in der Gebrauchsanweisung des dazugehörigen Lichtleiters beschrieben.

**5 Entsorgung**

**⚠️ WARNUNG**  
**Infektionsgefahr durch kontaminiertes Produkt**  
 Mögliche Rückstände auf dem Produkt stellen ein Infektionsrisiko dar.  
 ▶ Das Produkt aufbereiten, bevor es entsorgt wird. Siehe *Kapitel 4*.

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

TPA887-000-00

Version: 0

1 - Mar - 2023



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