

DE	Gebrauchsanweisung - Laparoskopie (TPA904-226-20 Version: B)
-----------	--

0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument

0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für:

Artikelbezeichnung: **Laparoskopie**

Artikelnummer: **11-0431-A, 11-0431-B, 11-0443-A, 11-0443-B, 11-0441-A, 11-0441-B, 11-0455-A, 11-0455-B, 11-0457-A, 11-0457-B, 11-0451-A, 11-0451-B**

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produkts. Diese Gebrauchsanweisung 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 alle Personen, die dieses Produkt installieren, bedienen, aufbereiten, warten oder instandsetzen.

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 Sicherheitsinformationen

1.1 Darstellung von Warnhinweisen

Die Schwere der Gefahr wird durch folgende Signalworte verdeutlicht, die den Warnhinweis anführen:

WARNUNG - Gefahr kann zum **Tod** oder **schwerer Verletzung** führen. **VORSICHT** - Gefahr kann zu **leichter** oder **mittelschwerer Verletzung** führen.

ACHTUNG - Gefahr kann zu **Sachschäden** führen.

Lesen Sie Warnhinweise aufmerksam durch und beachten Sie diese, während Sie die betroffenen Handlungen durchführen.

1.1.1 Warnhinweise am Kapitanfang

Die nachfolgend beschriebenen Warnhinweise finden Sie gesammelt am Anfang von Kapiteln. Sie beschreiben Gefahren, die während des gesamten Handlungsablaufs bestehen.

Warnhinweise am Kapitanfang sind folgendermaßen aufgebaut:

▲ WARNUNG
Art und Quelle der Gefahr.
Folgen der Gefahr.
► Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr.

1.1.2 Warnhinweise im Text

Die nachfolgend beschriebenen Warnhinweise finden Sie in Handlungsfolgen unmittelbar vor Schritten, bei denen eine Gefahr besteht.

Warnhinweise im Text sind folgendermaßen aufgebaut:

▲ VORSICHT! Art und Quelle der Gefahr. Folgen der Gefahr.
► Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr.

1.2 Produktsicherheit

1.2.1 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. Verwenden Sie sie für mögliche Rücksendungen im Servicefall.

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

Informieren Sie den Hersteller umgehend, falls Sie Störungen oder Fehlfunktionen feststellen.

1.2.2 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 eigenmächtigen Änderungen am Produkt vornehmen.

3 Bedienung

3.1 Sicherheitshinweise

▲ WARNUNG
Irreversible Gewebeschädigung, unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden durch hohe Temperaturen in Kombination mit Lichtquellen
Das Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1 kann Temperaturen von bis zu 43 °C erreichen, wenn es an eine Lichtquelle angeschlossen ist.
► Mit distalem Ende des Endoskops kein Patientengewebe, brennbare oder wärmeempfindliche Materialien berühren.
► Für das Endoskop passenden Lichtleiter verwenden.
► Langdauernde Verwendung von intensivem Licht vermeiden.
► Laparoskop nur in Kombination mit einem passenden Trokar verwenden.
► Möglichst niedrige Beleuchtungsstärke zur Ausleuchtung des Zielbereichs wählen.
► Lichtleiteranschlüsse nicht berühren.
► Maximal zulässige Umgebungstemperatur (+30 °C) nicht überschreiten. Betriebsbedingungen beachten.

▲ WARNUNG
Infektionsgefahr für den Patienten durch unsterile Teile Teile können auch durch unsachgemäße Handhabung rekontaminiert und somit unsteril werden.
► Hygienevorschriften befolgen.
► Produkt vor der ersten Verwendung aufbereiten.
► Ausschließlich ordnungsgemäß aufbereitete Endoskope und endoskopisches Zubehör verwenden.
► Vor dem Gebrauch Sichtkontrolle durchführen.

▲ WARNUNG
Verletzungsgefahr und Sachschäden durch Wechselwirkungen mit gleichzeitig verwendeten Geräten
Es kann zu Wechselwirkungen mit nicht kompatiblen Geräten (z. B. MR-Tomografen) kommen. Diese können Anwender und Patienten gefährden oder zu Bildausfällen und Schäden am Gerät führen.
► Sicherstellen, dass alle verwendeten Geräte die geforderten Bedingungen gemäß IEC 60601-1 erfüllen.
► Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung der verwendeten Geräte beachten.
► Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit anderen Geräten beachten.
▲ VORSICHT
Augenschäden durch Blick ins Okular bei aktiviertem Laser
Wenn bei Eingriffen Laser aktiv sind, werden Laserstrahlen in das Endoskop eingekoppelt und strahlen auch in das Okular.
► Laserschutzbrille tragen.

3.2 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.

3.3 Vor jeder Verwendung

3.3.1 Sichtkontrolle durchführen

Führen Sie vor jedem Eingriff eine Sichtkontrolle durch.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie bei der Sichtkontrolle Auffälligkeiten feststellen. Sortieren Sie das Endoskop in diesem Fall aus.

Art und Quelle der Gefahr	Erklärung	Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr
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 Magnetresonanztomografie (MRT) treten elektromagnetische Wechselwirkungen auf. Dadurch können sich Metallteile erhitzen.	Produkt nicht in der Nähe von MR-Tomografen verwenden.
Verletzungsgefahr durch falsche Umgebungsbedingungen	Bei falschen Umgebungsbedingungen sind irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders sowie Sachschäden möglich	Betriebsbedingungen sowie Transport- und Lagerbedingungen beachten.
Infektionsgefahr durch unsterilen Versand	Produkt und Zubehör werden unsteril ausgeliefert	Produkt und Zubehör vor dem ersten Gebrauch aufbereiten.
Augenschäden durch Licht mit hoher Strahlungsleistung	Das von der Lichtquelle bereitgestellte Licht hat eine hohe Strahlungsleistung, die zu Augenschäden führen kann	Nicht direkt in das freie Ende des Lichtleiters oder in den Lichtaustritt des Endoskops blicken. Lichtquelle auf niedrigste mögliche Lichtmenge einstellen oder automatische Lichtmengensteuerung verwenden.
Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag	Möglicher Stromschlag beim Einsatz von Defibrillatoren	Produkt vor der Entladung aus dem Operationsfeld entfernen.
Beeinträchtigung von Leistungsfähigkeit, Funktion und Bildqualität durch inkompatible Systemkomponenten	Wenn inkompatible Systemkomponenten für die Fluoreszenzbildgebung verwendet werden, kann dieser Bildgebungsmodus nicht korrekt genutzt werden.	Vollständigen Systemvoraussetzungen und Warnungen beachten. Gebrauchsanweisungen des Systems und aller Komponenten beachten.
Reaktionen auf verwendete Materialien	Das Produkt kann aus Metalllegierungen bestehen, die Kobalt enthalten	Symbol auf dem Verpackungslabel beachten.
Schäden am Produkt durch unsachgemäße Handhabung	Das Produkt enthält empfindliche optische Komponenten	Produkt nicht stoßen oder biegen. Produkt vorsichtig ablegen. Hebelkräfte und Verkratzungen der Oberfläche vermeiden. Instrumente vorsichtig aus dem Operationsfeld zurückziehen.

1.2.3 Elektrische Sicherheit

Das Produkt bietet gemäß IEC 60601-1 keinen erhöhten Schutz vor elektrischem Schlag. Dieser wird durch andere Systemkomponenten hergestellt. Betrachten Sie daher für die Bewertung das gesamte medizinisch-elektrische System mit allen Systemkomponenten. Die Bewertung des Gesamtsystems richtet sich hierbei nach der am niedrigsten klassifizierten Komponente.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen aller Systemkomponenten sowie die jeweils geltenden Gesetze und Vorschriften.

- Stellen Sie sicher, dass das Endoskop und alle zum Einsatz kommenden Komponenten keine äußeren Beschädigungen aufweisen. Achten Sie besonders auf scharfe Ecken oder Kanten, Vorwölbungen oder raue Oberflächen, die den Patienten verletzen könnten.
- Prüfen Sie die Faseroptik des Endoskops, indem Sie das distale Ende in Richtung einer hellen Lampe (keine Kaltlichtquelle) und den Lichtleiteranschluss in Richtung der Augen halten. 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.
- 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. Geben Sie das Endoskop zur erneuten Reinigung und Aufbereitung.
- Schauen Sie durch das Okular und beurteilen Sie die Bildqualität. Stellen Sie sicher, dass ein klares, helles und vollständiges Bild zu sehen ist. Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn das Bild gelbstichig, dunkel, fleckig oder beschnitten ist. Geben Sie ggf. das Endoskop zur erneuten Reinigung und Aufbereitung.
- Stellen Sie sicher, dass alle für den Eingriff vorgesehenen Komponenten zueinander kompatibel sind und eine eventuelle Verriegelung funktionsfähig ist.

3.3.2 Lichtleiter anschließen

Je nach verwendetem Lichtleiter benötigen Sie unterschiedliche Lichtleiter-Adapter. Im Auslieferungszustand sind Adapter für die gängigsten Lichtleiter bereits vormontiert.

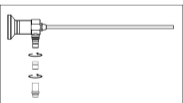


Abbildung 3-1: Endoskop-Lichtleiter-Adapter montieren

- Falls nötig, schrauben Sie den passenden Lichtleiter-Adapter an den Lichtleiteranschluss des Endoskops. Schrauben Sie bei Bedarf nicht benötigte Adapter ab, um den gewünschten Lichtleiter-Adapter nutzen zu können.
- Falls nötig, befestigen Sie einen geeigneten Adapter am Lichtleiter.
- Verbinden Sie den Lichtleiter mit dem Lichtleiteranschluss am Endoskop.
- Um zu verhindern, dass das Endoskop beschlägt, können Sie es z. B. in einem sterilen Wasserbad auf Körpertemperatur erwärmen.
 - Das Endoskop kann nun verwendet werden.

3.3.3 Funktionsprüfung durchführen

Nachdem die Sichtprüfung abgeschlossen ist, führen Sie vor jedem Eingriff eine Funktionsprüfung durch.

- Schließen Sie eine Kamera an das Endoskop an.
- Stellen Sie sicher, dass Kamerakopf und Endoskop sicher und fest sitzend miteinander verbunden sind.
- Schließen Sie einen Lichtleiter an das Endoskop an. Siehe *Abschnitt 3.3.2*.
- Schalten Sie alle relevanten Systemkomponenten ein.
- Richten Sie den Kamerakopf auf ein Objekt in der Nähe und fokussieren Sie das Bild.
- Führen Sie einen Weißabgleich durch.
- Prüfen Sie, ob 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.

1.2.4 Qualifikation des Personals

In allen Lebensphasen des Produkts werden entsprechende Qualifikationen des Personals vorausgesetzt. Beachten Sie die Qualifikationsanforderungen an das Personal in den jeweiligen Kapiteln dieses Dokuments.

1.2.5 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

Starre Endoskope ohne Arbeitskanal dienen zur visuellen Darstellung von Körperhöhlen und des Körperinneren. Laparoskopie dienen zur Darstellung der Bauchhöhle und der darin liegenden Organe.

2.1.2 Indikationen

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

2.1.3 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.

2.2 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 auf Unversehrtheit und anhand des Lieferzeichens auf Vollständigkeit.

Im Fall von Beanstandungen wenden Sie sich an den technischen Service. Kontaktadaten siehe Rückseite.

2.3 Produktbeschreibung

2.3.1 Funktionsweise und Leistungsmerkmale

Starre Endoskope ermöglichen die visuelle Darstellung von Körperhöhlen und des Körperinneren.

Je nach endoskopischer Disziplin und anatomischer Region wird der Zugang zur Körperhöhle durch eine natürliche Körperöffnung oder chirurgisch realisiert.

Starre Endoskope sind aus einer Faseroptik und einem Bildübertragungssystem mit Okular aufgebaut. Mit der Faseroptik wird Licht ins Körperinnere eingeleitet. Die Faseroptik wird am proximalen Ende des Endoskops mit einem separat erhältlichen Lichtleiter verbunden, der die Verbindung zur Lichtquelle herstellt.

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 den Endoskoppler eines Kamerasystems, das das Bild auf einem Monitor darstellt.

NIR-Fluoreszenzbildgebung

Endoskope, die mit folgendem Symbol als NIR-Sensitiv gekennzeichnet sind, sind im sichtbaren und nahen Infrarotspektrum (805 nm) empfindlich.



In Kombination mit einem geeigneten Kamerasystem können die Endoskope für die NIR-Fluoreszenzbildgebung eingesetzt werden.

2.3.2 Übersichtsdarstellung

Die folgende Abbildung zeigt die beispielhafte Ausführung eines Laparoskops.

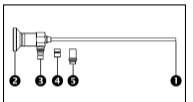


Abbildung 2-1: Beispiel eines Laparoskops.

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

3.4 Gebrauch beachten und Vorreinigung durchführen

Führen Sie die Vorreinigung unmittelbar nach dem Gebrauch durch.

- Entfernen Sie ggf. den Sterilüberzug und entsorgen Sie ihn.
- Entkoppeln Sie das Endoskop vom Endoskopler der Kamera.
- Demontieren Sie den Lichtleiter und alle demontierbaren Teile z. B. Lichtleiter-Adapter.

ACHTUNG! Der Okulartrichter ist fest verbaut und nicht demontierbar.

- Reinigen Sie das Endoskop mit einem fusselfreien, feuchten, aber nicht tropfenden Tuch, bis keine Rückstände mehr erkennbar sind.
 - Trocknen Sie das Endoskop mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab.
 - Geben Sie das Produkt in die Aufbereitung.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt innerhalb von **6 Stunden** aufbereitet wird.

4 Aufbereitung

4.1 Sicherheitshinweise

▲ WARNUNG
Risiko der Kreuzkontamination während Gebrauch und Aufbereitung
Bei Verdacht, dass das Produkt in Kontakt mit Erregern der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit gekommen ist, ist die Aufbereitung des kontaminierten Produkts unmöglich.
► Produkte mit Kontaminationsverdacht nicht aufbereiten, sondern direkt entsorgen

▲ VORSICHT
Patientengefährdung durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion, Beschädigung des Produkts
Durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion besteht ein Infektionsrisiko für Patienten oder das Produkt kann beschädigt werden.
► Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) verwenden, das die Anforderungen der ISO 15883-1 erfüllt.
► Gerät so beladen, dass das gesamte Spülgut vollständig durchgespült und gereinigt wird (keine „Spülschatten“).
► RDG sachgerecht instand halten.
► Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für das Produkt freigegeben sind.
► Produkte unmittelbar nach dem Gebrauch vorreinigen und innerhalb von 6 Stunden aufbereiten.
► Bei der Vorreinigung keine fixierenden Temperaturen über 45 °C und keine fixierenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) anwenden.

ACHTUNG

Schäden am Produkt durch Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen

Chloridhaltige Lösungen können zur Korrosion und Zerstörung des Produkts führen. Solche Lösungen sind z. B. in OP-Rückständen, Tinkturen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen und Reinigungs-/Desinfektionsmitteln enthalten.

- Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen vermeiden.
- Produkte nach Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen ausreichend mit deionisiertem Wasser spülen und vollständig trocknen.

ACHTUNG
Produktschäden durch Ultraschallbad
Wenn das Produkt im Ultraschallbad gereinigt wird, kann es beschädigt werden.
► Produkt nicht im Ultraschallbad behandeln.

ACHTUNG
Korrosionsschäden, vorzeitige Alterung und optische Materialveränderungen durch ungeeignete Reinigungsmittel und Prozess-Chemikalien
► 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.
► Bei nicht validierten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Eignung für das Produkt prüfen. Die Verantwortung hierfür liegt beim Anwender.

4.2 Qualifikation des Personals

Die Aufbereitung von Medizinprodukten darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden, das die erforderliche Sachkunde besitzt.

2.3.3 Benötigtes Zubehör

Um endoskopische Eingriffe durchzuführen, ist ein spezielles Instrumentarium erforderlich. Das Instrumentarium kann in Abhängigkeit von der angewendeten endoskopischen Disziplin variieren.

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

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

Prüfen Sie vor jedem Eingriff, ob das verwendete Zubehör wie Trokare oder Schäfte mit dem Produkt kompatibel sind.

Für die Anwendung sind handelsübliche Trokare mit einem Durchmesser passend zu 5,4 mm- oder 10 mm-Endoskopen erforderlich (abhängig vom verwendeten Endoskop).

2.3.4 Kompatible Lichtleiter

Die Spezifikationen verwendbarer Lichtleiter für Laparoskopie mit einem Arbeitsdurchmesser von 5,4 mm sind:

- Faserbündel bis 3,5 mm Ø
- Die Spezifikationen verwendbarer Lichtleiter für Laparoskopie mit einem Arbeitsdurchmesser von 10 mm sind:

- Faserbündel bis 4,8 mm Ø

Technische Daten der Laparoskopie siehe *Abschnitt 7.1*.

Die im Lieferumfang (*Abschnitt 2.2*) enthaltenen Endoskop-Lichtleiter-Adapter ermöglichen Lichtleiter unterschiedlicher Hersteller anzuschließen.

2.3.5 Kompatible Endoskopler

Über den Okulartrichter wird das Endoskop an das Kamerasystem angeschlossen. Hierfür wird ein Kamerakopf mit passendem Endoskopler benötigt.

Der Okulartrichter des Endoskops erfüllt die Anforderungen der ISO/TS 18339 und hat einen Durchmesser von 31,75 mm.

Endoskopler, die mit den Anforderungen der ISO/TS 18339 kompatibel sind, sind dementsprechend kompatibel mit diesem Endoskop.

2.4 Konformität

2.4.1 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 einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten

2.4.2 Klassifizierung des Medizinprodukts

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

2.5 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
	NIR-sensitiv
	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



2.6 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 auf der Rückseite dieses Dokuments.

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 beschriebenen Verfahren zur Aufbereitung wurden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit validiert.

Verantwortung des Betreibers

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

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

4.4 Allgemeine Informationen zum Aufbereitungsprozess

Die Aufbereitung des Produkts beginnt unmittelbar nach dem Gebrauch mit der Vorreinigung als Vorbereitung für die Aufbereitung. Siehe *Abschnitt 3.4*. Der in diesem Dokument beschriebene Prozess zur Aufbereitung des Produkts setzt sich zusammen aus:

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

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

4.6.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion durchführen

ACHTUNG
Kratzempfindliche Oberfläche
Korrosionsgefahr
► Keine Metallbürsten, Metallgegenstände oder Scheuermittel verwenden.
► Verschmutzungen auf optischen Flächen nur mit alkoholgetränkten oder neutralreinergetränkten Tupfern entfernen.

HINWEIS: Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser und lassen Sie Restwasser ausreichend abtropfen.

Phase I durchführen: Reinigung

- Stellen Sie sicher, dass das Produkt für die Aufbereitung vorbereitet wurde, wie in *Abschnitt 3.4* beschrieben.
- Tauchen Sie alle verwendeten Teile des komplett zerlegten Produkts für **2 bis 5 min** vollständig in die Reinigungslösung. Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen während der gesamten Reinigungszeit in der Reinigungslösung eingetaucht sind.
- Reinigen Sie das Produkt, während es in der Lösung liegt mit einem Tuch oder mit einer Bürste. Wischen oder bürsten Sie, bis keine Rückstände mehr erkennbar sind.
- Sobald keine Rückstände mehr erkennbar sind, reinigen Sie das Produkt, während es in der Lösung liegt mindestens **1 min** mit einem Tuch oder einer Bürste.

Phase II durchführen: Spülung

- Tauchen Sie alle Teile vollständig in Trinkwasser (< 45 °C / 113 °F). Spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in **3 Spülgängen** je mindestens **1 min** vollständig durch.

Phase III durchführen: Desinfektion

- Tauchen Sie alle Teile für mindestens 12 min vollständig in die Desinfektionslösung.
- Entfernen Sie alle an den Oberflächen der Teile anhaftenden Luftbläschen.
- Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen während der gesamten Desinfektionszeit in der Desinfektionslösung eingetaucht sind.

Phase IV durchführen: Spülung

- Tauchen Sie alle Teile vollständig in Trinkwasser (< 45 °C / 113 °F). Spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in **2 Spülgängen** je mindestens **1 min** vollständig durch.

Phase V durchführen: Schluss-Spülung

- Tauchen Sie alle Teile vollständig in Deionisiertes Wasser (< 45 °C / 113 °F). Spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in **1 Spülgang** je mindestens **1 min** vollständig durch.

Phase VI durchführen: Trocknen

- Trocknen Sie alle Teile mit einem Tuch oder OP-Tuch oder verwenden Sie medizinische Druckluft mit max. 0,5 bar.
 - Stellen Sie sicher, dass das Produkt trocken, unbeschädigt und frei von sichtbaren Rückständen ist. Wiederholen Sie nötigenfalls den Prozess.
- Sichtkontrolle**
- Führen Sie nach dem Trocknen eine Sichtkontrolle bei hellem Umgebungslicht durch. Siehe *Abschnitt 3.3.1*.
 - Verwenden Sie hierzu ein Vergrößerungsglas.
 - Sortieren Sie beschädigte Produkte sofort aus.
 - Wiederholen Sie nötigenfalls den Prozess.

4.7 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

4.7.1 Übersicht

HINWEIS: Farbbeloxierte Bauteile oder Kunststoffkomponenten können durch die maschinelle Aufbereitung ausbleichen.

Phase	Arbeitsschritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Wasserqualität/Reinigungslösung
I	Vorspülung	< 25/77	2	Trinkwasser
II	Reinigung	55/131	10	Alkalischer Reiniger
III	Zwischenspülung 1	> 10/50	1	Trinkwasser
IV	Zwischenspülung 2	> 10/50	1	Deionisiertes Wasser*
V	Thermische Desinfektion	90/194	5	Deionisiertes Wasser A ₀ -Wert: > 3000
VI	Trocknung	---	---	---

*Tabelle 4-2: Übersicht maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion
 * Deionisiertes Was= Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, keimarm, max. 10 Keime/ml und endotoxinarm, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)

Vermerken Sie im Ieferschein die Artikelnummer und die Seriennummer des Produkts. Diese Angaben finden Sie direkt auf dem Produkt. Verwenden Sie für den Versand möglichst die Originalverpackung. Legen Sie der Sendung eine möglichst genaue **Fehlerbeschreibung** bei.

6 Lagerung und Transport

Lagern Sie das Produkt staubgeschützt an einem trockenen, gut belüfteten und gleichmäßig temperierten Ort. Wenn das Produkt aufbereitet ist, schützen Sie es vor Rekontamination.

Achten Sie bei der Lagerung oder Zwischenlagerung darauf, dass das Produkt nicht durch die Umgebung beschädigt werden kann. Um Beschädigung zu vermeiden, schützen Sie das Produkt vor direktem Sonnenlicht, hoher Luftfeuchtigkeit, hohen Temperaturen, und Strahlung.

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.

Umgebungsbedingungen für Transport, Lagerung und Betrieb siehe *Abschnitt 7.2*.

7 Produktdaten

7.1 Technische Daten

Art.-Nr.	11-0431-A, 11-0431-B
Blickrichtung	0° (grüne Farbmarkierung am Lichtleiteranschluss)
Öffnungswinkel	78°
Arbeitslänge	327 mm
Außendurchmesser Einführungsteil	10 mm
Transmission	sichtbares Licht und nahinfrarotes Licht
Art.-Nr.	11-0443-A, 11-0443-B
Blickrichtung	30° (rote Farbmarkierung am Lichtleiteranschluss)
Öffnungswinkel	78°
Arbeitslänge	327 mm
Außendurchmesser Einführungsteil	10 mm
Transmission	sichtbares Licht und nahinfrarotes Licht
Art.-Nr.	11-0441-A, 11-0441-B
Blickrichtung	45° (schwarze Farbmarkierung am Lichtleiteranschluss)
Öffnungswinkel	78°
Arbeitslänge	327 mm
Außendurchmesser Einführungsteil	10 mm
Transmission	sichtbares Licht und nahinfrarotes Licht
Art.-Nr.	11-0455-A, 11-0455-B
Blickrichtung	0° (grüne Farbmarkierung am Lichtleiteranschluss)
Öffnungswinkel	75°
Arbeitslänge	317 mm
Außendurchmesser Einführungsteil	5,4 mm
Transmission	sichtbares Licht und nahinfrarotes Licht
Art.-Nr.	11-0457-A, 11-0457-B
Blickrichtung	30° (rote Farbmarkierung am Lichtleiteranschluss)
Öffnungswinkel	75°
Arbeitslänge	318 mm
Außendurchmesser Einführungsteil	5,4 mm
Transmission	sichtbares Licht und nahinfrarotes Licht
Art.-Nr.	11-0451-A, 11-0451-B
Blickrichtung	45° (schwarze Farbmarkierung am Lichtleiteranschluss)
Öffnungswinkel	75°
Arbeitslänge	318 mm
Außendurchmesser Einführungsteil	5,4 mm
Transmission	sichtbares Licht und nahinfrarotes Licht

7.2 Umgebungsbedingungen

Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur	-20 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 %
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa

Tabelle 7-1: Transport- und Lagerbedingungen

4.7.2 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion durchführen

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

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.

- Stellen Sie sicher, dass das Produkt für die Aufbereitung vorbereitet wurde, wie in *Abschnitt 3.4* beschrieben.
- Platzieren Sie alle Teile im Aufbereitungskorb. Wenden Sie hierfür ein validiertes Beladungsmuster an.
- Laden Sie den beladenen Korb in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
- Starten Sie den Reinigungs-/Desinfektionszyklus. Beachten Sie hierbei Informationen und die Gebrauchsanweisung des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts sowie die jeweiligen institutionellen, lokalen und nationalen Parameter.
- Entnehmen Sie das aufbereitete Produkt aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
- Führen Sie nach dem Trocknen 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

⚠ VORSICHT
Rückstände von Reinigungsmitteln und organischem Material können das Sterilisationsergebnis negativ beeinflussen.
► Sterilisation nur am ordnungsgemäß gereinigten und getrockneten Produkt durchführen.

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.

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

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

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

Zyklustyp:	Fraktioniertes Vakuumverfahren
Pulse:	4
Temperatur:	134 °C (273 °F)
Haltezeit:	Mindestens 3 min (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

- Produkte ohne zusätzliche Kühlungsmaßnahmen auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Entnehmen Sie das aufbereitete Produkt aus dem Sterilisationsgerät.
- Stellen Sie sicher, dass die Sterilität nach der Aufbereitung erhalten bleibt.

Betriebsbedingungen		
Temperatur	+10 °C bis +30 °C	
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 %	
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa	
<i>Tabelle 7-2: Betriebsbedingungen</i>		
7.3 Ersatzteile		
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 7-3: Ersatzteile

8 Entsorgung

⚠ WARNUNG
Infektionsgefahr durch kontaminiertes Produkt
Mögliche Rückstände auf dem Produkt stellen ein Infektionsrisiko dar.
► Das Produkt aufbereiten, bevor es entsorgt wird. Siehe <i>Kapitel 4</i> .

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

TPA904-226-20	
---------------	---

Version: B
17 - Oct - 2025

CE
0297

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

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* oder kontaktieren Sie den ASP Kundenservice.

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

- Stellen Sie sicher, dass die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion abgeschlossen ist.
- Platzieren Sie alle Teile im Aufbereitungskorb.
- Legen Sie einen STERRAD® Indikatorstreifen in den Korb.
- Verschließen Sie den Korb.
- Verpacken Sie den Korb mit zwei einzelnen Lagen zugelassenem Sterilisationsvlies.
- Positionieren Sie den Korb so, dass die allseitige Einwirkung des Sterilisationsmediums gewährleistet ist. Stellen Sie sicher, dass keine Teile die Wand des Sterilisationsgeräts berühren.
- 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
- Entnehmen Sie das aufbereitete Produkt aus dem Sterilisationsgerät.
- Stellen Sie sicher, dass die Sterilität nach der Aufbereitung erhalten bleibt.

4.8.3 STERIS Sterilisationsverfahren V-PRO®

HINWEIS: Die Anwendung der STERIS-Sterilisation kann kosmetische Veränderungen an Ihren Produkten zur Folge haben, die die Funktion in der Regel nicht beeinflussen.

HINWEIS: Das Produkt muss vollständig trocken sein, bevor es im STERIS-Sterilisationsgerät sterilisiert werden kann.

Feuchtigkeit kann zu einem Abbruch des Sterilisationszyklus führen.

Das V-PRO®-System der Firma STERIS verwendet Niedertemperatur-Plasmatechnologie mit Wasserstoffperoxidgas für die finale Sterilisation von gereinigten, gespülten und getrockneten wiederverwendbaren Medizinprodukten.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres STERIS-Geräts oder kontaktieren Sie den STERIS-Kundenservice.

Verwenden Sie nur zugelassene und für die STERIS Niedertemperatur-Sterilisation geeignete Aufbereitungskörbe. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Korbs.

- Stellen Sie sicher, dass die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion abgeschlossen ist.
- Platzieren Sie das Produkt im Aufbereitungskorb.
- Legen Sie einen Indikatorstreifen in den Korb.
- Verschließen Sie den Korb.
- Verpacken Sie den Korb mit zwei einzelnen Lagen zugelassenem Sterilisationsvlies.
- Stellen Sie den verpackten Korb gemäß einem validierten Beladungsmuster in das Sterilisationsgerät. Beachten Sie dabei die Herstellerangaben des Sterilisationsgeräts.
- Starten Sie die STERIS Niedertemperatur-Sterilisation gemäß den Herstellerangaben und der Gebrauchsanweisung für das Sterilisationsgerät. Die STERIS Sterilisation wurde validiert für folgende Zyklen:
 - V-Pro® 1: Standard cycle
 - V-Pro® 1 Plus: Lumen cycle, Non Lumen cycle
 - V-Pro® maX: Lumen cycle, Non Lumen cycle, Flexible cycle
 - V-Pro® maX 2: Lumen cycle, Non Lumen cycle, Flexible cycle, Fast Non Lumen cycle
 - V-Pro® 60: Lumen cycle, Non Lumen cycle, Flexible cycle
 - V-Pro® s2: Lumen cycle, Non Lumen cycle, Flexible cycle, Fast cycle

- Entnehmen Sie das aufbereitete Produkt aus dem Sterilisationsgerät.
- Stellen Sie sicher, dass die Sterilität nach der Aufbereitung erhalten bleibt.

5 Wartung und Instandsetzung

5.1 Hinweis zu Wartungstätigkeiten

Das Produkt ist wartungsfrei. Regelmäßig durchzuführende Tätigkeiten beschränken sich auf Kontrollen auf Funktionsfähigkeit und Betriebssicherheit.

5.2 Störungstabelle

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Bild trüb	Glasflächen verschmutzt	Wasserqualität überprüfen. Gründlich manuell reinigen, siehe <i>Abschnitt 4.8</i> . Anschließend erneut sterilisieren.
	Undichtes oder defektes Linsensystem	Produkt zur Reparatur einsenden.
Bild zu dunkel, zu geringe Ausleuchtung	Glasflächen verschmutzt	Wasserqualität überprüfen. Gründlich manuell reinigen, siehe <i>Abschnitt 4.8</i> . Anschließend erneut sterilisieren.
	Unpassender Lichtleiter	Passenden Lichtleiter verwenden.
	Lichtleiter nicht korrekt am Endoskop angebracht	Lichtleiter auf festen Sitz prüfen.
	Faseroptik defekt	Produkt zur Reparatur einsenden.
	Lichtleiter oder Lichtquelle defekt oder Lichtquelle nicht eingeschaltet	Lichtleiter und Lichtquelle prüfen.
Bild gelbstichig	Faseroptik verschmutzt	Wasserqualität überprüfen. Gründlich manuell reinigen, siehe <i>Abschnitt 4.8</i> . Anschließend erneut sterilisieren.
	Lichtleiter verschmutzt oder defekt	Lichtleiter prüfen (z. B. auf weiße Fläche leuchten)
Korrosion, Fleckenbildung, Verfärbungen	Unzureichende Reinigung (z. B. verbliebene Proteinreste)	Wasserqualität überprüfen. Gründlich manuell reinigen, siehe <i>Abschnitt 4.8</i> . Anschließend erneut sterilisieren.
	Ungenügendes Spülen zwischen den Aufbereitungsphasen, besonders vor der Sterilisation	Zwischen den Aufbereitungsphasen ausreichend spülen.
	Zu hohe Chloridkonzentration im Wasser	Wasserqualität prüfen.
	Zu hohe Konzentration von Mineralstoffen (z. B. Kalk), organische Substanzen, Metallen, Schwermetall-Ionen oder Silikaten im Wasser oder Sterilisierdampf	Wasserqualität prüfen. Falls nötig, nur deionisiertes Wasser verwenden.
	Verunreinigte oder zu häufig verwendete Reinigungs- und Desinfektionslösung	Reinigungs- und Desinfektionslösung regelmäßig erneuern.
	Fremdrost, z. B. durch rosthaltigen Dampf, gemeinsame Aufbereitung auf Materialverträglichkeit und mit beschädigtem oder nicht rostbeständigem Instrumentarium	Versorgungssysteme prüfen. Bei gemeinsamer Aufbereitung auf Materialverträglichkeit und mit beschädigtem oder Vorschädigung achten. Kontakt mit anderen Produkten vermeiden.
	Kontaktkorrosion	Kontakt mit anderen Produkten vermeiden.

5.3 Reparatur

⚠ WARNUNG
Infektionsgefahr durch kontaminiertes Produkt
Wenn Produkte nicht aufbereitet werden, bevor sie zur Reparatur eingesandt werden, besteht Infektionsgefahr für das Servicepersonal.
► Produkt vor dem Versand ordnungsgemäß aufbereiten. Siehe <i>Kapitel 4</i> .
► Die Außenverpackung hinsichtlich des Aufbereitungsstatus kennzeichnen.
► Der Hersteller behält sich vor, die Annahme nicht gekennzeichnete Ware zu verweigern und diese zurückzusenden.

Falls eine Reparatur des Produkts erforderlich ist, wenden Sie sich an den technischen Service. Kontaktinformationen siehe Rückseite.

0 Important Information about this Document
0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose

These instructions for use apply to:

- Item name: **Laparoscopes**
Item number: **11-0431-A, 11-0431-B, 11-0443-A, 11-0443-B, 11-0441-A, 11-0441-B, 11-0455-A, 11-0455-B, 11-0457-A, 11-0457-B, 11-0451-A, 11-0451-B**

These instructions for use are part of the product. These instructions for use 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 address all persons who install, operate, re-process, maintain or repair this product.

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 Safety Information

1.1 Safety Messages in this Document

The severity of a hazard is indicated by the following signal words which start each safety message.

WARNING - hazard that can result in **death or serious injury**.

CAUTION - hazard that can result in **minor or moderate injury**.


NOTICE - hazard that can result in **material damage**.

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

1.1.1 Safety Messages at the Start of a Chapter

The safety messages described in the following can be found accumulated at the start of chapters. They describe dangers which persist during the entire task.


Safety messages at the start of a chapter are built as follows:

 <p>WARNING Nature and origin of the risk. Consequences of the danger. ► Measures to prevent danger.</p>
--

1.1.2 Safety Messages in the Body of the Text

The following safety messages will be listed within the body of the instructions directly prior to any steps that carry a particular risk.

Safety messages in the body of the text are built as follows:

 **CAUTION!** Nature and origin of the risk. Consequences of the danger.
► Measures to prevent danger.

1.2 Product Safety

1.2.1 Basic Safety Notices

This product meets the state of the art and was designed and produced according to highest quality standards. Nonetheless in all life phases dangers may occur.

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

Operate the device according to the intended use only. Doing so, observe the instructions for use.

Before each use, make sure the product and the accessories used are undamaged and functional.

Keep the original packaging. Use it to return goods if service support is required.

Observe the instructions for use of all devices and instruments used during the application of the product.


Inform the manufacturer immediately in case you should notice any faults or malfunctions.


1.2.2 Hazard Sources


Nature and origin of the risk	Explanation	Preventive action
Risk of injury due to unauthorized modifications of the product	Unauthorized modifications influence product safety	Do not make any unauthorized modifications to the product.


3 Operation

3.1 Safety Notices

 <p>WARNING Irreversible tissue damage, unwanted coagulation, user injury, material damage due to high temperatures in combination with light sources</p> <p>The applied part as per IEC 60601-1 may reach temperatures of up to 43°C when connected to a light source.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Do not touch patient tissue or combustible or heat-sensitive materials with the distal end of the endoscope. ► Use only light guides that are suitable for use with the endoscope. ► Avoid the prolonged use of intense light. ► Only use laparoscope with a compatible trocar. ► Always use the lowest possible light output setting which allows illuminating the target area. ► Do not touch light guide connections. ► Do not exceed the maximum allowable ambient temperature (+30 °C). Observe operating conditions.

 <p>WARNING Infection risk for the patient due to non-sterile parts Parts can also be recontaminated and thus unsterile by improper handling.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Adhere to the infection control practices. ► Carry out sterile processing of the product prior to first application. ► Use only properly reprocessed endoscopes and endoscopic accessories. ► Carry out a visual inspection prior to use.
--

 <p>WARNING Risk of injury or material damage due to interactions with devices in simultaneous use</p> <p>Interactions may occur with incompatible devices (e.g. MRI scanners). These may put the user and patients at risk or lead to image failures and damage to the device.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Ensure that all the devices in use meet at minimum the required classification requirements according to IEC 60601-1. ► Observe the labeling and instructions for use of the devices used. ► Observe safety measures when handling other devices.
--

 <p>CAUTION Eye injuries when looking into the eyepiece with laser activated</p> <p>If lasers are active during procedures laser beams are coupled into the endoscope and also radiate into the eyepiece.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Wear laser protection glasses.

3.2 Staff Qualifications

This device may be operated only by medical specialists with the requisite training, advanced training, knowledge, and practical experience in the endoscopic discipline concerned as defined by the provisions in place at the site of operation.

3.3 Before each Use

3.3.1 Performing a visual inspection

A visual inspection must be performed prior to each medical procedure. Do not use the device in case you should detect any abnormalities during visual inspection. In this case, sort out the endoscope.

Nature and origin of the risk	Explanation	Preventive action
Risk to the patient due to component failure	Components may fail during a surgical procedure	Keep spares on hand for emergency replacement.
Risk to the patient resulting from damaged device	The product may be damaged by improper handling	Handle the product with care. Do not continue to use the product after heavy mechanical stress or falls. Send product in for inspection after any heavy mechanical stress or fall.
Risk to the patient due to improper use	Risk to the patient, user and other persons, or premature wear of the device	Only use product according to intended use. Always follow instructions for use.
Risk of suffocation by packaging material	Children can suffocate on packaging materials	Keep packaging material out of reach of children.
Risk of injury by electromagnetic interactions	During magnetic resonance imaging (MRI) electromagnetic interactions occur. This may cause heating of metal components.	Do not operate the device in the vicinity of MRI scanners.
Risk of injury due to wrong ambient conditions	At wrong ambient conditions irreversible tissue damage or unwanted coagulation, injuries of the operator as well as damages to property are possible	Observe operating conditions as well as transport and storage conditions.
Risk of infection by unsterile delivery	Product and accessories are shipped unsterile	Carry out reprocessing of the device and its accessories prior to first use.
Injury to eyes due to high-intensity light	The light provided by the light source has a high radiant power which may lead to injuries to the eyes	Do not look directly into the open end of the light guide or light exit of the endoscope. Set light source to lowest possible amount of light or use automatic light control.
Risk of injury by electric shock	Possible electric shock during application of a defibrillator	Before discharging a defibrillator, remove the product from the surgical field.
Impaired performance, function and image quality by incompatible system components	If incompatible system components are used for fluorescence imaging this imaging mode can't be used correctly	Observe complete system requirements and warnings. Observe the instructions for use of the system and all components.
Reactions to used materials	The product may consist of metal alloys containing cobalt.	Note the symbol on the packaging label.
Damages to the product due to improper handling	The product contains sensitive optical components	Don't bend or bump the product. Put down the product with care. Avoid lever forces and scratches to the surface. Take care when removing instruments from the surgical field.

1.2.3 Electrical Safety

This product is offering no increased protection against electric shock according to IEC 60601-1. This is provided by other system components. For evaluation consider the entire medical electrical system with all system components. The rating of the entire system is determined by the lowest rated component.

Observe the instructions for use of all system components as well as the applicable laws and regulations.

1.2.4 Staff Qualifications

In all life phases of the product appropriate staff qualification is required. The qualifications required for the personnel are stated in the respective chapters of this document and must be observed.

- Make sure that the endoscope and all the components to be used are not externally undamaged. Especially look for any sharp edges or corners, bulges, or rough surfaces that might cause injury to the patient.
- Check the fiber optics of the endoscope by pointing 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.
- 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. Return the endoscope for re-cleaning and reprocessing.
- Look through the eyepiece and assess the image quality. Make sure you can see a clear, bright, complete image.
Do not use the endoscope if the image is yellowed, dark, speckled, or cropped. If required return the endoscope for re-cleaning and reprocessing.
- Make sure all the components to be used for the procedure are mutually compatible and can be interlocked, if applicable.

3.3.2 Connecting a Light Guide

Depending on the used light guide, different light guide adapters are required. Adapters for the most common light guides are already pre-assembled on delivery.

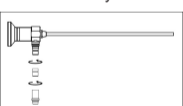


Figure 3-1: Mounting Endoscope Light Guide Adapters.

- If required, screw the suitable light guide adapter to the light guide connector on the endoscope. If required, unscrew adapters which are not needed to use the desired adapter.
- If required, attach a suitable adapter to the light guide.
- Connect the light guide to the light guide connector of the endoscope.
- To prevent the endoscope from fogging up, you can warm it up to body temperature for example in a sterile water bath.
✓ The endoscope is now ready for use.

3.3.3 Performing a Function Check

After completing the visual inspection perform a function check prior to each procedure-

- Connect a camera to the endoscope.
- Check that camera head and endoscope are firmly seated and securely connected to each other.
- Connect the light guide to the endoscope. See [section 3.3.2](#).
- Switch on all relevant system components.
- Direct the camera head at a nearby object and focus the image.
- Set the white balance.
- Check if 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.

1.2.5 Obligation to Report Serious Incidents

Report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent national authority. The competent authority is that of the country in which the user and/or patient is established.

2 Product Information

2.1 Usage

2.1.1 Intended Use

Rigid endoscopes without a working channel permit visualization of the inside of the body and body cavities. Laparoscopes are used to visualize the abdominal cavity and the organs within it.

2.1.2 Indications

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

2.1.3 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.

2.2 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 for damage and for completeness against the delivery note.

Contact the Service Department if you have any complaints. Contact details, see reverse.

2.3 Product Description

2.3.1 Operating Principle and Performance Characteristics


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 image transmission system with eyepiece. The fiber optic cable is used to illuminate the site inside the body. The fiber optic cable is connected at the proximal end of the endoscope to a separately available light guide, which provides the connection to the light source.

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 the endocoupler of a camera systems which displays the image on a monitor.

NIR Fluorescence Imaging

Endoscopes marked with the following symbol as NIR sensitive are sensitive in both the visible light as well as the near infrared spectrum (805 nm). 

In combination with a suitable camera system, the endoscopes can be used for NIR fluorescence imaging.

2.3.2 Visual Overview

The following illustration shows an example of a laparoscope.

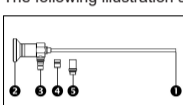


Figure 2-1: Example of a laparoscope.

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

2.3.3 Required Accessories

Performing endoscopic procedures requires special instruments. The instruments may vary depending on the endoscopic discipline concerned.

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

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


3.4 Stopping usage and completing pre-cleaning


Complete the pre-cleaning process immediately after use.

- Remove and discard the sterile drape, if present.
- Uncouple the endoscope from the endocoupler of the camera.
- Detach the light guide and all detachable parts (such as light guide adapters).
NOTICE! The eyepiece cap is permanently installed and cannot be removed.
- Clean the Endoscope with a lint-free and wetted, but not dripping wipe until no more residue can be seen.
- Dry the endoscope using a soft, lint-free wipe.
- Return the product for reprocessing.
Ensure that the product is reprocessed within **6 hours**.

4 Reprocessing

4.1 Safety Notices

 <p>WARNING Risk of cross-contamination during use and reprocessing</p> <p>If the product is potentially contaminated with Creutzfeldt-Jakob pathogens, the contaminated product is not suitable for reprocessing.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Do not reprocess products that are potentially contaminated. ► Products that are potentially contaminated must be disposed of.

 <p>CAUTION Risk to the patient by improper cleaning and disinfection, damage to the product</p> <p>Improper cleaning and disinfection present a risk of infection for patients or the product may be damaged.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Use an automatic washer/disinfector that meets the performance requirements of ISO 15883-1. ► Load the device with care: all contents must be rinsed and cleaned fully (no rinsing 'blind spots'). ► Ensure that the washer/disinfector is properly maintained. ► Only use cleaning and disinfecting agents that are approved for the product. ► Pre-clean products immediately after use and reprocess within 6 hours. ► When pre-cleaning, do not use fixing temperatures above 45 °C and fixing cleaning and disinfecting agents (active ingredients: aldehyde, alcohol).

<p>NOTICE Damage to the product due to contact with chloride-based solutions</p> <p>Chloride-based solutions may lead to corrosion and destruction of the device. Such solutions can be found, for example, in surgical residue, lotions, drugs, saline solutions, and cleaning and disinfecting agents.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Avoid contact with chloride-based solutions. ► After contact with chloride-based solutions, rinse products thoroughly with DI water and dry completely.

<p>NOTICE Damage to the product from ultrasonic cleaning bath</p> <p>If the product is cleaned in a ultrasonic cleaning bath, it can be damaged.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Do not treat the the product in an ultrasound bath.
--

<p>NOTICE Corrosion damage, premature aging, and visible material changes due to unsuitable cleaning agents and process chemicals</p> <ul style="list-style-type: none"> ► 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 which may cause tension cracks in plastics or lead to brittleness. ► Check the suitability for the product when using non-validated cleaning and disinfecting agents. The responsibility for this rests with the user.

4.2 Staff Qualifications

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

Check before every procedure if the used accessories like trocars of sheaths are compatible with the product.

Commercially available trocars with a diameter suitable for 5.4 mm or 10 mm endoscopes are required for the application (depending on the endoscope used).

2.3.4 Compatible Light Guides

The specifications for light guides compatible with laparoscopes of 5.4 mm working diameter are:

- Fiber bundles up to 3.5 mm Ø
- The specifications for light guides compatible with laparoscopes of 10 mm working diameter are:
- Fiber bundles up to 4.8 mm Ø

Laparoscope technical data see [section 7.1](#).

The endoscope light guide adapters contained in the scope of delivery ([section 2.2](#)) allow connecting light guides of different manufacturers.

2.3.5 Compatible Endocoupler

The endoscope is connected to the camera system by the eyepiece cap. This requires a camera head with a fitting endocoupler.

The eyepiece cap of the endoscope is compliant with the requirements of ISO/TS 18339 and has a diameter of 31.75 mm.

Endocouplers compatible with the requirements of ISO/TS 18339 are thus compatible with this endoscope.

2.4 Conformity

2.4.1 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


2.4.2 Medical Device Classification

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

2.5 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
---	--

	NIR sensitive
---	---------------

	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>



2.6 Service Department Contact Details

If you have any questions about our products, their installation, or use, or if you wish to arrange servicing, please contact our Service Department. You will find contact details on the back of this document.

experience, supplemented by appropriate further training measures, where required.

4.3 Validated Procedures

The reprocessing procedures described in this document were validated for efficacy.

Operator Responsibility

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

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

4.4 General Information about the Reprocessing Process

Reprocessing begins immediately after use with pre-cleaning as preparation for the reprocessing. See [section 3.4](#).

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

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

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

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.

Reprocess brand-new products and returns from repairs before using them. If you use different reprocessing methods alternating this can cause premature aging of the product.

For more detailed information about hygienically safe, value-preserving reprocessing methods that also protect the materials, please see [www.a-k.org](#).

4.5 Cleaning and Disinfecting Agents and Auxiliary Materials

The following products should be used for **manual (pre-)cleaning**:

- Cidezme/Enzol (ASP)
- The following products should be used for **manual disinfection**:
- CIDEX OPA (ASP)

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

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

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

Complete stage I: Cleaning

1. Make sure the product was prepared for reprocessing as described in [section 3.4](#).
2. Completely immerse all parts used of the fully disassembled product in the cleaning solution for **2 to 5 min**. Make sure that all accessible surfaces remain immersed in the cleaning solution throughout the entire cleaning time.
3. Clean the product while it is immersed in the solution using a wipe or a brush. Wipe or brush until no more residue can be seen.
4. Once no residue can be seen clean the product for at least **1 min** while it is immersed in the cleaning solution, using a soft, clean, lint-free wipe or a soft-bristled brush.

Complete stage II: Rinsing

1. Completely immerse all parts in drinking water (< 45 °C / 113 °F). Fully rinse all accessible surfaces in **3 rinses** of at least **1 min** each.

Complete stage III: Disinfection

1. Completely immerse all parts in disinfectant solution for at least 12 min.
2. Remove all adherent air bubbles from the component surfaces.
3. All accessible surfaces must remain immersed in the disinfectant solution bath throughout the entire disinfecting time.

Complete stage IV: Rinsing

1. Completely immerse all parts in drinking water (< 45 °C / 113 °F). Fully rinse all accessible surfaces in **2 rinses** of at least **1 min** each.

Complete stage V: Final rinsing

1. Completely immerse all parts in DI water (< 45 °C / 113 °F). Fully rinse all accessible surfaces in **1 rinse** of at least **1 min** each.

Complete stage VI: Drying

1. Dry all parts with a wipe/operating room towel or use medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar).
2. Make sure the product is dry, free of visible residue and undamaged. Repeat the process if necessary.

Visual inspection

- After drying, visually inspect the products in a well-lit area. See [section 3.3.1](#).
- Use a magnifying glass for this.
- Immediately set aside any damaged products.
- Repeat the process if necessary.

4.7 Automated cleaning and thermal disinfection

4.7.1 Overview

NOTE: Color-anodized parts or plastic components may bleach out during automated cleaning.

Stage	Work step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water quality / Cleaning solution
I	Pre-rinsing	< 25/77	2	Drinking water
II	Cleaning	55/131	10	Alkaline cleaner
III	Intermediate rinsing 1	> 10/50	1	Drinking water
IV	Intermediate rinsing 2	> 10/50	1	DI water*
V	Thermal disinfection	90/194	5	DI water A ₀ value > 3000
VI	Drying	---	---	---

Table 4-2: Overview 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)

4.7.2 Performing Automated Cleaning and Thermal Disinfection

Use a 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). Observe the instructions for use of the washer/disinfector.

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. Up to 2 devices may be loaded per tray, provided there is adequate space, the devices do not overlap, and no rinsing blind spots are introduced.

Direction of view	45° (black color marking at light guide connector)
Field of view	78°
Working length	327 mm
Outer diameter of insertion portion	10 mm
Transmission	Visible light and near-infrared light
Item no.	11-0455-A, 11-0455-B
Direction of view	0° (green color marking at light guide connector)
Field of view	75°
Working length	317 mm
Outer diameter of insertion portion	5.4 mm
Transmission	Visible light and near-infrared light
Item no.	11-0457-A, 11-0457-B
Direction of view	30° (red color marking at light guide connector)
Field of view	75°
Working length	318 mm
Outer diameter of insertion portion	5.4 mm
Transmission	Visible light and near-infrared light
Item no.	11-0451-A, 11-0451-B
Direction of view	45° (black color marking at light guide connector)
Field of view	75°
Working length	318 mm
Outer diameter of insertion portion	5.4 mm
Transmission	Visible light and near-infrared light

7.2 Ambient Conditions

Transport and storage conditions

Temperature	-20 °C to +70 °C
Relative air humidity	5 % to 95 %
Atmospheric pressure	50 kPa to 106 kPa

Table 7-1: Transport and storage conditions

Operating conditions

Temperature	+10 °C to +30 °C
Relative air humidity	5 % to 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

Table 7-2: Operating conditions

7.3 Spare Parts

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 7-3: Spare Parts

8 Disposal

WARNING
Risk of infection due to contaminated products
Possible residue on the product present an infection risk.
► Reprocess the product prior to disposal. See [chapter 4](#).

Observe the national regulations governing waste disposal and recycling when recycling and disposing of the product and its components.

TPA904-226-20
Version: B
Sheet 1
17 - Oct - 2025
CE
0297



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

1. Make sure the product was prepared for reprocessing as described in [section 3.4](#).
2. Place all parts in the reprocessing tray. Apply a validated loading plan when doing so.
3. Place the loaded tray into the washer/disinfector.
4. Start the cleaning/disinfectant cycle. Follow the manufacturer's instructions and instructions for use for the washer/disinfector and the parameters appropriate to the institutional, local, and national requirements.
CAUTION! Risk of scalding when unloading the device.
► Wear suitable gloves.
5. Remove the reprocessed product from the washer/disinfector.
6. After drying, visually inspect the products in a well-lit area. Products should be dry, undamaged and free of visible residue. Use a magnifying glass.
7. Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.
8. Immediately set aside any damaged products.

4.8 Sterilization

4.8.1 Performing Steam Sterilization

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.

1. Make sure that manual or automated cleaning and disinfection is complete and the product has been properly cleaned and dried.
2. Place all parts in a suitable 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 sterilization cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instruction for use for the sterilizer.
Cycle type: Pre-vacuum process
Pulses: 4
Temperature: 134 °C (273 °F)
Holding time: At least 3 min (effective sterilization time)
NOTICE! Products can be shock sensitive when hot
► Avoid knocking or shaking
7. Allow products to cool to room temperature; do not use additional cooling measures.
8. Remove the reprocessed product from the sterilizer.
9. Ensure that products remain sterile after reprocessing.

4.8.2 STERRAD® Sterilization Systems 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 instructions for use of any STERRAD® unit and ASP's STERRAD® Sterility Guide (SSG) at www.sterradsterilityguide.com or contact the 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 two single layers of legally marketed sterilization wrap.
6. 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.
9. Ensure that products remain sterile after reprocessing.

4.8.3 STERIS Sterilization Systems V-PRO®

NOTE: STERIS sterilization may result in cosmetic device changes that do not usually affect the device function.

NOTE: The product must be completely dry before it can be sterilized in a STERIS sterilizer.

Loads containing moisture may cause a cycle cancellation.

The V-PRO® Sterilization Systems, manufactured by STERIS, use low-temperature, hydrogen peroxide gas plasma technology for terminal sterilization of properly cleaned, rinsed, and dried reusable medical devices.

Refer to the instructions for use of your respective STERIS unit or contact STERIS customer service.

Use only legally marketed reprocessing trays that are approved for STERIS Low Temperature sterilization. Observe the instructions for use of the tray.

1. Make sure that manual or automated cleaning and disinfection is complete.
2. Place the product in the reprocessing tray.
3. Place an indicator strip on the tray.
4. Seal the tray.
5. Double-wrap the tray with two single layers of legally marketed sterilization wrap.
6. Load the wrapped tray in the sterilizer as per a validated loading plan. Observe the instructions of the sterilizer manufacturer when doing so.
7. Start the STERIS Low Temperature Sterilization in accordance with the manufacturer's instructions for use for the sterilizer. STERIS sterilization was validated for the following cycles:
 - V-Pro® 1: Standard cycle
 - V-Pro® 1 Plus: Lumen cycle, Non Lumen cycle
 - V-Pro® maX: Lumen cycle, Non Lumen cycle, Flexible cycle
 - V-Pro® maX 2: Lumen cycle, Non Lumen cycle, Flexible cycle, Fast Non Lumen cycle
 - V-Pro® 60: Lumen cycle, Non Lumen cycle, Flexible cycle
 - V-Pro® s2: Lumen cycle, Non Lumen cycle, Flexible cycle, Fast cycle
8. Remove the reprocessed product from the sterilizer.
9. Ensure that products remain sterile after reprocessing.

5 Maintenance and Repair

5.1 Information about Maintenance Tasks

The product is maintenance-free. Regular maintenance activities are limited to functional checks and checks for operational safety.

5.2 Troubleshooting Table

Issue	Possible causes	Fixes
Image cloudy	Glass surfaces soiled	Check the water quality. Thoroughly clean manually, see section 4.8 . Then sterilize again.
	Leaky or defective lens system	Send the product in for repair.
Image too dark, too little illumination	Glass surfaces soiled	Check the water quality. Thoroughly clean manually, see section 4.8 . Then sterilize again.
	Unsuitable light guide	Use a suitable light guide.
	Light guide incorrectly attached to endoscope	Check the light guide for firm seating.
	Defective fiber optics	Send the product in for repair.
	Defective light guide or light source or light source not switched on.	Check the light guide and light source.
	Image is yellowed	Soiled fiber optics

Issue	Possible causes	Fixes
	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)	Check the water quality. Thoroughly clean manually, see section 4.8 . Then sterilize again.
	Insufficient rinsing between the reprocessing stages, especially prior to sterilization	Rinse sufficiently between the reprocessing stages.
	Excessive chloride concentration in the water	Check water quality.
	Excessive concentration of minerals (e.g. limescale) or organic substances, metals, heavy metal ions or silicates in the water or sterilizer steam	Check water quality. If necessary only use DI water
	Contaminated or too frequently reused cleaning and disinfecting solution	The cleaning and disinfecting solution should be replaced regularly.
	Extraneous rust, e.g. resulting from rust retained 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. Avoid contact with other devices.
	Contact corrosion	Avoid contact with other devices.

5.3 Repair

WARNING
Risk of infection due to contaminated products
Products not reprocessed before sending them in for repair present a risk of infection for the service personnel.
► Reprocess the product properly prior to shipping. See [chapter 4](#).
► Affix a label to the outer packaging indicating the reprocessing status.
► The manufacturer reserves the right to refuse acceptance of unlabeled packages and to return them to sender.

Should you need to arrange a repair for the device, please contact the Service Department. Contact details, see reverse.

Record the item number and serial number of the product on the delivery note. You will find these details directly on the product.

The device should be returned in its original packaging, if possible. When you return the device, please also enclose a detailed **description of the fault**.

6 Storage and Transport

Store the product in a dry, well-ventilated, temperature-controlled place, where it is protected from dust. Once the product is reprocessed, protect it from recontamination.

When placing into storage or storing temporarily, make sure that the device cannot be damaged by its surroundings. To avoid damage, keep out of direct sunlight and away from high humidity, high temperatures and radiation.

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.

Ambient conditions for transport, storage, and operation see [section 7.2](#).

7 Product Data

7.1 Technical Data

Item no.	11-0431-A, 11-0431-B
Direction of view	0° (green color marking at light guide connector)
Field of view	78°
Working length	327 mm
Outer diameter of insertion portion	10 mm
Transmission	Visible light and near-infrared light
Item no.	11-0443-A, 11-0443-B
Direction of view	30° (red color marking at light guide connector)
Field of view	78°
Working length	327 mm
Outer diameter of insertion portion	10 mm
Transmission	Visible light and near-infrared light
Item no.	11-0441-A, 11-0441-B