

# AESCLAP®

## **Gebrauchsanweisung** MINOP-Optik und Winkeloptiken



## **Instructions For Use** MINOP optics and angled optics

(Not valid for USA)

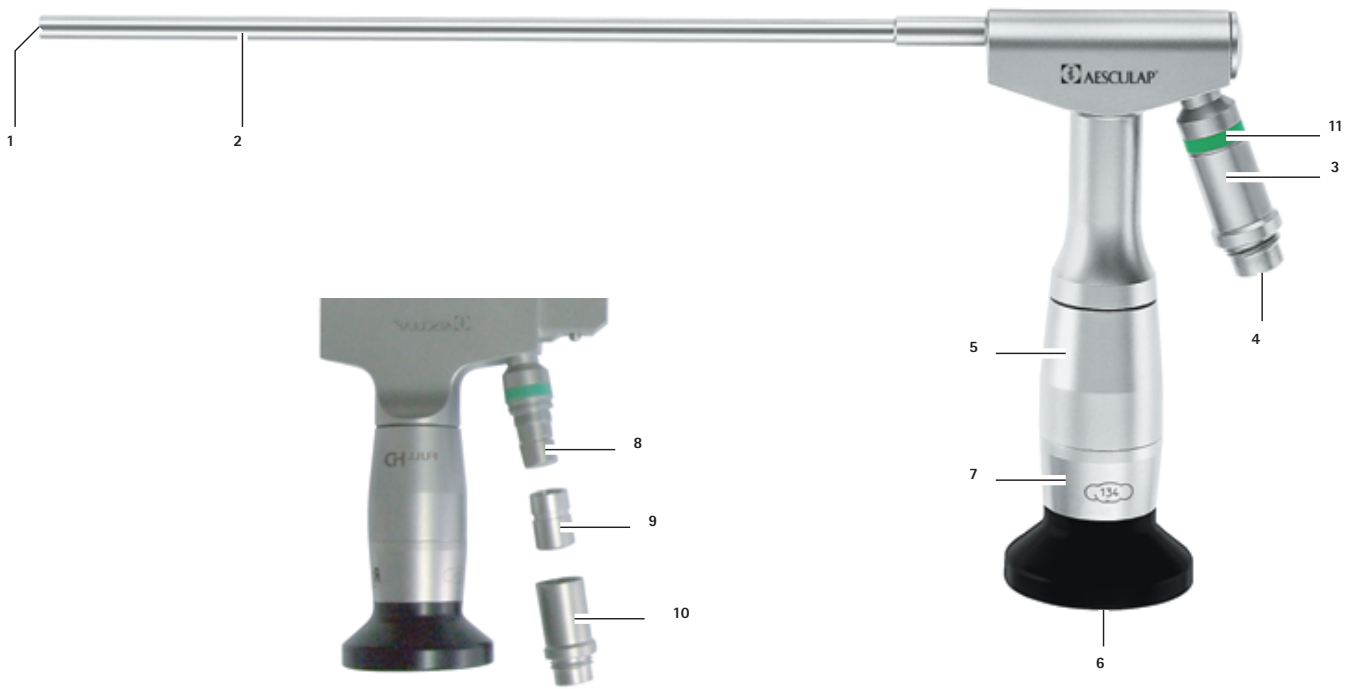
---

TPA932-072-20  
Version: A  
28-Jul-2025

DE Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für:  
EN These instructions for use apply to:

**REF**

PE486A  
PE506A



## Legend

- 1 Distal window
- 2 Sheath
- 3 Optical cable connection
- 4 Illumination surface of the optical cable connection
- 5 Eyepiece housing
- 6 Eyepiece window
- 7 Inscription ring
- 8 ACMI adapter (fixed)
- 9 Wolf adapter
- 10 Storz adapter
- 11 Color ring

## 1. Symbols on product and packages



Steam sterilization at temperatures up to 134 °C



Endoscopes are compatible with FULL HD camera systems

## 2. Intended use

Neuroendoscopes are short-term use devices used during surgically invasive procedures. Neuroendoscopes are used by qualified neurosurgeons to provide an endoscopic view of structures within the brain as well as structures in the spine.

## 3. Indications

Neuroendoscopes are used by qualified neurosurgeons to provide an endoscopic view of structures within the brain as well as structures in the spine. Neuroendoscopes are designed to be used only by trained and qualified neurosurgeons within operative procedures that physicians deem appropriate for the patient.

### General indication for endoscopic surgery equipment

The decision to perform an endoscopic procedure depends on the condition of the patient and remains with the responsible physician and should be made based on an individual benefit/risk analysis. To assure a safe application, standards/guidelines released by official organizations such as scientific societies of endoscopic surgery have to be considered.

## 4. Contraindications

Use is contraindicated if endoscopic procedures are contraindicated for any reason. There are no known contraindications relating directly to the device. For any interventions the responsible physician must decide whether the foreseen application of the device is admissible according to professional standards based on the general condition of the patient and an individual benefit-risk analysis.

## 5. Available sizes

The rigid, autoclavable euroendoscopes are available in the following sizes and designs:

- Sheath Ø 4.0 mm
- Angled endoscopes

## 6. Safe handling and preparation

This manual contains instructions for the preparation, reprocessing, and disposal of the endoscope. It does not contain information on the actual application of the endoscope.

### ⚠ WARNING

**Risk of injury from defective endoscopes!**

- ▶ Only use an endoscope if it is in perfect condition.

The products are supplied in an unsterile condition and must be reprocessed and sterilized prior to use.

- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Read, follow, and keep the instructions for use.
- ▶ Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- ▶ When using the endoscope in combination with any electromedical device, make sure that the respective BF conditions are adhered to (insulated, floating patient application piece).
- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- ▶ To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
- ▶ Make certain a reserve product is available.
- ▶ Do not, under any circumstances, put down the product on the patient or on the surgical drape covering the patient.

### ⚠ CAUTION

**Irreversible tissue damage to patient or undesirable coagulation, user injury, material damage due to high temperatures resulting from light source usage\***

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

\* Applied part as per IEC 60601-1 can reach temperatures of > 41 °C (106 °F) up to 48 °C (118 °F).

## 7. Safe operation

### ⚠ WARNING

**Risk of injury and/or malfunction!**

- ▶ Always carry out a function check prior to using the product.

### 7.1 Function checks

- ▶ Check the optical function of the endoscope. The image has to be clear and distinct.
- ▶ Ensure that the distal window 1, the eyepiece window 6 and the illumination surface 4 of the optical cable connection 3 are not cloudy, dirty or scratched.
- ▶ Hold optical cable connection 3 of the endoscope against the light and check that the light fibers at the distal end light up evenly.
- ▶ Inspect the sheath for dents, bends, and scratches.

### 7.2 Use of the endoscope

#### ⚠ WARNING

**Burns caused by high-frequency current (HF current)!**

- ▶ When using an endoscope and HF electrodes at the same time, be cautious to activate the HF current under visual control only.
- ▶ Ensure that the active electrode is never in the immediate vicinity of electrically conductive components (e.g. trocar, endoscope).

#### ⚠ WARNING

**Risk to the patient due to displaying a recorded image instead of the live image or an altered image orientation**

- ▶ 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

**Burns suffered by patient or user from exposure to high light intensity!**

- ▶ Make certain the distal end of the endoscope or optical cable connection does not touch human tissue or any flammable or heat-sensitive materials while the light source is active.
- ▶ Do not put down the endoscope on the patient.
- ▶ Do not touch the distal end of the endoscope and the optical cable connection.
- ▶ Do not leave the endoscope shaft in one position for a long time (> 10 minutes) in situations in which it can come into direct contact with body tissue (e.g. tight anatomical spaces).
- ▶ Adjust the light source to the minimum required power for optimal illumination of the endoscopic image.
- ▶ Only use light sources of up to 300 W electric power.

#### ⚠ CAUTION

**Damage to the endoscope by bending the endoscope sheath!**

- ▶ Do not bend the endoscope sheath.
- ▶ Use the endoscope with its appropriate sheaths and working trocars only.
- ▶ Always hold the endoscope at the eyepiece housing but never at the sheath.
- ▶ Use endoscopes only with halogen light sources equipped with a spare lamp or with xenon light sources.
- ▶ Observe the respective manufacturer's instructions when using the endoscope in combination with other equipment, instruments, or optical cables.

## 8. Disassembling

- ▶ Unscrew adapter 9 or 10, respectively, from the endoscope.

## 9. Assembling

- ▶ Screw adapter 9 or 10, respectively, onto the endoscope.

## 10. Validated reprocessing procedure

### 10.1 General safety notes

#### Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

#### Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

#### Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this. The recommended chemistry was used for validation.

#### Note

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

### 10.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive dosages of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking on stainless steel becoming unreadable either visually or by machine.

Residues containing chlorine or chlorides, e.g., in surgical residues, medicines, saline solutions, and in the service water used for cleaning, disinfection, and sterilization, will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes in materials, e.g., fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at [www.ak-i.org](http://www.ak-i.org), link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 10.3 Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- ▶ Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- ▶ Remove the covers from the Luer lock connectors and the sealing cap from the working channel.
- ▶ Open all valves/faucets.

## 10.4 Preparations at the place of use

- ▶ If applicable, rinse surfaces that are not accessible to visible inspection (preferably with demineralized water), using a disposable syringe, for example.
- ▶ Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

## 10.5 Preparation before cleaning

- ▶ Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

## 10.6 Cleaning/disinfection

### Product-specific safety notes on the reprocessing procedure

#### ⚠ DANGER

Danger to the patient! The product must not be manually reprocessed.

- ▶ Reprocess the product only by cleaning in a mechanical washer/disinfector with or without manual pre-cleaning.

#### ⚠ DANGER

Risk to patient due to cross contamination!

- ▶ Do not clean contaminated products together with uncontaminated products in a tray.

#### ⚠ CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

#### ⚠ CAUTION

Damage to the optical system caused by loosening of connections during ultrasound cleaning!

- ▶ Do not clean the endoscope with ultrasound.
- ▶ For prion inactivation, clean/disinfect the endoscope mechanically using a prion-inactivating cleaning agent.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- ▶ Ensure that the bend radius of the flexible lines of the product is at least 11 cm.
- ▶ Avoid excessive pressure on the product.

## 10.7 Mechanical cleaning/disinfection

#### Note

The cleaning and disinfecting machine must be of tested and approved effectiveness (e.g. CE mark according to DIN EN ISO 15883).

#### Note

The cleaning and disinfection machine used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

### Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound<sup>1)</sup>

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Alkaline cleaner Utility solution pH ~ 11 <sup>2)</sup>
III	Neutralization <sup>3)</sup>	>10/50	2	FD-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % working solution
IV	Intermediate rinse I	>10/50	1	FD-W	-
V	Intermediate rinse II <sup>3)</sup>	>10/50	1	FD-W	-
VI	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
VII	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water

1) The following cleaning and disinfection devices were used to verify cleanability: Miele PG 8535

2) Dr. Weigert neodisher® SeptoClean was used to verify cleanability.

3) Due to the high pH value of the cleaner, the neutralization and the second intermediate irrigation was used.

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

## 10.8 Inspection, maintenance and checks

#### ⚠ CAUTION

Damage (metal seizure/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

- ▶ Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) at the marked lubrication points, using maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the instrument is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- ▶ Inspect surfaces, cavities, lumens and openings for visible debris.
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.
- ▶ Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ For products with locking mechanism (e.g. MINOP): Check the locking mechanism for smooth movement.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- ▶ Assemble dismountable products, see Assembling.
- ▶ Check for compatibility with associated products.

## 10.9 Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in sterile Aesculap containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

## 10.10 Steam sterilization

#### Note

Alternating sterilization by different sterilization processes can result in damage to materials and adapters of the product.

The following processes can be used to sterilize the endoscope:

- Steam sterilization

#### ⚠ CAUTION

Damage to the optical system caused by flash sterilization!

- ▶ Do not flash sterilize the endoscope.
- ▶ Do not expose the endoscope to temperatures above 134 °C.
- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Do not autoclave damaged products.
- ▶ Protect the products against mechanical impacts.

### Steam sterilization

#### Note

The product can be steam-sterilized either in disassembled or in assembled condition.

#### Note

The manufacturer guarantees steam sterilization of the product up to 50 autoclave cycles at a holding time of 18 min.

- ▶ Validated sterilization process
  - Steam sterilization using the fractional vacuum process
  - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 5 min

#### Note

The product is also suitable for sterilization at 134 °C, holding time 18 min.

- ▶ When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

## 10.11 Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

## 11. Maintenance

The product requires no maintenance for the first 50 autoclave cycles at a holding time of 18 min.

After that, the image quality of the product can be diminished by normal wear during steam sterilization.

## 12. Technical Service

#### ⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Do not modify the product.
- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency. Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.
- ▶ Prior to dispatching the product for repairs:
  - Have the product cleaned and disinfected or sterilized, and mark it as "disinfected" or "sterilized", respectively.
  - Pack the endoscope in such a way that it will be protected against transport damage.

#### Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

## 13. Disposal

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!

## 14. Ambient Temperature

#### ⚠ CAUTION

Irreversible tissue damage to patient or undesirable coagulation, user injury, material damage due to non-observance of the ambient conditions

- ▶ Observe operating conditions

Operating temperature: +10°C to +38°C  
Relative air humidity: 30% to 85%  
Atmospheric pressure: 80 kPa to 109 kPa

## Legende

- 1 Distales Fenster
- 2 Hülle
- 3 Lichtleiteranschluss
- 4 Einstrahlfläche des Lichtleiteranschlusses
- 5 Okulargehäuse
- 6 Okularglas
- 7 Beschriftungsring
- 8 ACMI-Adapter (fest)
- 9 Wolf-Adapter
- 10 Storz-Adapter
- 11 Farbring

## 1. Symbole an Produkt und Verpackung



Dampfsterilisation bei Temperaturen bis 134 °C



Endoskope sind mit FULL HD-Kamerasystemen kompatibel

## 2. Verwendungszweck

Neuroendoskope sind Produkte zur kurzzeitigen Anwendung während invasiver, chirurgischer Verfahren. Neuroendoskope werden von qualifizierten Neurochirurgen verwendet, um eine endoskopische Sicht auf Strukturen innerhalb des Gehirns sowie Strukturen innerhalb der Wirbelsäule bereitzustellen.

## 3. Indikationen

Neuroendoskope werden von qualifizierten Neurochirurgen verwendet, um sowohl ein endoskopisches Bild von Strukturen innerhalb des Gehirns als auch von Strukturen in der Wirbelsäule bereitzustellen. Neuroendoskope wurden für den Einsatz durch ausgebildete und qualifizierte Neurochirurgen bei chirurgischen endoskopischen Eingriffen entwickelt, die der Arzt für den Patienten für geeignet hält.

### Allgemeine Indikationen für endoskopische chirurgische Ausrüstung

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.

## 4. Kontraindikationen

Der Einsatz ist kontraindiziert, sofern Endoskopieverfahren aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind. Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die einen direkten Bezug zum Gerät haben. 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.

## 5. Lieferbare Größen

Die starren, autoklavierbaren Neuroendoskope sind in folgenden Größen und Ausführungen erhältlich:

- Schaft- Ø 4,0 mm
- Abgewinkelte Endoskope

## 6. Sichere Handhabung und Bereitstellung

Dieses Handbuch enthält Anweisungen zur Vorbereitung, Wiederaufbereitung und Entsorgung des Endoskops. Es enthält keine Informationen zur tatsächlichen Anwendung des Endoskops.

### ⚠️ WARNUNG

**Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!**

- ▶ Nur einwandfreies Endoskop verwenden.

Die Produkte werden in unsterilem Zustand geliefert und müssen vor der Verwendung aufbereitet und sterilisiert werden.

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- ▶ Bei der Verwendung des Endoskops in Kombination mit elektromedizinischen Geräten ist darauf zu achten, dass die jeweiligen BF-Bedingungen eingehalten werden (isoliertes, schwimmendes Patientenapplikationsstück).
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- ▶ Um Schäden am Arbeitstende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
- ▶ Sicherstellen, dass ein Ersatzprodukt vorhanden ist.
- ▶ Produkt nie direkt auf dem Patienten oder auf der OP-Abdeckung des Patienten ablegen.

### ⚠️ VORSICHT

**Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden durch hohe Temperaturen in Kombination mit Lichtquellen\***

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

\* Das Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1 kann Temperaturen von > 41 °C bis zu 48 °C erreichen.

## 7. Bedienung

### ⚠️ WARNUNG

**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

### 7.1 Funktionsprüfungen

- ▶ Optische Funktion des Endoskops prüfen. Das Bild muss klar und deutlich sein.
- ▶ Sicherstellen, dass das Fenster 1 am distalen Ende, das Okularglas 6 und die Einstrahlfläche 4 des Lichtleiteranschlusses 3 nicht trübe, verschmutzt oder verkratzt sind.
- ▶ Endoskop mit dem Lichtleiteranschluss 3 gegen das Licht halten und prüfen, ob die Lichtleiter am distalen Ende gleichmäßig leuchten.
- ▶ Schaft auf Dellen, Verbiegungen und Kratzer prüfen.

### 7.2 Endoskop

#### ⚠️ WARNUNG

**Verbrennungen durch Hochfrequenz-Strom (HF-Strom)!**

- ▶ Wenn Sie ein Endoskop und HF-Elektroden gleichzeitig verwenden, achten Sie darauf, den HF-Strom nur unter visueller Kontrolle zu aktivieren.
- ▶ Sicherstellen, dass sich die aktive Elektrode nicht in direkter Nähe zu Strom leitenden Teilen (z. B. Trokar, Endoskop) befindet.

#### ⚠️ WARNUNG

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

- ▶ 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

**Verbrennungen am Patienten oder beim Benutzer durch hohe Lichtintensität!**

- ▶ Sicherstellen, dass das distale Ende des Endoskops oder der Lichtleiteranschluss bei eingeschalteter Lichtquelle kein menschliches Gewebe und keine leicht brennbaren oder wärmeempfindlichen Stoffe berührt.
- ▶ Endoskop nicht auf dem Patienten ablegen.
- ▶ Berühren Sie nicht das distale Ende des Endoskops und den optischen Kabelanschluss.
- ▶ Endoskopschaft in Situationen, in denen er direkt mit Körpergewebe in Kontakt kommen kann (z. B. enge anatomische Zwischenräume), nicht längere Zeit (>10 Minuten) in einer Position belassen.
- ▶ Lichtquelle auf die minimale erforderliche Lichtleistung für eine optimale Ausleuchtung des endoskopischen Bildes justieren.
- ▶ Nur Lichtquellen mit einer Leistung bis maximal 300 W verwenden.

#### ⚠️ VORSICHT

**Beschädigung des Endoskops durch Biegen des Endoskopschafts!**

- ▶ Endoskopschaft nicht biegen.
- ▶ Endoskop nur mit den dazugehörigen Schleusen und Arbeitstrokaren verwenden.
- ▶ Endoskop immer am Okulargehäuse und nicht am Schaft halten.

- ▶ Endoskope mit Halogen-Lichtquellen, die über eine Ersatzlampe verfügen, oder mit Xenon-Lichtquellen verwenden.
- ▶ Wenn das Endoskop in Kombination mit anderen Geräten, Instrumenten und Lichtleiterkabeln verwendet wird, Herstellerhinweise beachten.

## 8. Demontage

- ▶ Adapter 9 bzw. 10 vom Endoskop abschrauben.

## 9. Montage

- ▶ Adapter 9 bzw. 10 auf das Endoskop schrauben.

## 10. Validiertes Aufbereitungsverfahren

### 10.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### Hinweis

Beachten Sie nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien sowie lokale, klinische Hygienevorschriften für die Sterilgutaufbereitung.

#### Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten von CJK sind die einschlägigen nationalen Vorschriften für die Wiederaufbereitung von Produkten zu beachten.

#### Hinweis

Eine erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Aufbereitungsmethode zunächst validiert wird. Verantwortlich dafür ist der Bediener/Steriltechniker. Für die Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

#### Hinweis

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

### 10.2 Vorinformation

Getrocknete oder anhaftende chirurgische Rückstände können die Reinigung erschweren oder unwirksam machen und zu Korrosion führen. Daher sollte der Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung sechs Stunden nicht überschreiten; es sollten weder fixierende Vorreinigungstemperaturen >45 °C noch fixierende Desinfektionsmittel (Wirkstoff: Aldehyde/Alkohole) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder Verblässung und visueller oder maschineller Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Chlor- oder chloridhaltige Rückstände, z. B. in chirurgischen Rückständen, Medikamenten, Salzlösungen und im Brauchwasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, führen zu Korrosionsschäden (Lochfraß, Spannungskorrosion) und zur Zerstörung von Edelstahlprodukten. Sie müssen durch gründliches Spülen mit demineralisiertem Wasser und anschließendes Trocknen entfernt werden.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Alle Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers müssen strikt eingehalten werden. Bei Nichtbeachtung kann es zu folgenden Problemen kommen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium muss die Applikations-/Prozesslösung nur einen pH-Wert >8 aufweisen, um sichtbare Oberflächenveränderungen zu verursachen.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Keine Metallreinigungsbürsten oder andere Scheuermittel verwenden, die die Produktoberflächen beschädigen und zu Korrosion führen könnten.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung finden Sie unter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrik „AKI-Broschüren“, „Rote Broschüre“.

### 10.3 Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- ▶ Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- ▶ Entfernen Sie die Abdeckungen von den Luer-Lock-Anschlüssen und die Verschlusskappe vom Arbeitskanal.
- ▶ Ventile/Hähne öffnen.

### 10.4 Vorbereitungen am Gebrauchsort

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

### 10.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

### 10.6 Reinigung/Desinfektion

#### Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

##### ⚠ GEFAHR

Patientengefährdung! Das Produkt darf nicht manuell gereinigt/desinfiziert werden.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur in einem mechanischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit oder ohne manuelle Vorreinigung.

##### ⚠ GEFAHR

Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!

- ▶ Verschmutzte Produkte nicht in einem Siebkorb zusammen mit unverschmutzten Produkten reinigen.

##### ⚠ VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die Weichmacher (z. B. in Siikonen) nicht angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

##### ⚠ VORSICHT

Schäden des optischen Systems durch das Lösen von Verbindungen im Ultraschall!

- ▶ Endoskop nie mit Ultraschall reinigen.

- ▶ Zur Prioneninaktivierung das Endoskop unter Verwendung eines prioneninaktivierenden Reinigungsmittels maschinell reinigen/desinfizieren.
- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- ▶ Sicherstellen, dass der Biegeradius der flexiblen Leitungen des Produkts mindestens 11 cm beträgt.
- ▶ Übermäßigen Druck auf das Produkt vermeiden.

### 10.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

#### Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss eine geprüfte und zugelassene Wirksamkeit aufweisen (z. B. FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883).

#### Hinweis

Das für die Aufbereitung verwendete Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist in regelmäßigen Abständen zu warten und zu kontrollieren.

#### Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Maschinentyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall<sup>1)</sup>

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- qualität	Chemikalien
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Alkalischer Reiniger Arbeitslösung pH ~ 11 <sup>2)</sup>
III	Neutralisation <sup>3)</sup>	>10/50	2	VE-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Gebrauchslösung 0,15 % <sup>4)</sup>
IV	Zwischenspülung I	>10/50	1	VE-W	-
V	Zwischenspülung II <sup>3)</sup>	>10/50	1	VE-W	-
VI	Thermische Desinfektion	90/194	5	VE-W	-
VII	Trocknen	-	-	-	Gemäß dem Programm des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser

<sup>1)</sup> Zum Nachweis der Reinigbarkeit wurden folgende Reinigungs- und Desinfektionsgeräte eingesetzt: Miele PG 8535

<sup>2)</sup> Dr. Weigert neodisher® SeptoClean zum Nachweis der Reinigbarkeit verwendet.

<sup>3)</sup> Aufgrund des hohen pH-Werts des Reinigungsmittels wurden eine Neutralisierung und eine zweite Zwischenspülung verwendet.

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

### 10.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung

##### ⚠ VORSICHT

Erschwerte Funktion oder Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!

- ▶ Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schiebeelemente und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung an den markierten Stellen mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation: Aesculap STERILIT® I Ölspray JG600 oder STERILIT® I Tropföler JG598).

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Nach jedem abgeschlossenen Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsvorgang ist zu überprüfen, ob das Produkt trocken, sauber, einsatzbereit und unbeschädigt ist (z. B. defekte Isolierung oder lose, verbogene, defekte, gerissene, abgenutzte oder gebrochene Komponenten).
- ▶ Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbaren Schmutz prüfen.
- ▶ Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- ▶ Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Bei Produkten mit Verriegelungsmechanismus (z. B. MINOP): Verriegelung auf Gängigkeit prüfen.
- ▶ Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- ▶ Zerlegbare Produkte demontieren, siehe Montage.
- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

### 10.9 Verpackung

- ▶ Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- ▶ Produkt in zugehörige Halterung einsortieren oder in geeigneten Siebkorb legen. Stellen Sie sicher, dass alle Schneidkanten geschützt sind.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

### 10.10 Dampfsterilisation

#### Hinweis

Wechselweise Sterilisation mit verschiedenen Sterilisationsverfahren kann zu Beschädigungen von Material und Verbindungstechnik des Produkts führen.

Die folgenden Verfahren können zur Sterilisation des Endoskops verwendet werden:

- Dampfsterilisation

##### ⚠ VORSICHT

Schäden am optischen System durch Blitzsterilisation!

- ▶ Endoskop nicht blitzsterilisieren.
- ▶ Endoskop keinen Temperaturen über 134 °C aussetzen.

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Keine beschädigten Produkte autoklavieren.
- ▶ Produkte vor Stößen schützen.

#### Dampfsterilisation

##### Hinweis

Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand dampfsterilisiert werden.

##### Hinweis

Der Hersteller garantiert eine Dampfsterilisation des Produkts bis 50 Autoklavierzyklen bei einer Haltezeit von 18 min.

- ▶ Validierter Sterilisationsprozess
  - Dampfsterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren
  - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
  - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 Min.

##### Hinweis

Das Produkt eignet sich auch für die Sterilisation bei 134 °C, Haltezeit 18 Min.

- ▶ Beim gleichzeitigen Sterilisieren mehrerer Instrumente in einem Dampfsterilisator ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller angegebene maximale Belastbarkeit des Dampfsterilisators nicht überschritten wird.

### 10.11 Lagerung

- ▶ Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

## 11. Instandhaltung

Das Produkt muss während der ersten 50 Autoklavierzyklen bei einer Haltezeit von 18 Minuten nicht gewartet werden.

Danach kann die Bildqualität des Produkts durch normalen Verschleiß während der Dampfsterilisation verringert werden.

## 12. Technischer Service

##### ⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt nicht modifizieren.

- ▶ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.
- ▶ Vor dem Einsenden:
  - Produkt reinigen, desinfizieren bzw. sterilisieren und als "desinfiziert" bzw. "sterilisiert" kennzeichnen.
  - Endoskop so verpacken, dass es vor Transportschäden geschützt ist.

#### Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

## 13. Entsorgung

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

## 14. Umgebungstemperatur

##### ⚠ VORSICHT

Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden durch Nichtbeachtung der Umgebungsbedingungen

- ▶ Betriebsbedingungen beachten

Betriebstemperatur:

+10°C bis +38°C

Relative Luftfeuchtigkeit:

30% bis 85%

Luftdruck:

80 kPa bis 109 kPa

For an eIFU (PDF) version and a complete list of symbols used, scan the following QR code:



<https://ifu.schoelly.de>



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

CE  
0297