

Gebrauchsanweisung
Kamerakopf Full HD Festbrennweite
Kamerakopf für die medizinische Endoskopie



Instructions For Use
Camera Head Full HD fix focal length
Camera Head for Medical Endoscopy
(Not valid for USA)

TPA519-000-20
Version: D
2021 - Mar - 23 (Revision 1)

Inhaltsverzeichnis		Seite
0	Wichtige Hinweise zu diesem Dokument.....	8
0.1	Geltungsbereich, Identifikation, Zweck.....	8
0.2	Zielgruppe.....	8
0.3	Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments.....	8
0.4	Ergänzende Dokumente.....	8
1	Allgemeine Informationen zum Produkt.....	9
1.1	Lieferumfang.....	9
1.2	Produktbeschreibung.....	9
1.2.1	Leistungsmerkmale und Funktionsweise.....	9
1.2.2	Übersichtsdarstellung.....	10
1.3	Verwendungszweck.....	11
1.3.1	Zweckbestimmung.....	11
1.3.2	Indikationen.....	11
1.3.3	Kontraindikationen.....	11
1.4	Konformität.....	11
1.4.1	Normen und Richtlinien.....	11
1.4.2	Klassifizierung des Medizinprodukts.....	11
1.5	Kennzeichnung.....	12
1.5.1	Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung.....	12
1.5.2	Piktogramme in diesem Dokument.....	13
1.6	Kontakt zum technischen Service.....	13
1.7	Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen.....	13
2	Allgemeine Sicherheitsinformationen.....	14
2.1	Darstellung von Warnhinweisen.....	14
2.1.1	Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels.....	14
2.1.2	Warnhinweise im Text.....	15
2.2	Produktsicherheit.....	15
2.2.1	Grundlegende Sicherheitshinweise.....	15
2.2.2	Qualifikation des Personals.....	16

3	Gebrauch	17
3.1	Sicherheitshinweise	17
3.2	Kamerakopftasten	18
3.2.1	Allgemeines und Belegung im Auslieferungszustand	18
3.2.2	Änderung der Tastenbelegung	18
3.2.3	Navigation im Menü der Steuereinheit mit den Kamerakopftasten	19
3.3	Sichtkontrolle	19
3.4	Anschluss an die Steuereinheit	20
3.5	Anschluss eines Endoskops	20
3.6	Scharfstellung des Bildes	21
3.7	Beendigung des Gebrauchs und Vorreinigung	21
3.8	Hinweise zu Lagerung und Transport	21
3.9	Vorgehen bei Störungen, Störungstabelle	22
3.10	Reparatur	23
4	Aufbereitung	24
4.1	Sicherheitshinweise	24
4.2	Qualifikation des Personals	25
4.3	Validierte Verfahren	26
4.4	Reinigungs- und Desinfektionsmittel	26
4.5	Manuelle Reinigung und Desinfektion	27
4.5.1	Übersicht	27
4.5.2	Durchführung	27
4.6	Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion	30
4.6.1	Manuelle Vorreinigung	30
4.6.2	Übersicht	31
4.6.3	Durchführung	32
4.7	Sterilisation	33
4.7.1	STERRAD® Sterilisationsverfahren 100S, NX, 100NX	33
5	Produktdaten	35
5.1	Technische Daten	35
5.2	Umgebungsbedingungen	35
5.3	Ersatzteile und Zubehör	35
6	Entsorgung	36

	Content	Page
0	Important Information about this Document.....	38
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	38
0.2	Target Group.....	38
0.3	Using and Storing this Document.....	38
0.4	Supplementary Documents.....	38
1	General Information about the Device.....	39
1.1	Scope of Delivery.....	39
1.2	Product Description.....	39
1.2.1	Performance Characteristics and Function.....	39
1.2.2	Visual Overview.....	40
1.3	Usage.....	41
1.3.1	Intended Use.....	41
1.3.2	Indications.....	41
1.3.3	Contraindications.....	41
1.4	Conformity.....	41
1.4.1	Standards and Directives.....	41
1.4.2	Medical Device Classification.....	41
1.5	Marking.....	42
1.5.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging.....	42
1.5.2	Pictograms in this Document.....	43
1.6	Service Department Contact Details.....	43
1.7	Obligation to Report Serious Incidents.....	43
2	General Safety Information.....	44
2.1	Safety Messages in this Document.....	44
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	44
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	45
2.2	Product Safety.....	45
2.2.1	Basic Safety Notices.....	45
2.2.2	Staff Qualifications.....	46

3 Use.....	47
3.1 Safety Notices.....	47
3.2 Camera Head Buttons.....	48
3.2.1 General Information and Default Button Settings.....	48
3.2.2 Changing the Button Layout.....	48
3.2.3 Navigation in the Menu of the Controller using the Camera Head Buttons.....	49
3.3 Visual Inspection.....	49
3.4 Connection to the Controller.....	50
3.5 Connection of an Endoscope.....	50
3.6 Adjustment of the Image Focus.....	51
3.7 Post-Use and Pre-Cleaning Activities.....	51
3.8 Storage and Transport.....	51
3.9 Troubleshooting Table.....	52
3.10 Repair.....	52
4 Reprocessing.....	53
4.1 Safety Notices.....	53
4.2 Staff Qualifications.....	54
4.3 Validated Procedures.....	55
4.4 Cleaning and Disinfecting Agents.....	55
4.5 Manual Cleaning and Disinfection.....	56
4.5.1 Overview.....	56
4.5.2 Performance.....	56
4.6 Automated Cleaning and Thermal Disinfection.....	59
4.6.1 Manual Pre-Cleaning.....	59
4.6.2 Overview.....	60
4.6.3 Performance.....	61
4.7 Sterilization.....	62
4.7.1 STERRAD® Sterilization Systems 100S, NX, 100NX.....	62
5 Product Data.....	63
5.1 Technical Data.....	63
5.2 Ambient Conditions.....	63
5.3 Spare Parts and Accessories.....	63
6 Disposal.....	64

0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument

0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgendes Produkt:

Artikelbezeichnung: **Kamerakopf Full HD Festbrennweite**

Artikelnummer: **95-3902**

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produkts und enthält alle Informationen, die Anwender und Betreiber für den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch benötigen.

0.2 Zielgruppe

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte, medizinisches Assistenzpersonal, Medizintechniker und Mitarbeiter der Sterilgutversorgung, die mit der Installation, der Bedienung, der Wartung und Instandhaltung und der Aufbereitung des Produkts betraut sind.

0.3 Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem festgelegten Ort auf und stellen Sie sicher, dass sie für die Zielgruppe jederzeit zugänglich ist.

Geben Sie das Dokument bei Veräußerung oder Standortänderung des Produkts an den nachfolgenden Besitzer weiter.

0.4 Ergänzende Dokumente

Gebrauchsanweisung
zur Steuereinheit

Beachten Sie hinsichtlich der Verwendung und Belegung der Kamerakopftasten und der diesbezüglichen Optionen und Möglichkeiten die Gebrauchsanweisung zur verwendeten Steuereinheit (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR).

1 Allgemeine Informationen zum Produkt

1.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts umfasst:

- Einen Kamerakopf
- Eine Gebrauchsanweisung (TPA519-000-20)

Lieferumfang kontrollieren!

Kontrollieren Sie die Lieferung nach Erhalt anhand des Lieferscheins auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.

Die Lieferung hat unser Haus in einwandfreiem Zustand verlassen. Sollte es dennoch Grund zur Beanstandung geben, wenden Sie sich an den technischen Service unseres Hauses.

1.2 Produktbeschreibung

1.2.1 Leistungsmerkmale und Funktionsweise

Verwendbare Steuereinheiten

Der vorliegende Kamerakopf ist an die Steuereinheiten mit den folgenden Artikelnummern anschließbar und nur mit diesen verwendbar: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR.

Steuereinheit und Kamerakopf bilden zusammen die auf der CMOS-Technik basierende Kamera.

Full HD - 1080p

In Verbindung mit einem geeigneten Monitor liefert die Kamera eine native Full HD-Bildauflösung im Vollbildverfahren (1080p).

Kamerakopftasten

Der Kamerakopf verfügt über drei frei konfigurierbare Kamerakopftasten, die zur Regelung der Bilddarstellung, zur Bild- oder Videoaufnahme oder zur Navigation und Änderung von Einstellung im Konfigurationsmenü der Steuereinheit dienen können.

1.2.2 Übersichtsdarstellung

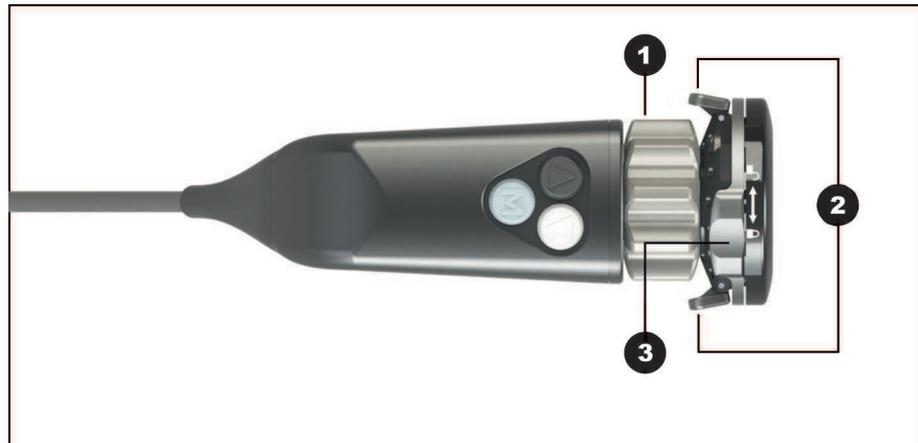


Abbildung 1-1: Kamerakopf Modell „Full HD Festbrennweite“.

- ① Fokussier-Ring
- ② Verriegelung für das Okular
- ③ Sicherung gegen unbeabsichtigtes Öffnen der Verriegelung

1.3 Verwendungszweck

1.3.1 Zweckbestimmung

Das Produkt dient zur Visualisierung von anatomischen Strukturen des menschlichen Körpers.



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

1.3.2 Indikationen

Minimalinvasiver Eingriff.

Chirurgie, Endoskopie allgemein.

1.3.3 Kontraindikationen

Die Verwendung der Kamerakomponenten und des Kamerazubehörs ist kontraindiziert, sofern Endoskopieverfahren aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss auch bei Verwendung der Kamerakomponenten die Größe des Patienten und des Arbeitsbereiches berücksichtigt werden. Abhängig von der Erkrankung des Patienten können Kontraindikationen vorliegen, die im allgemeinen Zustand des Patienten oder dem jeweiligen Krankheitsbild begründet sind. Die Entscheidung, einen endoskopischen Eingriff vorzunehmen, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und sollte auf Basis einer individuellen Risiko-Nutzen-Einschätzung erfolgen.

1.4 Konformität

1.4.1 Normen und Richtlinien

Das Produkt, bestehend aus Steuereinheit und Kamerakopf, erfüllt die Anforderungen folgender anwendbarer Normen:

- **IEC 60601-1** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1:
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- **IEC 60601-1-2** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2:
Elektromagnetische Verträglichkeit
- **IEC 60601-2-18** Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18:
Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten

1.4.2 Klassifizierung des Medizinprodukts

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

1.5 Kennzeichnung**1.5.1 Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung**

Nachfolgend sind die Piktogramme erklärt, die Sie auf dem Produkt oder der Verpackung finden.



Gebrauchsanweisung befolgen



CE-Kennzeichnung



Artikelnummer



Seriennummer



Medizinprodukt



Hersteller



Herstellungsdatum



Vorsicht (IEC 60601-1 3rd edition) /
Achtung, Begleitpapiere beachten (IEC 60601-1 2nd edition)



Nicht zum Einsatz in Magnetresonanz-Umgebung



Anwendungsteil des Typs CF gemäß IEC 60601-1



Entriegelung



Verriegelung



Zulässige Lager- und Transporttemperatur



Zulässige relative Luftfeuchtigkeit während Lagerung und Transport



Zulässiger Luftdruck während Lagerung und Transport



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



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten

1.5.2 Piktogramme in diesem Dokument

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



Allgemeines Warnzeichen



Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung



Warnung vor Biogefährdung, Infektionsgefahr

1.6 Kontakt zum technischen Service

Wenden Sie sich bei Fragen zu unseren Produkten, zur Installation oder zum Gebrauch und im Servicefall an eine unserer Niederlassungen.

Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Dokuments.

1.7 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2 Allgemeine Sicherheitsinformationen

2.1 Darstellung von Warnhinweisen

2.1.1 Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels

Die nachfolgend beschriebenen Warnhinweise finden Sie gesammelt am Anfang von Kapiteln, deren Handlungsanleitungen entsprechende Gefahren bergen können.

Die Schwere der potentiellen Gefahr drückt sich im Signalwort aus, das den Warnhinweis anführt.

Lesen Sie diese Warnhinweise aufmerksam durch und halten Sie sie im Bewusstsein, während Sie die betreffenden Handlungen durchführen.

Hinweis auf eine Gefahr, die zum Tod oder schwerer Verletzung führen könnte:



! WARNUNG

Art und Quelle einer Verletzungsgefahr

Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

Hinweis auf eine Gefahr, die zu leichter bis mittelschwerer Verletzung führen könnte:



! VORSICHT

Art und Quelle einer Verletzungsgefahr

Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

Hinweis auf mögliche Sachschäden:

ACHTUNG

Art und Quelle der Gefahr eines Sachschadens

Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

2.1.2 Warnhinweise im Text

Die nachfolgend beschriebenen Warnhinweise finden Sie in Handlungsanleitungen unmittelbar vor Handlungsschritten, deren Durchführung Gefahren bergen kann.

Die Schwere der potentiellen Gefahr drückt sich im Signalwort aus, das den Warnhinweis anführt.

Lesen Sie diese Warnhinweise aufmerksam durch und befolgen Sie die Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr.

Hinweis auf eine Gefahr, die zum Tod oder schwerer Verletzung führen könnte:



WARNUNG! Art und Quelle der Gefahr. Folgen bei Nichtbeachtung. Maßnahme zur Abwehr der Gefahr.

Hinweis auf eine Gefahr, die zu leichter bis mittelschwerer Verletzung führen könnte:



VORSICHT! Art und Quelle der Gefahr. Folgen bei Nichtbeachtung. Maßnahme zur Abwehr der Gefahr.

Hinweis auf einen möglichen Sachschaden:

ACHTUNG! Art und Quelle der Gefahr. Folgen bei Nichtbeachtung. Maßnahme zur Abwehr der Gefahr.

2.2 Produktsicherheit

2.2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

Unsere Produkte werden nach höchsten Qualitätsansprüchen entwickelt und gefertigt.

Gefahren - trotz
höchster Qualität

Obwohl das vorliegende Produkt dem heutigen Stand der Technik entspricht, können während der Inbetriebnahme, des Gebrauchs oder in Zusammenhang mit der Aufbereitung und Instandhaltung Gefahren entstehen.

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

Betreiben Sie das Produkt nur in einwandfreiem Zustand gemäß der Zweckbestimmung und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung. Stellen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit des Produkts und des verwendeten Zubehörs sicher.

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

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



WARNUNG! Gefahr durch eigenmächtige Änderungen am Produkt. Personen können schwer verletzt werden. Nehmen Sie keinerlei eigenmächtige Änderungen vor.



WARNUNG! Ausfall von Komponenten während eines Eingriffs. Gefährdung des Patienten. Einsatzbereiten Ersatz bereithalten.



WARNUNG! Risiken durch die Anordnung, Aufstellung, Kombination oder die Eigenschaften umgebender oder verbundener Geräte oder Vorrichtungen. Gebrauchsanweisungen der betreffenden Produkte beachten. Risikobetrachtung durchführen.



WARNUNG! Erstickungsgefahr. Verpackungsmaterial so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.



WARNUNG! Magnetresonanztomographie (MRT). Magnetische Kraftwirkung, elektromagnetische Wechselwirkungen, Erhitzung von Metallteilen. Produkt nicht in der Nähe von MR-Tomographen verwenden.



WARNUNG! Gebrauch während der Entladung eines Defibrillators. Personengefährdung. Produkt vor der Entladung aus dem Operationsfeld entfernen.



VORSICHT! Unsanfte Handhabung. Patientengefährdung durch beschädigtes Produkt. Produkt vorsichtig behandeln. Kamerakabel nicht knicken, quetschen oder stark biegen. Produkt nach starker mechanischer Belastung oder Herunterfallen nicht mehr verwenden und zur Überprüfung an den Hersteller senden.



WARNUNG! Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu Risiken für Patienten, Anwender und Dritte sowie vorzeitigem Verschleiß des Produkts führen.

2.2.2 Qualifikation des Personals

Qualifikationsanforderungen beachten

Für Installation, Bedienung und Instandhaltung sind jeweils besondere Qualifikationen erforderlich. Beachten Sie die Qualifikationsanforderungen an das Personal in den jeweiligen Kapiteln dieses Dokuments.

3**Gebrauch****3.1****Sicherheitshinweise****⚠️ WARNUNG****Verwendung unsteriler Teile**

Infektionsgefahr für den Patienten

- > Ausschließlich ordnungsgemäß aufbereitete Endoskope und endoskopisches Zubehör verwenden
- > Vor dem Gebrauch Sichtkontrolle durchführen

**⚠️ WARNUNG****Anzeige einer Aufzeichnung anstelle des Live-Bilds**

Gefährdung des Patienten

- > Stets sicherstellen, dass das Live-Bild der endoskopischen Kamera am Monitor angezeigt wird

**⚠️ WARNUNG****Wechselwirkungen mit gleichzeitig verwendeten Geräten (z. B. Laser, HF-Chirurgie)**

Gefährdung von Patient und Anwender, Bildstörungen, Beschädigung des Produkts

- > Sicherstellen, dass alle verwendeten Geräte mindestens die geforderten BF-Bedingungen bzw. CF-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 erfüllen
- > Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung der verwendeten Geräte beachten
- > Direkten Kontakt des Endoskops und leitfähiger Teile mit aktivierten HF-Elektroden vermeiden
- > HF-Elektroden nicht in Anwesenheit verbrennungsfördernder Gase oder Flüssigkeiten aktivieren
- > Explosionsfähige Gasgemische und Flüssigkeiten vor Einsatz von HF-Geräten absaugen

3.2 Kamerakopftasten

3.2.1 Allgemeines und Belegung im Auslieferungszustand

Jede Kamerakopftaste kann durch kurzes und durch langes Drücken eine bestimmte Funktion auslösen.

Im Menü lassen sich die Tasten frei belegen, mit folgenden Einschränkungen:

- Der Aufruf des Menüs selbst ist unveränderlich;
- Weißabgleich, Ein- und Ausschalten der Lichtquelle, selektive Farbanhebung, Rauchreduktion, Noise Reduction und Musterentfernung können nur auf die Tasten 1 und 2 gelegt werden, auslösbar durch langes Drücken.

In der **Werkseinstellung** sind die Kamerakopftasten wie folgt belegt:



	Taste 1	Taste 2	Taste 3
Kurz drücken	Helligkeit +	Helligkeit -	Aufnahme Foto oder nicht belegt
Lang drücken	Lichtquelle an/aus	Weißabgleich	Aufruf Menü

Tabelle 3-1: Werkseinstellung der Kamerakopftasten.

3.2.2 Änderung der Tastenbelegung

Belegung der Kamerakopftasten ändern



Navigieren Sie mit den Pfeiltasten im Menü und bestätigen Sie Ihre Auswahl jeweils mit der Menü-Taste.

Im Folgenden ist exemplarisch beschrieben, wie Sie Taste 3 mit der Kantenanhebung belegen.

Gehen Sie so vor:



1. Drücken Sie den Taster **Menü** am Kamerakopf für ca. 2 Sekunden.
 - > Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.
 2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Optionen** und bestätigen Sie.
 3. Navigieren Sie zu **Tastenbelegung** und bestätigen Sie.
 4. Navigieren Sie zu **M kurz** und bestätigen Sie.
 5. Navigieren Sie zur Option **Kantenanhebung** und bestätigen Sie.
 - > Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.
 - > Mit Taste 3 können Sie jetzt die Kantenanhebung steuern.
- Die Tastenbelegung ist geändert.

3.2.3 Navigation im Menü der Steuereinheit mit den Kamerakopftasten



Einstieg ins Menü:	Taster 3 drücken und halten.
Aufwärts im Menü:	Taster 1 kurz drücken.
Abwärts im Menü:	Taster 2 kurz drücken.
Auswahl im Menü bestätigen:	Taster 3 kurz drücken.
Menü verlassen:	Taster 3 drücken und halten.

3.3 Sichtkontrolle

Sichtkontrolle durchführen

Führen Sie **vor jedem Eingriff** eine Sichtkontrolle durch.

Gehen Sie so vor:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| Glasoberflächen schmutzfrei? | <p>1. Stellen Sie sicher, dass die Glasoberflächen des Kamerakopfes schmutzfrei sind.</p> <p>Richten Sie hierfür den Kamerakopf auf eine weiße, saubere Fläche. Die Gläser sind verschmutzt, wenn Sie am Bildschirm Flecke oder Schattierungen sehen, die auf der Fläche nicht zu sehen sind.</p> <p>ACHTUNG! Verkratzen der Gläser. Keine Bürste verwenden, sondern ein fusselfreies weiches Tuch.</p> <p>Reinigen Sie verschmutzte Gläser mit 70%igem Ethanol.</p> |
| Einstellringe einsatzbereit? | <p>2. Stellen Sie sicher, dass der bzw. die Einstellringe einsatzbereit sind.</p> <p>Jeder Ring muss drehbar sein, ohne zu haken.</p> <p>Jeder Ring muss der Drehung mit einem leichten, gleichförmigen Widerstand begegnen.</p> <p>Verwenden Sie den Kamerakopf nicht, wenn ein Einstellring bei Drehung hakt oder bei Drehung ein Spiel aufweist.</p> |
| Kabel unbeschädigt? | <p>3. Stellen Sie sicher, dass das Kamerakabel unbeschädigt ist.</p> <p>Verwenden Sie den Kamerakopf nicht, wenn das Kamerakabel geknickt, gebrochen oder verdreht ist.</p> |
| Stecker trocken und unbeschädigt? | <p>4. Stellen Sie sicher, dass die Kontakte im Verbindungsstecker des Kamerakabels frei von Feuchtigkeit und Verschmutzung sind.</p> <p>Verwenden Sie den Kamerakopf nicht, wenn im Stecker Feuchtigkeit ist oder wenn Kontakte verschmutzt sind.</p> |
| Gehäuse unbeschädigt? | <p>5. Stellen Sie sicher, dass das Gehäuse frei von äußeren Beschädigungen ist.</p> <p>Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gehäuse äußere Beschädigungen aufweist.</p> |
- Die Sichtkontrolle ist abgeschlossen.

3.4 Anschluss an die Steuereinheit

Kamerakopf anschließen

ACHTUNG! Beschädigung des Kamerakabels durch Knicken, Quetschen oder starkes Biegen. Kamerakabel nicht knicken, quetschen oder stark biegen.

Gehen Sie so vor:



1. Schieben Sie den Verbindungsstecker vollständig in die Anschlussbuchse am Gerät bis dieser einrastet.

Der Kamerakopf ist angeschlossen.

3.5 Anschluss eines Endoskops

Endoskop anschließen

Alle Endoskope mit ACMI-kompatiblen Augenokular sind zum Anschluss an den Kamerakopf geeignet.

Gehen Sie so vor:

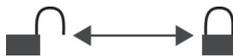
1. Befestigen Sie ggf. einen Sterilüberzug am Endoskop.

Beachten Sie ggf. die Gebrauchsanweisung des Sterilüberzugs.

Hinweis: Die Aufrechterhaltung der Sterilbarriere obliegt zu jeder Zeit dem Anwender.

2. Drücken Sie die beiden Verriegelungen des Endoskopplers zusammen, sodass sich die Halteklammern spreizen.

3. Setzen Sie das Endoskop mit dem Okulartrichter ein und lassen Sie die Verriegelungen los.



4. Sichern Sie das Endoskop gegen unbeabsichtigtes Öffnen. Schließen Sie hierfür die Sicherung am Endoskoppler.

5. Ziehen Sie ggf. den Sterilüberzug über Kamerakopf und Kamerakabel zur Steuereinheit hin, bis der Überzug ganz entfaltet ist.

Das Endoskop ist angeschlossen.

3.6 Scharfstellung des Bildes

Bild scharf stellen

Gehen Sie so vor:

1. Richten Sie das Endoskop im Arbeitsabstand auf eine scharf gezeichnete Struktur.
2. Drehen Sie am Kamerakopf am vorderen Fokussier-Ring, bis das Bild scharf ist.

Das Bild ist eingestellt.

3.7 Beendigung des Gebrauchs und Vorreinigung

Gebrauch beenden

Hinweis: Der Endoskopler ist fest mit dem Kamerakopf verbunden und kann nicht demontiert werden.

Gehen Sie so vor:

1. Entfernen Sie ggf. den Sterilüberzug und entsorgen Sie ihn.
2. Koppeln Sie Endoskop und Lichtleiter ab.
3. Koppeln Sie den Kamerakopf von der Steuereinheit ab.
4. Entfernen Sie ggf. sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, nicht tropfenden, fusselfreien Tuch.
5. Schalten Sie die elektrischen Geräte aus.

Der Gebrauch ist beendet.

3.8 Hinweise zu Lagerung und Transport

Lagern Sie das Produkt staubgeschützt in einem trockenen, gut belüfteten und gleichmäßig temperierten Raum.

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, Radioaktivität und starker elektromagnetischer Strahlung.

Die Umgebungsbedingungen für Transport, Lagerung und Betrieb finden Sie in [Abschnitt 5.2](#).

3.9 Vorgehen bei Störungen, Störungstabelle

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Bild zu dunkel, zu geringe Ausleuchtung	Glasflächen des Kamerakopfes verschmutzt	Glasflächen reinigen (<i>Kapitel 4</i>)
	Hartnäckige Beläge auf den Glasflächen	Beläge entfernen (<i>Kapitel 4</i>)
	Lichtleiter defekt	Neuen Lichtleiter anschließen. Zur Reparatur einsenden
	Kamerahelligkeit heruntergeregelt	Kamerahelligkeit hochregeln
	Endoskop-Optik defekt	Wenn das Bild auch ohne Kamera zu dunkel ist, anderes Endoskop verwenden und Endoskop zur Reparatur einsenden
	Beleuchtung zu dunkel eingestellt	Beleuchtung an der Lichtquelle erhöhen
Kein Bild auf dem Monitor	Verbindungskabel nicht angeschlossen oder defekt	Kamerakopf an die Steuereinheit anschließen. Stecker auf Feuchtigkeit prüfen. Falls Kabel defekt, zur Reparatur einsenden

Tabelle 3-2: Störungstabelle.

3.10 Reparatur

Sollte einmal eine Reparatur des Produkts erforderlich sein, wenden Sie sich an eine unserer Niederlassungen. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

Legen Sie der Sendung eine möglichst genaue **Fehlerbeschreibung** bei und vermerken Sie im Lieferschein die Artikelnummer und die Seriennummer des Produkts. Diese Angaben finden Sie auf dem Typenschild.



WARNUNG

Kontaminiertes Produkt

Infektionsgefahr

- > Produkt vor dem Versand ordnungsgemäß aufbereiten (*Kapitel 4*)
- > Kontaminierte Produkte kennzeichnen

Senden Sie nur gründlich gereinigte Ware zur Reparatur.

Verwenden Sie für den Versand möglichst den Originalkarton. Kennzeichnen Sie die Außenverpackung hinsichtlich des Aufbereitungsstatus.

Wir behalten uns vor, die Annahme nicht gekennzeichnete Ware zu verweigern und diese zurückzusenden.

4 Aufbereitung

4.1 Sicherheitshinweise



WARNUNG

Verdacht des Produktkontakts mit Erregern der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit – die Aufbereitung des kontaminierten Produkts ist unmöglich

Risiko der Kreuzkontamination während des Gebrauchs und der Aufbereitung

- > Produkte mit Kontaminationsverdacht nicht aufbereiten
- > Produkte mit Kontaminationsverdacht entsorgen



VORSICHT

Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion

Patientengefährdung durch ungenügende Reinigung und Desinfektion, Beschädigung des Produkts

- > Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden, das die Anforderungen der ISO 15883-1 erfüllt
- > Gerät so beladen, dass das gesamte Spülgut vollständig durchgespült und gereinigt wird (keine „Spülschatten“)
- > Gerät 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 > 45 °C anwenden
- > Bei der Vorreinigung keine fixierenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwenden

ACHTUNG

Ungeeignete Reinigungsmittel und Prozess-Chemikalien

Korrosionsschäden, vorzeitige Alterung und optische Materialveränderungen

- > Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für das Produkt freigegeben sind
- > Nur Prozess-Chemikalien verwenden, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich der Materialverträglichkeit empfohlen wurden
- > Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers zu Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit befolgen
- > Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können oder zur Versprödung führen
- > Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen vermeiden
- > Produkte nach Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen ausreichend mit VE-Wasser spülen und vollständig trocknen

ACHTUNG

Unsachgemäße Sterilisation

Beschädigung des Geräts möglich

- > Ausschließlich freigegebene Verfahren anwenden
- > Steuereinheit nicht sterilisieren
- > Kamerakopf nicht mit Dampf oder im Autoklaven sterilisieren

ACHTUNG

Anwendung von Ultraschallbad

Beschädigung des Produkts

- > Produkt nicht dem Ultraschallbad aussetzen

4.2 Qualifikation des Personals

Die Qualifikationsanforderungen an Personal, das mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut ist, sind in vielen Ländern gesetzlich geregelt.

In jedem Fall darf die Aufbereitung von Medizinprodukten nur von Fachpersonal durchgeführt werden, das die erforderliche Sachkunde besitzt.

Die Sachkunde kann durch Absolvierung einer fachspezifischen Fortbildung oder auf Grund von Ausbildung und praktischer Tätigkeit, nötigenfalls ergänzt durch geeignete Fortbildungsmaßnahmen, erworben werden.

4.3 Validierte Verfahren

Wenn nicht mit einem Sterilüberzug gearbeitet wird, muss das Verfahren zur Aufbereitung angewendet werden.

Die Aufbereitung setzt sich zusammen aus

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

Die in diesem Dokument angegebenen Verfahren wurden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit validiert.

Verantwortung des
Betreibers

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

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

4.4 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Die **manuelle Reinigung** wurde validiert mit:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

Die **manuelle Desinfektion** wurde validiert mit:

- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Die **maschinelle Reinigung** wurde validiert mit:

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

Verwenden Sie möglichst nur diese Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Herstellerangaben
beachten!

Lesen Sie vor der Verwendung die Benutzerinformation des Herstellers aufmerksam durch und befolgen Sie die Angaben zu Konzentration, Temperatur, Gebrauchsdauer, Wassermengen und Einwirkzeit.

4.5 Manuelle Reinigung und Desinfektion

4.5.1 Übersicht

Phase	Arbeitsschritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Wasserqualität	Reinigungs-lösung
I	Reinigung	gemäß Herstellerangaben	2 - 5	Trinkwasser	Enzymatischer Reiniger, z. B. Cidezyme/Enzol
II	Zwischen-spülung 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Trinkwasser	---
III	Desinfektion	gemäß Herstellerangaben	12	---	0,55 % ortho-Phthalaldehyd-Lösung, z. B. Cidex OPA
IV	Zwischen-spülung 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Trinkwasser	---
V	Schluss-Spülung	< 45 / 113	≥ 1	VE-Wasser*	---
VI	Trocknung	---	---	---	---

Tabelle 4-1: Übersicht manuelle Reinigung und Desinfektion.

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

4.5.2 Durchführung

Phase I durchführen: Reinigung

Gehen Sie so vor:

ACHTUNG! Beschädigung durch unsanfte Handhabung. Produkt vorsichtig behandeln. Nicht stoßen, quetschen oder biegen. Vorsichtig ablegen.

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

Hinweis: Der Endokopler ist fest mit dem Kamerakopf verbunden und kann nicht entfernt werden.

1. Entfernen Sie ggf. sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, nicht tropfenden, fusselfreien Tuch.

Verwenden Sie zum Befeuchten des Tuchs eine gemäß Herstellerangaben zubereitete enzymatische Reinigungslösung.

2-5 min einweichen	2. Tauchen Sie das komplett zerlegte Produkt für zwei bis fünf Minuten vollständig in die gemäß Herstellerangaben zubereitete Reinigungslösung.
Luftblasen entweichen lassen	Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt sind und das Produkt während der gesamten Reinigungszeit eingetaucht ist. Legen Sie den Kamerakopf so ein, dass die Luft aus den verdeckten Spalten vollständig entweicht.
Außenflächen wischen oder bürsten	3. Reinigen Sie das in der Lösung liegende Produkt anschließend mit einem weichen, fusselfreien Tuch oder mit einer geeigneten Bürste, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
Mindestens 1 min bürsten	Bürsten Sie Oberflächen mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mindestens eine Minute bzw. so lange, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Bewegen Sie bewegliche Komponenten während der Reinigung in jede Richtung drei Mal bis zum Anschlag.
Spülen	4. Spülen Sie diese Oberflächen anschließend mit der Reinigungslösung mindestens fünf Mal gründlich durch. Verwenden Sie eine 50 ml Einwegspritze.

Phase II durchführen: Zwischenspülung

Gehen Sie so vor:

2 Spülgänge à mind. 1 min	1. Tauchen Sie alle Teile vollständig in Trinkwasser (< 45 °C / 113 °F). Spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in zwei Spülgängen je mindestens eine Minute vollständig durch.
Bewegliche Komponenten bewegen	Bewegen Sie bewegliche Komponenten während der Spülung in jede Richtung drei Mal bis zum Anschlag.
	2. Spülen Sie Oberflächen mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mindestens drei Mal gründlich durch. Verwenden Sie eine 50 ml Einwegspritze.
	Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.
	Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

Phase III durchführen: Desinfektion

Gehen Sie so vor:

12 min einlegen	1. Tauchen Sie das Produkt für zwölf Minuten vollständig in die Desinfektionslösung. Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen während der gesamten Desinfektionszeit in der Desinfektionslösung eingetaucht bleiben.
Luftbläschen entfernen	Entfernen Sie alle an den Oberflächen der Teile anhaftenden Luftbläschen.
Bewegliche Komponenten bewegen	2. Reinigen Sie das in der Lösung liegende Produkt anschließend mit einem weichen, fusselfreien Tuch oder mit einer geeigneten Bürste mindestens eine Minute oder bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.

Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen mit der Desinfektionslösung benetzt sind, indem Sie die bewegliche Komponenten in jede Richtung **drei** Mal bis zum Anschlag bewegen.

3. Spülen Sie Oberflächen mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mindestens **fünf** Mal gründlich durch. Verwenden Sie eine 50 ml Einwegspritze.

Phase IV durchführen: Zwischenspülung

Gehen Sie so vor:

2 Spülgänge à
mind. 1 min

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

Bewegliche
Komponenten
bewegen

Bewegen Sie bewegliche Komponenten während der Spülung in jede Richtung **drei** Mal bis zum Anschlag.

2. Spülen Sie Oberflächen mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mindestens **drei** Mal gründlich durch. Verwenden Sie eine 50 ml Einwegspritze.

Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

Phase V durchführen: Schluss-Spülung

Gehen Sie so vor:

1 Spülgang à
mind. 1 min

1. Tauchen Sie alle Teile vollständig in VE-Wasser (< 45 °C / 113 °F) und spülen Sie das Produkt mindestens **eine** Minute vollständig ab.

Bewegliche
Komponenten
bewegen

Bewegen Sie bewegliche Komponenten während der Spülung in jede Richtung **drei** Mal bis zum Anschlag.

Oberflächen spülen

2. Spülen Sie Oberflächen mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mindestens **drei** Mal gründlich durch. Verwenden Sie eine 50 ml Einwegspritze.

Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

Phase VI durchführen: Trocknung

Gehen Sie so vor:

1. Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen, fusselreien Tuch ab.
Trocknen Sie Bereiche, die mit dem Tuch nicht erreichbar sind mit Druckluft, max. 0,5 bar.
2. Stellen Sie sicher, dass das Produkt sauber und unversehrt ist. Wiederholen Sie nötigenfalls den Reinigungs- und Desinfektionsprozess.

Sichtkontrolle

Wenn Sie Beschädigungen feststellen, sortieren Sie das Produkt sofort aus.

- Die manuelle Reinigung und Desinfektion ist abgeschlossen.



WARNUNG! Das Produkt ist nach der manuellen Reinigung und Desinfektion nicht steril.

4.6 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

4.6.1 Manuelle Vorreinigung

Manuelle Vorreinigung durchführen

Vor der maschinellen Reinigung muss eine manuelle Vorreinigung durchgeführt werden.

Gehen Sie so vor:

ACHTUNG! Beschädigung durch unsanfte Handhabung. Produkt vorsichtig behandeln. Nicht stoßen, quetschen oder biegen. Vorsichtig ablegen.

ACHTUNG! Kratzempfindliche Oberfläche. Korrosionsgefahr. Keine Metallbürsten, Metallgegenstände oder Scheuermittel verwenden. Verschmutzungen auf optischen Flächen nur mit alkoholgetränkten oder Neutralreiniger getränkten Tupfern reinigen.

Hinweis: Der Endokoppler ist fest mit dem Kamerakopf verbunden und kann nicht demontiert werden.

1. Entfernen Sie ggf. sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, nicht tropfenden, fusselfreien Tuch.
Verwenden Sie zum Befeuchten des Tuchs eine gemäß Herstellerangaben zubereitete enzymatische Reinigungslösung.
 - 10-30 min einweichen
Luftblasen entweichen lassen
Außenflächen wischen oder bürsten
2 Spülgänge à mind. 1 min
 2. Tauchen Sie das komplett zerlegte Produkt für **zehn** bis **dreißig** Minuten vollständig in eine gemäß Herstellerangaben zubereitete Reinigungslösung (< 45 °C / 113 °F).
Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt sind und das Produkt während der gesamten Reinigungszeit eingetaucht ist. Legen Sie Hohlkörper so ein, dass die Luft aus den verdeckten Spalten vollständig entweicht.
 3. Reinigen Sie das in der Lösung liegende Produkt anschließend mit einem weichen, fusselfreien Tuch oder mit einer geeigneten Bürste, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Bewegen Sie bewegliche Komponenten während der Reinigung in jede Richtung **fünf** Mal bis zum Anschlag.
 4. Tauchen Sie das Produkt anschließend vollständig in Trinkwasser (< 45 °C / 113 °F) und spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen sorgfältig **zwei** Mal jeweils mindestens **eine** Minute. Bewegen Sie bewegliche Komponenten währenddessen in jede Richtung **fünf** Mal bis zum Anschlag.
Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.
Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.
- Die manuelle Vorreinigung ist abgeschlossen.

4.6.2 Übersicht

Phase	Arbeitsschritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Reinigungslösung / Wasserqualität
I	Vorspülung	< 25/77	2	Trinkwasser
II	Reinigung	55/131	10	Alkalischer Reiniger pH > 10 (z. B. neodisher MediClean forte 0,5 %)
III	Zwischenspülung	gemäß Standardzyklus des Geräteherstellers	1	Trinkwasser
IV	Zwischenspülung	gemäß Standardzyklus des Geräteherstellers	1	Trinkwasser
V	Thermodesinfektion	90/194	5	Deionisiertes oder gereinigtes Wasser (A ₀ -Wert: > 3000)
VI	Trocknung	gemäß Standardzyklus des Geräteherstellers	30	---

Tabelle 4-2: Übersicht maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion.

Hinweis: Farbeloxierte Bauteile oder Kunststoffkomponenten können durch die maschinelle Aufbereitung ausbleichen.

4.6.3 Durchführung

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion durchführen

Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät, dessen Wirksamkeit validiert ist und das die Anforderungen der ISO 15883-1 bzw. der jeweils geltenden länderspezifischen Fassung erfüllt.

Für die maschinelle Reinigung empfiehlt sich die vorherige Trockenentsorgung.

Verwenden Sie im Fall einer Nassentsorgung nicht schäumende Reinigungsmittel und spülen Sie die Produkte vor der maschinellen Reinigung gründlich.

Gehen Sie so vor:

1. Platzieren Sie den Kamerakopf im Aufbereitungskorb und verschließen Sie diesen.

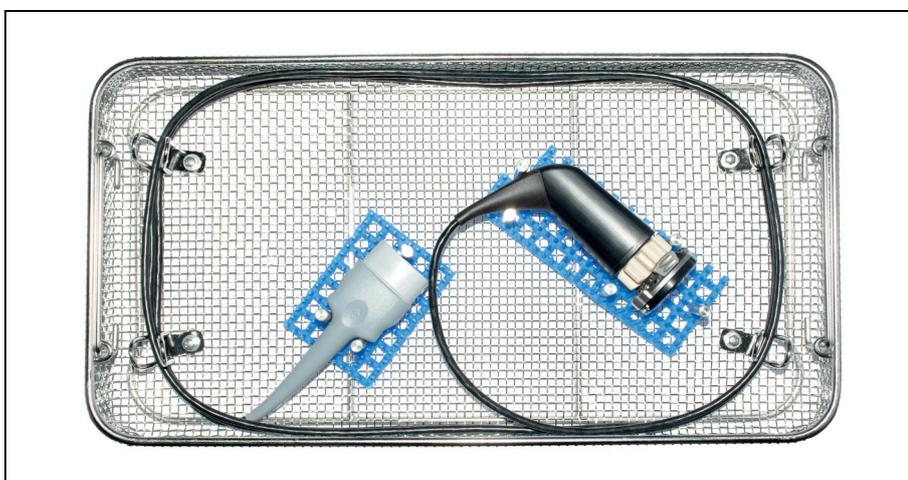


Abbildung 4-1: Aufbereitungskorb mit platziertem Kamerakopf.

2. Stellen Sie den Aufbereitungskorb in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät. Beachten Sie die Herstellerangaben und die Gebrauchsanweisung für das Gerät.

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

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



VORSICHT! Verbrühungsgefahr bei Entnahme des Spülguts. Handschuhe tragen.

4. Nehmen Sie den Aufbereitungskorb aus dem Reinigungsgerät.

Sichtkontrolle

5. Führen Sie nach der Trocknung eine Sichtkontrolle bei hellem Umgebungslicht durch und stellen Sie sicher, dass die Produkte trocken, unbeschädigt und frei von sichtbaren Rückständen sind.

Verwenden Sie ein Vergrößerungsglas. Wiederholen Sie nötigenfalls den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang.

Sortieren Sie beschädigte Produkte sofort aus.

- Die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion ist abgeschlossen.

4.7 Sterilisation

4.7.1 STERRAD® Sterilisationsverfahren 100S, NX, 100NX

Das STERRAD®-System der Firma Advanced Sterilization Products (ASP) verwendet Niedertemperatur-Plasmatechnologie mit Wasserstoffperoxidgas für die finale Sterilisation von gereinigten, gespülten und getrockneten wiederverwendbaren Medizinprodukten.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres STERRAD®-Geräts und den STERRAD® Sterility Guide (SSG) der Firma ASP unter www.sterradsterilityguide.com oder kontaktieren Sie den ASP Kundenservice.

Zur Sterilisation wurde der Kamerakopf in einem Aufbereitungskorb (95-4860) positioniert, der zweimal mit einem Polypropylen Vlies (Kimguard® KC400 Sterilisation Wrap, Kimberly Clark, PC 68248) umwickelt wurde.

Sterilisation durchführen

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

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

Gehen Sie so vor:

1. Stellen Sie sicher, dass die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion abgeschlossen ist.
2. Positionieren Sie das Produkt im Aufbereitungskorb. Legen Sie einen STERRAD® Indikatorstreifen in den Korb.

Verpacken Sie den Korb mit zwei einzelnen Lagen zugelassenem Sterilisationsvlies.

3. STERRAD® 100S und STERRAD® 100NX: Stellen Sie den umwickelten Korb in das obere Fach der Sterilisationskammer. Das untere Fach muss leer bleiben.

STERRAD® NX: Stellen Sie den umwickelten Korb in das untere Fach der Sterilisationskammer. Das obere Fach muss entfernt werden.

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

Herstellerangaben
beachten!

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

STERRAD® Sterilisation wurde validiert für folgende Zyklen:

- STERRAD® 100S Kurzzyklus (ausschließlich oberes Fach)
- STERRAD® NX Standardzyklus (ausschließlich unteres Fach)
- STERRAD® 100NX Standardzyklus (ausschließlich oberes Fach)

5. Entnehmen Sie das Sterilgut aus dem Sterilisationsgerät.

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

- Die Sterilisation ist abgeschlossen.

5 Produktdaten

5.1 Technische Daten

Abmessungen inkl. Endokopler (B x H x T)	39,4 x 40 x 134 mm
Außendurchmesser Endokopler	52,1 mm
Gewicht inkl. Endokopler	200 g ohne Kabel
Bildaufnahmesensor	1/3" CMOS, progressive scan
Auflösung	1920 x 1080 Pixel
Brennweite	14,25
Länge Kamerakabel	3,5 m
Schutzart	IP X7
Anwendungsteil gem. IEC 60601-1	CF

5.2 Umgebungsbedingungen

Transport- und Lagerbedingungen

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

Betriebsbedingungen

Temperatur	+10 °C bis +35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 %
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa



⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Umgebungsbedingungen

Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden

> Betriebsbedingungen sowie Transport- und Lagerbedingungen beachten

5.3 Ersatzteile und Zubehör

Verwenden Sie nur original Ersatzteile und Zubehör.

Bezeichnung	Artikelnummer
Aufbereitungskorb für Kameraköpfe	95-4860

Tabelle 5-1: Ersatzteile und Zubehör.

6 Entsorgung



WARNUNG

Kontaminiertes Produkt

Infektionsgefahr

> Produkt vor der Entsorgung aufbereiten (*Kapitel 4*)

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

Die Verpackung des Produkts besteht aus einem Polypropylen (PP)-Kunststoff-Koffer (0,5 kg) mit Polyurethan (PU)-Weichschaumeinlage (0,12 kg), Polyethylen (PE)-Tüten (0,02 kg) sowie einem Karton aus Wellpappe (0,54 kg).



Mit diesem Symbol gekennzeichnete Produkte der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

0 Important Information about this Document

0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose

These instructions for use apply to the following product:

Item name: **Camera Head Full HD fix focal length**

Item number: **95-3902**

These instructions for use are an integral component of the product and contain all the information required by users and operators for safe and proper use.

0.2 Target Group

These instructions for use are intended for physicians, medical assistants, medical engineers and employees of central sterile supply who are entrusted with the installation, operation, maintenance, and reprocessing of the device.

0.3 Using and Storing this Document

These instructions for use must be stored in a defined location so that they may be accessed at all times by the target group.

In the event of the sale of this device or its relocation, this document must be handed over to the new owner.

0.4 Supplementary Documents

Instructions for use of
the controller

Be sure to observe the instructions for use of the controller (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR) in regards to the use and configuration options of the camera head buttons.

1 General Information about the Device

1.1 Scope of Delivery

The scope of delivery for the device includes:

- one camera head
- one set of instructions for use (TPA519-000-20)

Check scope of delivery!

Check the delivery against the delivery note for completeness and damage.

The delivery left our premises in perfect condition. If you have any cause for complaint, however, please contact our Service Department.

1.2 Product Description

1.2.1 Performance Characteristics and Function

Compatible controllers

The present camera head can be connected to the controllers with the following item numbers and is compatible with these only: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR.

The combination of the controller and camera head result in a camera based on CMOS technology.

Full HD – 1080p

When used with a compatible monitor, the camera delivers a native full HD image resolution using progressive scanning (1080p).

Camera head buttons

The camera head features three fully programmable camera head buttons that can be used to control image display, record images or video, or to navigate and change the settings in the controller's configuration menu.

1.2.2 Visual Overview

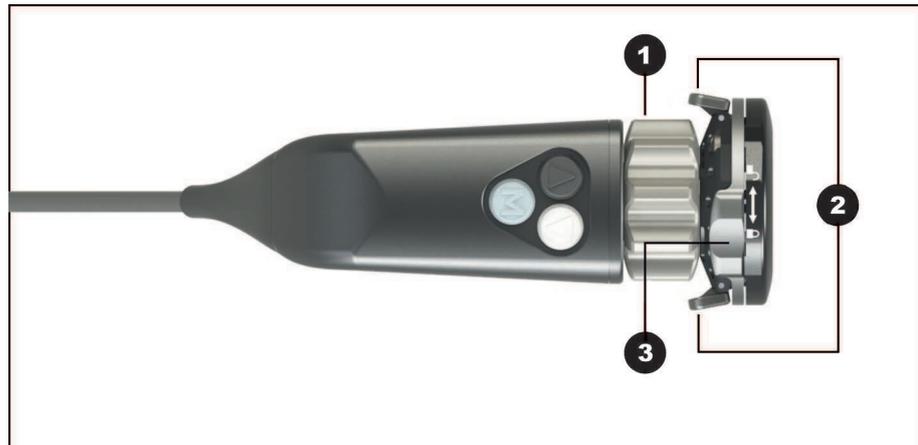


Figure 1-1: The “Full HD fix focal length” camera head model.

- ① Focusing ring
- ② Eyepiece locking mechanism
- ③ Protection against inadvertent opening of the locking mechanism

1.3 Usage

1.3.1 Intended Use

The product is used to visualize anatomical structures of the human body.



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

1.3.2 Indications

Minimally invasive application.

Surgery, general endoscopy.

1.3.3 Contraindications

The use of the camera components and its accessories is contraindicated if endoscopic procedures are contraindicated for any reason. As is appropriate with any surgical procedure, consideration must be given to patient size and workspace volume when using the camera components. Depending on the patient's disease, there may exist contraindications that rely on the general condition of the patient or the specific disease pattern. The decision to perform an endoscopic procedure rests with the responsible surgeon and should be made on the basis of an individual risk-benefit analysis.

1.4 Conformity

1.4.1 Standards and Directives

The device consisting of controller and camera head meets the requirements of the following applicable standards:

- **IEC 60601-1** Medical electrical equipment - Part 1:
General requirements for basic safety and essential performance
- **IEC 60601-1-2** Medical electrical equipment - Part 1-2:
Electromagnetic compatibility
- **IEC 60601-2-18** Medical electrical equipment - Part 2-18:
Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment

1.4.2 Medical Device Classification

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

1.5 Marking

1.5.1 Pictograms and Information on the Device and Packaging

This section describes the different pictograms that feature on the product or packaging.



Adhere to the instructions for use



CE marking



Item number



Serial number



Medical Device



Manufacturer



Date of manufacture



Caution (IEC 60601-1 3rd edition) /

Take note of accompanying documents (IEC 60601-1 2nd edition)



MR unsafe



Type CF applied part according to IEC 60601-1



Release



Lock



Permissible storage and transport temperature



Permissible relative air humidity during storage and transport



Permissible atmospheric pressure during storage and transport



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



Separate collection for WEEE (waste of electrical and electronic equipment)

1.5.2 Pictograms in this Document

This section describes the pictograms used in this document.



General warning sign



Dangerous electrical voltage warning sign



Biohazard warning sign, risk of infection

1.6 Service Department Contact Details

If you have any questions about our products, their installation, or use, or you wish to arrange servicing, please contact one of our subsidiaries.

You will find contact details on the back of this document.

1.7 Obligation to Report Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

2 General Safety Information
2.1 Safety Messages in this Document
2.1.1 Safety Messages at the Start of a Chapter

The safety messages described in this section will be listed at the start of any chapter containing instructions that carry a particular risk.

The severity of the potential risk is expressed by the signal word in the beginning of the message.

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

The following kind of message refers to a risk that could lead to death or serious injury:



⚠ WARNING

Nature and origin of the injury risk

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

The following kind of message refers to a risk that could lead to minor or moderate injury:



⚠ CAUTION

Nature and origin of the injury risk

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

The following kind of message refers to a risk that could lead to material damage:

NOTICE

Nature and origin of the risk of material damage

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

2.1.2 Safety Messages in the Body of the Text

The warnings described in this section will be listed within the body of the instructions directly prior to any steps that carry a particular risk.

The severity of the potential risk is expressed by the signal word in the beginning of the message.

Read through these safety messages carefully and take the preventive action indicated.

The following kind of message refers to a risk that could lead to death or serious injury:



WARNING! Nature and origin of the risk. Potential consequences of non-observance. Preventive action.

The following kind of message refers to a risk that could lead to minor or moderate injury:



CAUTION! Nature and origin of the risk. Potential consequences of non-observance. Preventive action.

The following kind of message refers to a risk that could lead to material damage:

NOTICE! Nature and origin of the risk. Potential consequences of non-observance. Preventive action.

2.2 Product Safety

2.2.1 Basic Safety Notices

Our products are developed and manufactured to the highest quality standards.

Risks despite highest of quality standards

Although this product corresponds to the current state of the art, risks could still arise during initial operation, use, reprocessing or maintenance.

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

The device must be operated only in a fault-free condition in accordance with the intended use and the instructions for use. Before each use, check that the device and accessories to be used are free of damage and in full working order.

Keep the original packaging. Transport and store the product in its original packaging and use it to return goods if service support is required.

If you detect any faults or malfunctions, inform us immediately.

-  **WARNING!** Unauthorized modifications to the device. Risk of serious injury to persons. Do not make any unauthorized modifications.
-  **WARNING!** Component failure during a surgical procedure. Risk to the patient. Keep spares on hand for emergency replacement.
-  **WARNING!** Risks from the arrangement, setup, combination, or properties of connected or surrounding devices or equipment. Follow the instructions for use of the respective devices. Perform a risk assessment.
-  **WARNING!** Risk of suffocation. Keep packaging material out of reach of children.
-  **WARNING!** Magnetic resonance imaging (MRI). Magnetic force, electromagnetic interactions, heating of metal components. Do not operate the device in the vicinity of MRI scanners.
-  **WARNING!** Using the device during operation of a defibrillator. Risk to persons. Before discharging a defibrillator, remove device from the surgical field.
-  **CAUTION!** Rough handling. Risk to the patient resulting from damaged device. Handle the product with care. Do not kink, crush or strongly bend camera cable. If the device is dropped or subjected to high mechanical stress, stop using it and send it in to the manufacturer for inspection.
-  **WARNING!** Improper handling, maintenance, and use carries a risk to the patient, user and other persons, or can lead to premature wearing of the device.

2.2.2 Staff Qualifications

Observe qualification requirements

Specific qualifications are required for installation, operation, and maintenance of the device. The qualifications required for the personnel are stated in the respective chapters of this document and must be observed.

3 Use

3.1 Safety Notices



WARNING

Use of non-sterile parts

Infection risk for the patient

- > Use only properly reprocessed endoscopes and endoscopic accessories
- > Always carry out a visual inspection prior to use



WARNING

Displaying a recorded image instead of the live image

Risk to the patient

- > Ensure that the monitor is displaying the live image from the endoscopic camera at all times



WARNING

Interactions between devices in simultaneous use (e.g. lasers, electro-surgery)

Risk to the patient and user, image interference, damage to the device

- > Ensure that all the devices in use meet at minimum the required type BF or type CF classification requirements according to IEC 60601-1
- > Observe the labeling and instructions for use of the devices used
- > Avoid direct contact between the endoscope and conductive parts with active RF electrodes
- > Do not activate RF electrodes in the vicinity of flammable gases or liquids
- > Before using RF devices, ensure that all potentially explosive gas mixtures and liquids have been extracted

3.2 Camera Head Buttons

3.2.1 General Information and Default Button Settings

Each camera head button can be programmed to trigger different functions by tapping briefly or by holding down.

The buttons can be fully programmed in the menu, subject to the following restrictions:

- It is not possible to change the way in which the menu itself is opened;
- White balance, switching on/off the light source, selective color enhancement, smoke reduction, noise reduction and grid removal can only be assigned to buttons 1 and 2, activated by holding down the button.

The **Default settings** for the camera head buttons are as follows:



	Button 1	Button 2	Button 3
Tap briefly	Brightness +	Brightness -	Take photo or not assigned
Press and hold down	Light source on/off	White balance	Open menu

Table 3-1: Default settings for the camera head buttons.

3.2.2 Changing the Button Layout

Changing the layout of camera head buttons



Navigate in the menu with the arrow buttons and confirm your selection each time using the Menu button.

The following example describes how to program button 3 for edge enhancement.

Proceed as follows:

1. Press the **Menu** button on the camera head for approximately 2 seconds.
 - > The main menu appears on the screen.
 2. Navigate to the **Options** menu item and select.
 3. Navigate to **Button layout** and select.
 4. Navigate to **M short** and select.
 5. Navigate to the **Edge enhancement** option and select.
 - > Your selection is displayed in white type.
 - > You can now use button 3 to control edge enhancement.
- The button layout has been changed.

3.2.3 Navigation in the Menu of the Controller using the Camera Head Buttons



Entry into menu:	Press and hold button 3.
Upwards in the menu:	Press button 1 briefly.
Downwards in the menu:	Press button 2 briefly.
Confirm selection in menu:	Press button 3 briefly.
Leave the menu:	Press and hold button 3.

3.3 Visual Inspection

Performing a visual inspection

A visual inspection must be performed prior to each medical procedure.

Proceed as follows:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Are the glass surfaces clean? | <p>1. Check that the glass surfaces of the camera head are completely clean.</p> <p>To do this, direct the camera head onto a clean, white surface. If the glass is dirty, you will see spots or shadows on the screen that cannot be seen on the surface.</p> <p>NOTICE! Scratching of the glass. Use a soft, lint-free wipe and not a brush.</p> <p>Clean soiled glass surfaces with 70 % ethanol.</p> |
| Are the adjusting rings operational? | <p>2. Check that the adjusting ring(s) is/are operational.</p> <p>It should be possible to rotate each ring without it catching.</p> <p>Every ring should respond to turning with slight, uniform resistance.</p> <p>Do not use the camera head if the adjusting ring catches when turned or is too loose.</p> |
| Is the cable undamaged? | <p>3. Check that the camera cable is undamaged.</p> <p>Do not use the camera head if the camera cable is kinked, broken, or twisted.</p> |
| Is the plug dry and undamaged? | <p>4. Check that the contacts on the camera cable connection plug are free from moisture and dirt.</p> <p>Do not use the camera head if there is any moisture in the plug or contacts are soiled.</p> |
| Is the housing undamaged? | <p>5. Inspect the housing for external damage.</p> <p>Do not use the device if there is any external damage to the housing.</p> |
| | <p><input checked="" type="checkbox"/> This concludes the visual inspection.</p> |

3.4 Connection to the Controller

Connecting up the camera head

NOTICE! Damage to the camera cable by kinking, crushing or sharp bending. Do not kink, crush or strongly bend camera cable.

Proceed as follows:



1. Slide the connection plug fully into the connection socket on the device until it clicks into place.

The camera head is connected.

3.5 Connection of an Endoscope

Connecting an endoscope

All endoscopes with an ACMI-compatible eyepiece can be connected to the camera head.

Proceed as follows:

1. Attach a sterile drape to the endoscope if necessary.

If applicable, observe the instructions for use supplied with the sterile drape.

Note: The user is responsible at all times for maintaining the sterile barrier.

2. Press together the two locking mechanisms on the endocoupler to spread apart the retaining clips.

3. Insert the endoscope including the eyepiece cup and release the locking mechanisms.



4. Secure the endoscope against inadvertent opening. Use the locking device on the endocoupler to do so.

5. If applicable, draw the sterile drape over the camera head and camera cable toward the controller until the drape is completely unfolded.

The endoscope is now connected.

3.6 Adjustment of the Image Focus

Adjusting the image focus

Proceed as follows:

1. Direct the endoscope at a structure with a sharp outline at the working distance.
2. Adjust the front focusing ring on the camera head until the image becomes sharp.

The focus has been set.

3.7 Post-Use and Pre-Cleaning Activities

Stopping usage

Note: The endocoupler is permanently attached to the camera head and cannot be detached.

Proceed as follows:

1. Remove and discard the sterile drape, if present.
2. Uncouple the endoscope and the light guide.
3. Disconnect the camera head from the controller.
4. Remove any visible surgical residue as completely as possible using a moist but not dripping lint-free wipe.
5. Switch off the electrical equipment.

This concludes use.

3.8 Storage and Transport

Store the device in a dry, well-ventilated, temperature-controlled room, where it is protected from dust.

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 radioactivity and strong electromagnetic radiation.

The ambient conditions for transport, storage, and operation are described in [section 5.2](#).

3.9 Troubleshooting Table

Issue	Possible causes	Fixes
Image too dark, too little illumination	Glass surfaces on camera head are soiled	Clean glass surfaces (<i>chapter 4</i>)
	Stubborn residue on the glass surfaces	Remove residue (<i>chapter 4</i>)
	Light guide defective	Connect a new light guide. Send in for repair
	Camera brightness set too low	Increase camera brightness
	Endoscope optical system defective	If the image is too dark even without the camera, use a different endoscope and send in the endoscope for repair
	Light output set too dark	Increase the light output at the light source
No image on the monitor	Connection cable not connected or defective	Connect the camera head to the controller. Check the plug for moisture. If the cable is defective, send it in for repair

Table 3-2: Troubleshooting table.

3.10 Repair

Should you need to arrange a repair for the device, please contact one of our subsidiaries. Contact details can be found on the back of these instructions for use.

When you send in equipment, please enclose as accurate a **fault description** as possible, and record the item number and serial number of the product on the delivery note. You will find these details on the nameplate.



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

- > Reprocess the device properly prior to shipping (*chapter 4*)
- > Clearly identify contaminated products as such

Send only thoroughly cleaned goods in for repair.

For shipping, please use the original packaging whenever possible. Affix a label to the outer packaging indicating the reprocessing status.

We reserve the right to refuse acceptance of unlabeled packages and to return them to sender.

4 Reprocessing

4.1 Safety Notices



WARNING

If the product is potentially contaminated with Creutzfeldt-Jakob pathogens, it is not suitable for reprocessing

Risk of cross-contamination during use and reprocessing

- > Do not reprocess products that are potentially contaminated
- > Products that are potentially contaminated must be disposed of



CAUTION

Improper cleaning and disinfection

Risk to patient as a result of inadequate cleaning and disinfection, damage to the device

- > Use an automatic washer/disinfector that meets the performance requirements of ISO 15883-1
- > Load the washer/disinfector with care: all contents must be rinsed and cleaned fully (no rinsing 'blind spots')
- > Ensure that the washer/disinfector is properly maintained
- > Only use cleaning and disinfecting agents that are approved for the product
- > The devices must be pre-cleaned immediately after use and reprocessed within 6 hours
- > When pre-cleaning, do not use fixing temperatures in excess of 45 °C
- > When pre-cleaning, do not use fixing cleaning and disinfecting agents (active ingredients: Aldehyde, alcohol)

NOTICE

Unsuitable cleaning agents and process chemicals

Corrosion damage, premature aging, and visible material changes

- > Only use cleaning and disinfecting agents that are approved for the product
- > Only use process chemicals that are compatible with the device's materials according to the chemical manufacturer's recommendations
- > Follow all the chemical manufacturer's application specifications regarding temperature, concentration, and contact time
- > Do not use process chemicals that can cause stress cracking or brittleness of plastic materials
- > Avoid contact with chloride-based solutions
- > If the products should come into contact with chloride-based solutions, rinse thoroughly with DI water and dry completely

NOTICE

Improper sterilization

Risk of damage to the device

- > Use only approved sterilization processes
- > Do not sterilize control unit
- > Do not sterilize camera head with steam or in an autoclave

NOTICE

Use of ultrasonic bath

Damage to the device

- > The product must not be exposed to the ultrasonic bath

4.2 Staff Qualifications

In many countries, the qualifications required by personnel responsible for the reprocessing of medical devices are regulated by law.

In any event, the reprocessing of medical devices must always fall under the responsibility of qualified personnel who have the necessary knowledge and expertise.

This knowledge and expertise can be acquired by completing further training in this field or as a result of completing a dedicated qualification with practical experience, supplemented by appropriate further training measures, where required.

4.3 Validated Procedures

If not using a sterile drape, you must employ the reprocessing procedure.

Reprocessing comprises the following steps

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

The procedures specified in this document were validated for efficacy.

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

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

4.4 Cleaning and Disinfecting Agents

The **manual cleaning** process was validated using:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

The **manual disinfection** process was validated using:

- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

The **automated cleaning** process was validated using:

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

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

Follow the
manufacturer's
instructions!

Before use, read the manufacturer's user information carefully and follow the specifications regarding concentration, temperature, usage time, water quantities, and contact time.

4.5 Manual Cleaning and Disinfection

4.5.1 Overview

Stage	Work step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water quality	Cleaning solution
I	Cleaning	as per manufacturer's instructions	2 - 5	Drinking water	Enzymatic cleaning agent, e.g. Cidezyme/Enzol
II	Intermediate rinsing 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Drinking water	---
III	Disinfection	as per manufacturer's instructions	12	---	0.55 % ortho-phthalaldehyde solution, e.g. Cidex OPA
IV	Intermediate rinsing 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Drinking water	---
V	Final rinsing	< 45 / 113	≥ 1	DI water*	---
VI	Drying	---	---	---	---

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

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

4.5.2 Performance

Complete stage I: Cleaning

Proceed as follows:

NOTICE! Damage resulting from rough handling. Handle the product with care. Do not knock, crush or bend. Set down carefully.

NOTICE! Scratch-sensitive surface. Risk of corrosion. Do not use metal brushes, metal objects, or abrasive cleaners. To remove soiling on optical surfaces, use pads soaked with alcohol or neutral cleaner only.

Note: The endocoupler is permanently attached to the camera head and cannot be removed.

1. Remove any visible surgical residue as completely as possible using a moist but not dripping lint-free wipe.

Before wetting the wipe with the enzymatic cleaning solution, it should be prepared per the manufacturer's instructions.

- Immerse for 2-5 min
2. Completely immerse the fully disassembled product for **two to five** minutes in the cleaning solution prepared as per manufacturer's instructions.

Allow air bubbles to escape	Make sure that the cleaning solution touches all accessible surfaces and that the product remains immersed throughout the entire cleaning time. When placing the camera head into the bath, ensure that all air escapes completely from the hidden crevices.
Wipe or brush external surfaces	3. Then use a soft, lint-free wipe or suitable brush to clean the product that still soaks in the solution, until no more residue can be removed.
Brush for at least 1 min	Brush all surfaces of products with hidden crevices or complex geometries for at least one minute or until no more residue can be removed. During the cleaning, maneuver mobile components in all directions as far as they will go three times.
Rinse	4. These surfaces should then be rinsed at least five times thoroughly with the cleaning solution. Use a disposable 50 ml syringe.

Complete stage II: Intermediate rinsing

Proceed as follows:

2 rinses of at least 1 min each	1. Completely immerse all parts in drinking water (< 45 °C / 113 °F). Fully rinse all accessible surfaces in two rinses of at least one minute each.
Move mobile components	<p>During the rinsing, maneuver mobile components in all directions as far as they will go three times.</p> <p>2. Thoroughly rinse all surfaces of products with hidden crevices or complex geometries at least three times. Use a disposable 50 ml syringe.</p> <p>Use fresh water for each rinse.</p> <p>Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.</p>

Complete stage III: Disinfection

Proceed as follows:

Immerse for 12 min	1. Completely immerse the product in the disinfectant solution for twelve minutes.
	Make sure that all accessible surfaces remain immersed in the disinfectant solution throughout the entire disinfecting time.
Remove air bubbles	Remove all adherent air bubbles from the component surfaces.
Move mobile components	<p>2. Then use a soft, lint-free wipe or suitable brush to clean the product, that still soaks in the solution, for at least one minute or until no more residue can be removed.</p> <p>Make sure that the disinfectant solution reaches all accessible surfaces by maneuvering the mobile components in all directions as far as they will go three times.</p> <p>3. Thoroughly rinse all surfaces of products with hidden crevices or complex geometries at least five times. Use a disposable 50 ml syringe.</p>

Complete stage IV: Intermediate rinsing*Proceed as follows:*2 rinses of at least
1 min each

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

Move mobile
components

During the rinsing, maneuver mobile components in all directions as far as they will go **three** times.

2. Thoroughly rinse all surfaces of products with hidden crevices or complex geometries at least **three** times. Use a disposable 50 ml syringe.

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

Complete stage V: Final rinsing*Proceed as follows:*

1 rinse of at least 1 min

1. Completely immerse all parts in DI water (< 45 °C / 113 °F) and fully rinse the product for at least **one** minute.

Move mobile
components

During the rinsing, maneuver mobile components in all directions as far as they will go **three** times.

Rinse surfaces

2. Thoroughly rinse all surfaces of products with hidden crevices or complex geometries at least **three** times. Use a disposable 50 ml syringe.

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

Complete stage VI: Drying*Proceed as follows:*

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

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

2. Make sure the product is clean and undamaged. Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.

Visual inspection

If any damage is detected, set aside the product immediately.

- This concludes the manual cleaning and disinfection process.



WARNING! The product is not sterile after manual cleaning and disinfection.

4.6 Automated Cleaning and Thermal Disinfection

4.6.1 Manual Pre-Cleaning

Performing manual pre-cleaning

Manual pre-cleaning must be performed prior to automated cleaning.

Proceed as follows:

NOTICE! Damage resulting from rough handling. Handle the product with care. Do not knock, crush or bend. Set down carefully.

NOTICE! Scratch-sensitive surface. Risk of corrosion. Do not use metal brushes, metal objects, or abrasive cleaners. To remove soiling on optical surfaces, use pads soaked with alcohol or a neutral cleaner only.

Note: The endocoupler is permanently attached to the camera head and cannot be detached.

1. Remove any visible surgical residue as completely as possible using a moist but not dripping lint-free wipe.
Before wetting the wipe with the enzymatic cleaning solution, it should be prepared per the manufacturer's instructions.
 - Immerse for 10-30 min 2. Completely immerse the fully disassembled product for **ten to thirty** minutes in a cleaning solution (< 45 °C / 113 °F) prepared as per manufacturer's instructions.

Allow air bubbles to escape Make sure that the cleaning solution touches all accessible surfaces and that the product remains immersed throughout the entire cleaning time. When placing hollow components into the bath, ensure that all air escapes completely from the hidden crevices.
 - Wipe or brush external surfaces 3. Then use a soft, lint-free wipe or suitable brush to clean the product that still soaks in the solution, until no more residue can be removed. During the cleaning, maneuver mobile components in all directions as far as they will go **five** times.
 - 2 rinses of at least 1 min each 4. Then fully immerse the product in drinking water (< 45 °C / 113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces **twice** for a minimum of **one** minute each time. During this, maneuver mobile components in all directions as far as they will go **five** times.
Use fresh water for each rinse.
Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.
- This concludes the manual pre-cleaning process.

4.6.2 Overview

Stage	Work step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Cleaning solution / water quality
I	Pre-rinsing	< 25/77	2	Drinking water
II	Cleaning	55/131	10	Alkaline detergent pH > 10 (e.g. 0.5 % neodisher MediClean forte)
III	Intermediate rinsing	per the equipment manufacturer's standard cycle	1	Drinking water
IV	Intermediate rinsing	per the equipment manufacturer's standard cycle	1	Drinking water
V	Thermal disinfection	90/194	5	Deionized or purified water (A ₀ value: > 3000)
VI	Drying	per the equipment manufacturer's standard cycle	30	---

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

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

4.6.3 Performance

Performing automated cleaning and thermal disinfection

Use a washer/disinfector that has been validated as effective and meets the performance requirements of ISO 15883-1 (or the respective country-specific version thereof).

Dry removal of the products is recommended prior to automated cleaning.

In the case of wet removal, do not use foaming detergents and rinse the products thoroughly prior to the automated cleaning.

Proceed as follows:

1. Place the camera head in the reprocessing tray and seal it.

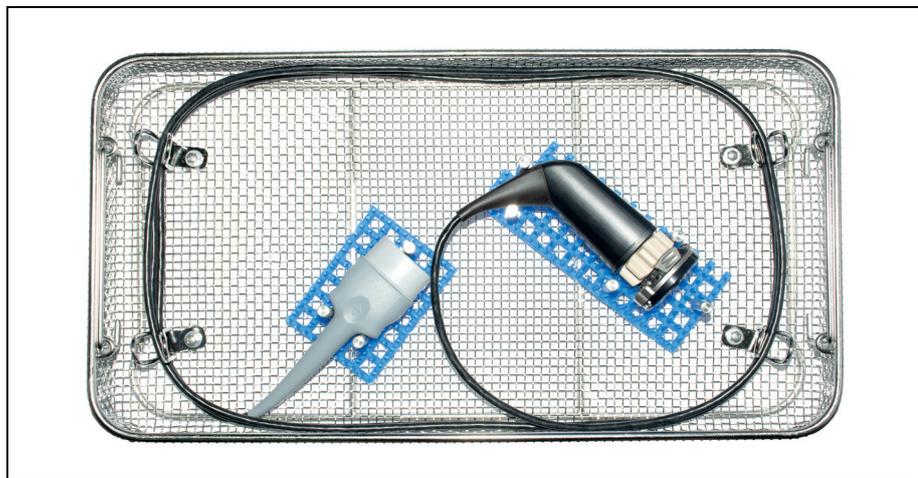


Figure 4-1: Reprocessing tray with placed camera head.

2. Place the reprocessing tray into the washer/disinfector. Follow the manufacturer's instructions and instructions for use for the device.
When loading, take care to avoid creating rinsing blind spots.
3. Start the cleaning/disinfection cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the device.



CAUTION! Risk of scalding when unloading the washer/disinfector. Be sure to wear gloves.

4. Remove the reprocessing tray from the washer.

Visual inspection

5. After drying, visually inspect the products in a well-lit area and make sure they are dry, undamaged and free of visible residue.

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

Immediately set aside any damaged products.

- This concludes the automated cleaning and thermal disinfection process.

4.7 Sterilization

4.7.1 STERRAD® Sterilization Systems 100S, NX, 100NX

The STERRAD® Sterilization Systems, manufactured by Advanced Sterilization Products (ASP), use low-temperature, hydrogen peroxide gas plasma technology for terminal sterilization of properly cleaned, rinsed, and dried reusable medical devices.

Refer to the STERRAD® Sterilization Systems User Guide for detailed instructions for use of any STERRAD® unit, ASP's STERRAD® Sterility Guide (SSG) at www.sterradsterilityguide.com or contact ASP customer service.

For sterilization, the camera head was placed in a reprocessing tray (95-4860) that was double-wrapped in polypropylene wrap (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68248).

Performing sterilization

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

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

Proceed as follows:

1. Make sure that manual or automated cleaning and disinfection is complete.
2. Place the product in the reprocessing tray. Place a STERRAD® indicator strip in the tray.

Double-wrap the tray with two single layers of legally marketed sterilization wrap.

3. STERRAD® 100S und STERRAD® 100NX: Load the wrapped tray on the top shelf of the sterilization chamber. The bottom shelf must be empty.

STERRAD® NX: Load the wrapped tray on the bottom shelf of the sterilization chamber. The top shelf must be removed.

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.

Follow the manufacturer's instructions!

4. 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 (top shelf only)
- STERRAD® NX Standard Cycle (bottom shelf only)
- STERRAD® 100NX Standard Cycle (top shelf only)

5. Remove the sterilized products from the sterilizer.

Ensure that the products remain sterile after reprocessing.

- This concludes sterilization.

5 Product Data

5.1 Technical Data

Dimensions incl. endocoupler (W x H x D)	39.4 x 40 x 134 mm
Outer diameter of endocoupler	52.1 mm
Weight incl. endocoupler	200 g without cable
Image sensor	1/3" CMOS, progressive scan
Resolution	1920 x 1080 pixels
Focal length	14.25
Camera cable length	3.5 m
Degree of protection	IP X7
Applied part as per IEC 60601-1	CF

5.2 Ambient Conditions

Transport and storage conditions

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

Operating conditions

Temperature	+10 °C to +35 °C
Relative air humidity	5 % to 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa



CAUTION

Non-observance of the ambient conditions

Irreversible tissue damage to patient or undesirable coagulation, user injury, material damage

> Observe operating conditions as well as transport and storage conditions

5.3 Spare Parts and Accessories

Use original spare parts and accessories only.

Designation	Item number
Reprocessing tray for camera heads	95-4860

Table 5-1: Spare parts and accessories.

6 Disposal



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

> The device must be reprocessed prior to disposal (*chapter 4*)

When disposing of or recycling the device and its components, you must adhere to the applicable national regulations governing waste disposal and recycling.

The product is packed in a polypropylene (PP) plastic case (0.5 kg) with a polyurethane (PU) soft foam inlay (0.12 kg), polyethylene (PE) bags (0.02 kg) as well as a corrugated cardboard box (0.54 kg).



Any product carrying this symbol must be disposed of separately through dedicated electrical and electronic devices recycling. Within the EU, such disposal is taken care of by the manufacturer free of charge.



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

