

Gebrauchsanweisung
Kamerakopf Full HD autoklavierbar
Kamerakopf für die medizinische Endoskopie



Instructions For Use
Camera Head Full HD autoclavable
Camera Head for Medical Endoscopy
(Not valid for USA)

TPA731-000-20
Version: C
1 - Feb - 2023 (Revision 1)

Inhaltsverzeichnis		Seite
0	Wichtige Hinweise zu diesem Dokument.....	7
0.1	Geltungsbereich, Identifikation, Zweck.....	7
0.2	Zielgruppe.....	7
0.3	Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments.....	7
0.4	Ergänzende Dokumente.....	7
1	Allgemeine Informationen zum Produkt.....	8
1.1	Lieferumfang.....	8
1.2	Produktbeschreibung.....	8
1.2.1	Leistungsmerkmale und Funktionsweise.....	8
1.2.2	Übersichtsdarstellung.....	9
1.3	Verwendungszweck.....	10
1.3.1	Zweckbestimmung.....	10
1.3.2	Indikationen.....	10
1.3.3	Kontraindikationen.....	10
1.4	Konformität.....	10
1.4.1	Normen und Richtlinien.....	10
1.4.2	Klassifizierung des Medizinprodukts.....	10
1.5	Kennzeichnung.....	11
1.5.1	Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung.....	11
1.5.2	Piktogramme in diesem Dokument.....	12
1.6	Kontakt zum technischen Service.....	12
1.7	Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen.....	12
2	Allgemeine Sicherheitsinformationen.....	13
2.1	Darstellung von Warnhinweisen.....	13
2.1.1	Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels.....	13
2.1.2	Warnhinweise im Text.....	14
2.2	Produktsicherheit.....	14
2.2.1	Grundlegende Sicherheitshinweise.....	14
2.2.2	Qualifikation des Personals.....	15

3	Gebrauch	16
3.1	Sicherheitshinweise	16
3.2	Kamerakopftasten	17
3.2.1	Allgemeines und Belegung im Auslieferungszustand	17
3.2.2	Belegung der Kamerakopftasten ändern	17
3.2.3	Mit den Kamerakopftasten im Menü navigieren	18
3.3	Sichtkontrolle durchführen	18
3.4	Den Kamerakopf anschließen	18
3.5	Einen Endokoppler anschließen	19
3.6	Gebrauch beenden und Vorreinigung durchführen	19
3.7	Hinweise zu Lagerung und Transport	19
3.8	Vorgehen bei Störungen	20
3.9	Reparatur	21
4	Aufbereitung	22
4.1	Sicherheitshinweise	22
4.2	Qualifikation des Personals	23
4.3	Validierte Verfahren	24
4.4	Reinigungs- und Desinfektionsmittel	24
4.5	Manuelle Reinigung und Desinfektion	25
4.5.1	Übersicht	25
4.5.2	Manuelle Reinigung und Desinfektion durchführen	25
4.6	Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion	28
4.6.1	Übersicht	28
4.6.2	Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion durchführen	28
4.7	Sterilisation	29
4.7.1	Dampfsterilisation durchführen	29
4.7.2	STERRAD® Sterilisationsverfahren 100S, NX, 100NX	30
5	Produktdaten	32
5.1	Technische Daten	32
5.2	Umgebungsbedingungen	32
6	Entsorgung	33

Table of Contents		Page
0	Important Information about this Document.....	34
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	34
0.2	Target Group.....	34
0.3	Using and Storing this Document.....	34
0.4	Supplementary Documents.....	34
1	General Information about the Device.....	35
1.1	Scope of Delivery.....	35
1.2	Product Description.....	35
1.2.1	Performance Characteristics and Function.....	35
1.2.2	Visual Overview.....	36
1.3	Usage.....	37
1.3.1	Intended Use.....	37
1.3.2	Indications.....	37
1.3.3	Contraindications.....	37
1.4	Conformity.....	37
1.4.1	Standards and Directives.....	37
1.4.2	Medical Device Classification.....	37
1.5	Marking.....	38
1.5.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging.....	38
1.5.2	Pictograms in this Document.....	39
1.6	Service Department Contact Details.....	39
1.7	Obligation to Report Serious Incidents.....	39
2	General Safety Information.....	40
2.1	Safety Messages in this Document.....	40
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	40
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	41
2.2	Product Safety.....	41
2.2.1	Basic Safety Notices.....	41
2.2.2	Staff Qualifications.....	42

3 Use.....	43
3.1 Safety Notices.....	43
3.2 Camera Head Buttons.....	44
3.2.1 General Information and Default Button Settings.....	44
3.2.2 Changing the Layout of Camera Head Buttons.....	44
3.2.3 Navigating in the Menu using the Camera Head Buttons.....	45
3.3 Performing a Visual Inspection.....	45
3.4 Connecting up the Camera Head.....	45
3.5 Connecting an Endocoupler.....	46
3.6 Stopping Usage and completing Pre-Cleaning.....	46
3.7 Storage and Transport.....	46
3.8 Troubleshooting.....	47
3.9 Repair.....	48
4 Reprocessing.....	49
4.1 Safety Notices.....	49
4.2 Staff Qualifications.....	50
4.3 Validated Procedures.....	51
4.4 Cleaning and Disinfecting Agents.....	51
4.5 Manual Cleaning and Disinfection.....	52
4.5.1 Overview.....	52
4.5.2 Performing Manual Cleaning and Disinfection.....	52
4.6 Automated Cleaning and Thermal Disinfection.....	55
4.6.1 Overview.....	55
4.6.2 Performing Automated Cleaning and Thermal Disinfection.....	56
4.7 Sterilization.....	57
4.7.1 Performing Steam Sterilization.....	57
4.7.2 STERRAD® Sterilization Systems 100S, NX, 100NX.....	58
5 Product Data.....	59
5.1 Technical Data.....	59
5.2 Ambient Conditions.....	59
6 Disposal.....	60

0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument

0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgendes Produkt:

Artikelbezeichnung: **Kamerakopf Full HD autoklavierbar**

Artikelnummer: **95-3904**

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 (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

Gebrauchsanweisung
zum Endokoppler

Beachten Sie für die sichere Verwendung des Produkts auch die Gebrauchsanweisung zum verwendeten Endokoppler.

1 Allgemeine Informationen zum Produkt

1.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts umfasst:

- 1x Kamerakopf
- 1x Gebrauchsanweisung

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

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

1.2 Produktbeschreibung

1.2.1 Leistungsmerkmale und Funktionsweise

Verwendbare Steuereinheiten	Der vorliegende Kamerakopf ist an die Steuereinheiten mit den folgenden Artikelnummern anschließbar und nur mit diesen verwendbar: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU. 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 Einstellungen im Konfigurationsmenü der Steuereinheit dienen können.
C-Mount-Anschluss	Der vorliegende Kamerakopf verfügt über einen Gewindeanschluss zum Anbringen von endoskopischen Endokopplern des Anschlusstyps C-Mount. Wenn nachfolgend von „Endokoppler“ die Rede ist, dann ist dies gleichbedeutend mit „Objektiv“.
Autoklavierbar	Der Kamerakopf kann zur sterilen Anwendung autoklaviert werden.

1.2.2 Übersichtsdarstellung

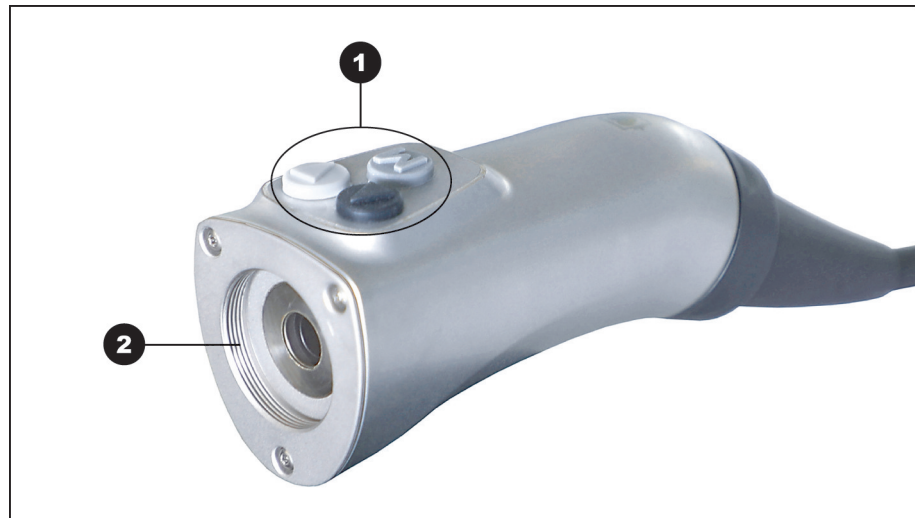


Abbildung 1-1: Kamerakopf Modell „Full HD autoklavierbar“.

- ❶ Programmierbare Kamerakopftasten
- ❷ C-Mount-Gewinde zum Anschluss von C-Mount-Endokopplern

1.3 Verwendungszweck

1.3.1 Zweckbestimmung

Der Kamerakopf in Verbindung mit einem Endoskopler dient in Kombination mit einer Steuereinheit zur Visualisierung des Operationsfelds im Körperinneren während endoskopisch durchgeführter, diagnostischer und chirurgischer Eingriffe. Steuereinheiten in Kombination mit einem Kamerakopf dienen ausschließlich zur Visualisierung und nicht zur Diagnosestellung. Bitte beachten Sie auch die Zweckbestimmungen relevanter anderer Komponenten.

1.3.2 Indikationen

Minimalinvasive, chirurgische Anwendung.
Chirurgie, endoskopische Eingriffe 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**

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Das Produkt ist für die Sterilisation im Autoklaven geeignet
	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-defibrillationsgeschützt 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



Allgemeines Warnzeichen



Warnung vor 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.









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

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 Endoskopier, 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

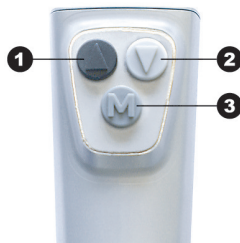
3.2.1 Allgemeines und Belegung im Auslieferungszustand

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;
- White balance (Weißabgleich), Light source on/off (Lichtquelle an/aus), Selective color enhancement (SCE) [Selektive Farbanhebung (SCE)], Smoke reduction (Rauchreduktion), Noise reduction und Grid removal (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
Lang drücken	Lichtquelle an/aus	Weißabgleich	Aufruf Menü

Tabelle 3-1: Werkseinstellung der Kamerakopftasten.

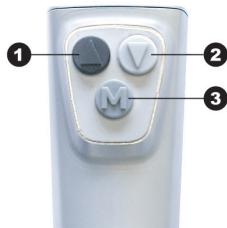
3.2.2 Belegung der Kamerakopftasten ändern

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.

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

3.2.3 Mit den Kamerakopftasten im Menü navigieren



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 durchführen

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

1. Stellen Sie sicher, dass die Glasoberflächen des Kamerakopfes schmutzfrei sind.

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.

ACHTUNG! Verkratzen der Gläser. Keine Bürste verwenden, sondern ein fusselfreies weiches Tuch.

Reinigen Sie verschmutzte Gläser mit 70%igem Ethanol.

2. Stellen Sie sicher, dass das Kamerakabel unbeschädigt ist.

Verwenden Sie den Kamerakopf nicht, wenn das Kamerakabel geknickt, gebrochen oder verdreht ist.

3. Stellen Sie sicher, dass die Kontakte im Verbindungsstecker des Kamerakabels frei von Feuchtigkeit und Verschmutzung sind.

Verwenden Sie den Kamerakopf nicht, wenn im Stecker Feuchtigkeit ist oder wenn Kontakte verschmutzt sind.

4. Stellen Sie sicher, dass das Gehäuse frei von äußeren Beschädigungen ist.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gehäuse äußere Beschädigungen aufweist.

3.4 Den Kamerakopf anschließen



1. Schieben Sie den Verbindungsstecker vollständig in die Anschlussbuchse der Steuereinheit bis dieser einrastet.

3.5 Einen Endokoppler anschließen

Endokoppler nach C-Mount-Standard mit 17,5 mm (0,69 Zoll) Auflagemaß sind zum Anschluss an den Kamerakopf geeignet.

Für eine kreisrunde und bildfüllende Abbildung der meisten starren Endoskope von 4 mm bis 10 mm Durchmesser eignen sich Zoom-Endokoppler mit einer Brennweite von 13 - 29 mm, beispielsweise von den Herstellern W.O.M. (Autoklavierbarer HD-Zoom Coupler, Type EZ241, Brennweite (f) = 14 - 29 mm) oder Richard Wolf (RIWO-Zoom-Objektiv, REF 85261504, Brennweite (f) = 13 - 29 mm).

Vergleichbare Endokoppler können ebenfalls eingesetzt werden.

1. Entfernen Sie gegebenenfalls die Abdeckkappen am Endokoppler.
2. Schrauben Sie mit der Hand den Endokoppler im Uhrzeigersinn am Kamerakopf fest.

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

3.6 Gebrauch beenden und Vorreinigung durchführen

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

1. Entfernen Sie ggf. den Sterilüberzug und entsorgen Sie ihn.
2. Schrauben Sie den Endokoppler gegen den Uhrzeigersinn mit der Hand vom Kamerakopf ab und bereiten Sie diesen gemäß Anleitung des Herstellers auf.
3. Koppeln Sie Endoskop und Lichtleiter ab.
4. Koppeln Sie den Kamerakopf von der Steuereinheit ab.
5. Schalten Sie die elektrischen Geräte aus.
6. Reinigen Sie den Kamerakopf einschließlich Kabel und Verbindungsstecker am Ende der Operation vor, indem Sie ihn mit einem fusselfreien, feuchten, aber nicht tropfenden Tuch wischen, bis keine Rückstände mehr erkennbar sind.
7. Veranlassen Sie die Aufbereitung.

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

3.7 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](#).

3.8 Vorgehen bei Störungen

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
Bild unscharf, lässt sich nicht scharfstellen	Endoskopler entspricht nicht dem C-Mount Standard	Geeigneten Endoskopler anschließen
	Endoskopler für Anwendung ungeeignet	Geeigneten Endoskopler anschließen
	Endoskopler verschmutzt	Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten
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.

3.9 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 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

Unsachgemäße Sterilisation

Beschädigung des Geräts möglich

- > Ausschließlich freigegebene Verfahren anwenden

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 deionisiertem Wasser spülen und vollständig trocknen

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.

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 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Verwenden Sie möglichst nur diese Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

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

4.5 Manuelle Reinigung und Desinfektion

4.5.1 Übersicht

Phase	Arbeitsschritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Wasser- qualität	Reinigungs-/ Desinfektionslösung
I	Reinigung	gemäß Herstellerangaben	2 - 5	Trinkwasser	Enzymatischer Reiniger: Cidezime®/Enzol®, gemäß Hersteller- angaben zubereitet
II	Zwischen- spülung	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Trinkwasser	---
III	Desinfektion	gemäß Herstellerangaben	12	---	0,55 % ortho-Phtha- ldehyd-Lösung: Cidex® OPA
IV	Schluss-Spülung	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Deionisiertes Wasser*	---
V	Trocknung	---	---	---	---

Tabelle 4-1: Übersicht manuelle Reinigung und Desinfektion.

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

4.5.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion durchführen



⚠️ WARNUNG

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

ACHTUNG

Kratzempfindliche Oberfläche

Korrosionsgefahr

Keine Metallbürsten, Metallgegenstände oder Scheuermittel verwenden. Verschmutzungen auf optischen Flächen nur mit alkoholgetränkten oder neutralreinigergetränkten Tupfern entfernen.

Hinweis: Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.

Phase I durchführen: Reinigung

1. Reinigen Sie den Kamerakopf einschließlich Kabel und Verbindungsstecker am Ende der Operation vor, indem Sie ihn mit einem fusselfreien, feuchten, aber nicht tropfenden Tuch wischen, bis keine Rückstände mehr erkennbar sind.
2. Schrauben Sie den Endokoppler gegen den Uhrzeigersinn von Hand vom Kamerakopf ab. Beachten Sie zur Aufbereitung des Endokopplers die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
3. Tauchen Sie das Produkt für **2 bis 5 Minuten** vollständig in die gemäß Herstellerangaben zubereitete Reinigungslösung.
4. Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt sind und das Produkt während der gesamten Reinigungszeit eingetaucht ist. Legen Sie das Produkt so ein, dass die Luft aus den verdeckten Spalten vollständig entweicht.
5. Reinigen Sie das in der Lösung liegende Produkt mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch oder mit einer weichen Bürste. Wischen oder bürsten Sie mindestens **1 Minute** bzw. so lange, bis keine Rückstände mehr erkennbar sind.
6. Bewegen Sie bewegliche Komponenten des vollständig in die Reinigungslösung eingetauchten Produkts während der Reinigung in jede Richtung **3-mal** bis zum Anschlag.
7. Spülen Sie Oberflächen des Produkts mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mit der Reinigungslösung mindestens **5-mal** gründlich durch. Verwenden Sie eine 50 ml Einwegspritze.

Phase II durchführen: Zwischenspülung

1. Tauchen Sie das Produkt vollständig in Trinkwasser (20-30 °C / 68-86 °F). Spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in **3 Spülgängen** je mindestens **1 Minute** vollständig durch.
2. Bewegen Sie bewegliche Komponenten während der Spülung in jede Richtung **3-mal** bis zum Anschlag.
3. Spülen Sie Oberflächen des Produkts mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mindestens **6-mal** gründlich mit Trinkwasser durch. Verwenden Sie eine 50 ml Einwegspritze.
4. Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

Phase III durchführen: Desinfektion

1. Tauchen Sie das Produkt mindestens **12 Minuten** lang in die Desinfektionslösung.
2. Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen während der gesamten Desinfektionszeit in der Desinfektionslösung eingetaucht bleiben. Entfernen Sie alle an den Oberflächen der Teile anhaftenden Luftbläschen.
3. Wischen oder bürsten Sie das vollständig in der Lösung liegende Produkt mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch oder mit einer weichen Bürste für mindestens **1 Minute**.
4. Bewegen Sie bewegliche Komponenten des vollständig in die Desinfektionslösung eingetauchten Produkts während der Reinigung in jede Richtung **3-mal** bis zum Anschlag.
5. Spülen Sie Oberflächen des Produkts mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mindestens **5-mal** gründlich mit Desinfektionslösung durch. Verwenden Sie eine 50 ml Einwegspritze.

Phase IV durchführen: Schluss-Spülung

1. Tauchen Sie das Produkt vollständig in deionisiertes Wasser (20-30 °C / 68-86 °F) und spülen alle zugänglichen Oberflächen in **3 Spülgängen** je mindestens **1 Minute** durch.
2. Bewegen Sie bewegliche Komponenten während der Spülung in jede Richtung **3-mal** bis zum Anschlag.
3. Spülen Sie Oberflächen des Produkts mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mindestens **3-mal** gründlich mit deionisiertem Wasser durch. Verwenden Sie eine 50 ml Einwegspritze.
4. Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

Phase V durchführen: Trocknung

1. Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab. Trocknen Sie Bereiche, die mit dem Tuch nicht erreichbar sind mit medizinischer 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.

4.6 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

4.6.1 Übersicht

Phase	Arbeitsschritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Wasserqualität	Reinigungslösung
I	Vorspülung	kalt	2	Trinkwasser	---
II	Reinigung	55/131	10	---	Alkalischer Reiniger: neodisher® MediClean forte, gemäß Herstellerangaben zubereitet
III	Zwischen- spülung 1	gemäß Standardzyklus des Geräteherstellers	1	Trinkwasser	---
IV	Zwischen- spülung 2	gemäß Standardzyklus des Geräteherstellers	1	Trinkwasser	---
V	Thermische Desinfektion	90/194	5	Deionisiertes Wasser (A ₀ -Wert: > 3000)	---
VI	Trocknung	hoch (98,8/210)	30	---	---

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

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

4.6.2 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion durchführen



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

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

Für die maschinelle Reinigung empfiehlt der Hersteller die vorherige Trockenentsorgung.

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

Verwenden Sie nur zugelassene und für die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion geeignete Aufbereitungskörbe¹. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Korbs.

¹ zur Validierung der maschinellen Reinigung wurde der Kamerakopf in einen marktüblichen Aufbereitungskorb (OM-1002-SY) gelegt

1. Platzieren Sie den Kamerakopf im Aufbereitungskorb.
2. Verschließen Sie den Korb.
3. Stellen Sie den Korb in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
Wenden Sie hierfür ein validiertes Beladungsmuster an.
Beachten Sie die Herstellerangaben und die Gebrauchsanweisung für das Gerät.
Achten Sie bei der Beladung darauf, dass keine Spülschatten entstehen.
4. Starten Sie den Reinigungs-/Desinfektionszyklus gemäß den Herstellerangaben und der Gebrauchsanweisung für das Gerät.



VORSICHT! Verbrühungsgefahr bei Entladung des Geräts. Handschuhe tragen.

5. Entnehmen Sie das aufbereitete Produkt aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
6. Führen Sie nach der Trocknung eine Sichtkontrolle bei hellem Umgebungslicht durch. Stellen Sie sicher, dass Produkte trocken, unbeschädigt und frei von sichtbaren Rückständen sind.
Verwenden Sie ein Vergrößerungsglas.
Wiederholen Sie nötigenfalls den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang.
Sortieren Sie beschädigte Produkte sofort aus.

4.7 Sterilisation

4.7.1 Dampfsterilisation durchführen

AUTOCLAVE

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

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

Verwenden Sie nur zugelassene und für die Dampfsterilisation mit einem Autoklav geeignete Aufbereitungskörbe¹. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Korbs.



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

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

¹ zur Validierung der Dampfsterilisation wurde der Kamerakopf in einen marktüblichen Aufbereitungskorb (OM-1002-SY) gelegt, der mit zwei Schichten Polypropylen-Vlies (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68030) verpackt wurde



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

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

Zyklustyp	Fraktioniertes Vakuumverfahren
Pulse	3
Temperatur	134 °C (273 °F)
Haltezeit	3 - 5 min (effektive Sterilisationszeit)

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



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

ACHTUNG! Stoßempfindliche erhitzte Produkte. Stöße und Erschütterungen vermeiden.

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

7. Entnehmen Sie das aufbereitete Produkt aus dem Sterilisationsgerät.

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

4.7.2 STERRAD® Sterilisationsverfahren 100S, NX, 100NX

Sterilisation durchführen

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

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

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

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

Verwenden Sie nur zugelassene und für die STERRAD®-Sterilisation geeignete Aufbereitungskörbe¹. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Korbs.

1. Stellen Sie sicher, dass die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion abgeschlossen ist.
2. Platzieren Sie den Kamerakopf im Aufbereitungskorb.
3. Legen Sie einen STERRAD® Indikatorstreifen in den Korb.
4. Verschließen Sie den Korb.
5. Verpacken Sie den Korb mit zwei einzelnen Lagen zugelassenem Sterilisationsvlies.
6. STERRAD® 100S und STERRAD® 100NX: Stellen Sie den verpackten Korb in das obere oder das untere Fach der Sterilisationskammer.

STERRAD® NX: Stellen Sie den verpackten 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 Wand des Sterilisationsgeräts berühren.

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

STERRAD® Sterilisation wurde validiert für folgende Zyklen:

- STERRAD® 100S Kurzzyklus (oberes oder unteres Fach)
 - STERRAD® NX Standardzyklus (ausschließlich unteres Fach)
 - STERRAD® 100NX Standardzyklus (oberes oder unteres Fach)
8. Entnehmen Sie das aufbereitete Produkt aus dem Sterilisationsgerät.
Stellen Sie sicher, dass die Sterilität nach der Aufbereitung erhalten bleibt.

¹ zur Validierung der Sterilisation wurde der Kamerakopf in einen marktüblichen Aufbereitungskorb (OM-1002-SY) gelegt, der mit zwei Schichten Polypropylen-Vlies (H400 Sterilization Wrap, HALYARD* Health, PC 68236) verpackt wurde

5 Produktdaten

5.1 Technische Daten

Abmessungen ohne Endokoppler (B x H x T)	40 x 45 x 150 mm
Gewicht ohne Endokoppler	230 g ohne Kabel
Bildaufnahmesensor	1 x 1/3" CMOS, progressive scan
Auflösung	1920 x 1080 Pixel
Anschlusstyp Endokoppler	C-Mount
Länge Kamerakabel	3,5 m
Schutzart	IP X7
Anwendungsteil gem. IEC 60601-1	CF-defibrillationsgeschützt

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 +34 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 %
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa



VORSICHT

Nichtbeachtung der Umgebungsbedingungen

Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden

> Betriebsbedingungen sowie Transport- und Lagerbedingungen beachten

6 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 autoclavable**

Item number: **95-3904**

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 (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU) in regards to the use and configuration options of the camera head buttons.

Instructions for use of the endocoupler

To safely use this device, also observe the instructions for use of the endocoupler being used.

1 General Information about the Device

1.1 Scope of Delivery

The scope of delivery for the device includes:

- 1x camera head
- 1x instructions for use

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

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

1.2 Product Description

1.2.1 Performance Characteristics and Function

Compatible controllers	<p>The present camera head can be connected to the controllers with the following item numbers and is compatible with these only: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.</p> <p>The combination of the controller and camera head result in a camera based on CMOS technology.</p>
Full HD – 1080p	<p>When used with a compatible monitor, the camera delivers a native full HD image resolution using progressive scanning (1080p).</p>
Camera head buttons	<p>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.</p>
C-mount connection	<p>The present camera head has a threaded port that allows for the mounting of connection type C endocouplers.</p> <p>In the following, the term “endocoupler” is used as a synonym for “objective”.</p>
Autoclavable	<p>For use under sterile conditions, the camera may be autoclaved.</p>

1.2.2 Visual Overview

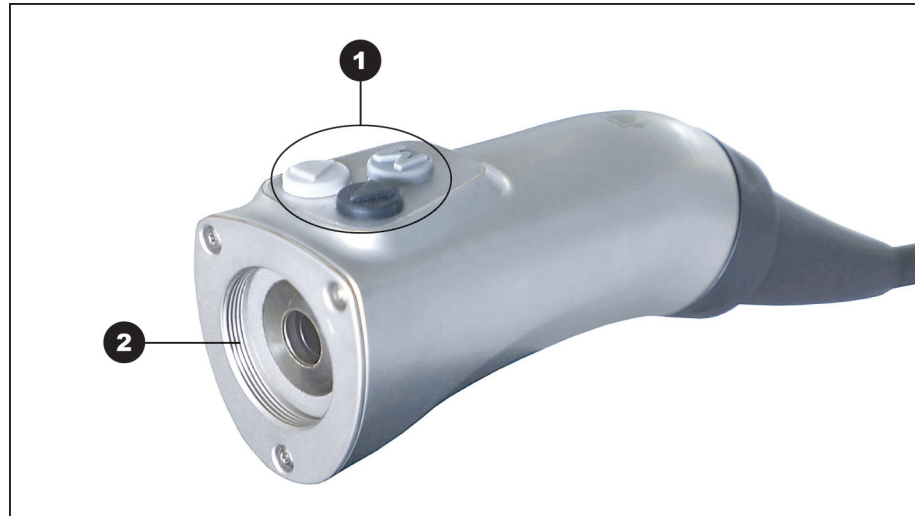


Figure 1-1: The “Full HD autoclavable“ camera head model.

- ❶ Programmable camera head buttons
- ❷ C-mount thread for mounting connection type C endocouplers

1.3 Usage

1.3.1 Intended Use

The application of a camera control unit in combination with the camera head and an endocoupler serves the visualization of the intracorporal surgical area during endoscopic diagnostic and surgical procedures. The camera control unit in combination with a camera head is only used for visualization and not for diagnosis. Refer also to the intended use of the relevant additional components.

1.3.2 Indications

Minimally invasive surgical application.

Surgery, general endoscopic procedure.

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

	Adhere to the instructions for use
	The device is suitable for autoclave sterilization
	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 defibrillation-proof 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



General warning sign



Electricity hazard 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.









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

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 endocouplers, 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 HF electrodes
- > Do not activate HF electrodes in the vicinity of flammable gases or liquids
- > Before using HF devices, ensure that all potentially explosive gas mixtures and liquids have been extracted

3.2 Camera Head Buttons

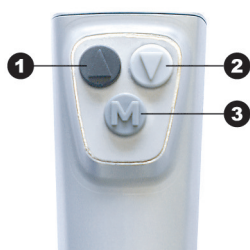
3.2.1 General Information and Default Button Settings

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, Light source on/off, Selective color enhancement (SCE), 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
Press and hold down	Light source on/off	White balance	Open menu

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

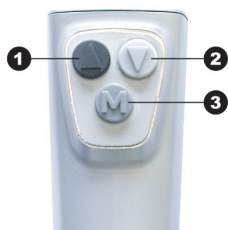
3.2.2 Changing the Layout of Camera Head Buttons

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.

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.

3.2.3 Navigating in the Menu 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 Performing a Visual Inspection

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

1. Check that the glass surfaces of the camera head are completely clean.

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.

NOTICE! Scratching of the glass. Use a soft, lint-free wipe and not a brush.

Clean soiled glass surfaces with 70 % ethanol.

2. Check that the camera cable is undamaged.

Do not use the camera head if the camera cable is kinked, broken, or twisted.

3. Check that the contacts on the camera cable connection plug are free from moisture and dirt.

Do not use the camera head if there is any moisture in the plug or contacts are soiled.

4. Inspect the housing for external damage.

Do not use the device if there is any external damage to the housing.

3.4 Connecting up the Camera Head



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

3.5 Connecting an Endocoupler

C-mount standard endocouplers with a flange focal distance of 17.5 mm (0.69 in) can be mounted on the camera head.

To achieve a screen-filling circular reproduction of images as supplied by most rigid endoscopes with diameters from 4 mm to 10 mm, zoom endocouplers with a focal length of 13 - 29 mm can be used, such as manufactured among others by W.O.M. (Autoclavable HD-Zoom Coupler, type EZ241, focal length (f) = 14 - 29 mm) or Richard Wolf (RIWO zoom lens, REF 85261504, focal length (f) = 13 - 29 mm).

Comparable endocouplers can also be used.

1. Remove any protective caps from the endocoupler, if present.
2. Screw the endocoupler onto the camera head turning it clockwise.

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

3.6 Stopping Usage and completing Pre-Cleaning

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

1. Remove and discard the sterile drape, if present.
2. Unscrew the endocoupler manually by turning it counterclockwise and proceed to reprocessing as per manufacturer's instructions.
3. Uncouple the endoscope and the light guide.
4. Disconnect the camera head from the controller.
5. Switch off the electrical equipment.
6. Pre-clean the camera head including cable and plug at the conclusion of the surgery by wiping it with a lint-free and wetted, but not dripping wipe until no more residue can be seen.
7. Arrange for reprocessing.

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

3.7 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.

3.8 Troubleshooting

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
Image blurred, cannot be focused	Endocoupler does not correspond to C-mount standard	Connect a suitable endocoupler
	Endocoupler unsuitable for application	Connect a suitable endocoupler
	Endocoupler soiled	Follow the manufacturer's instructions for use of the device
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.

3.9 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 product 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 device with care: all contents must be rinsed and cleaned fully (no rinsing 'blind spots')
- > Ensure that the washer/disinfector is properly maintained
- > Only use cleaning and disinfecting agents that are approved for the product
- > 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

Improper sterilization

Risk of damage to the device

- > Use only approved sterilization processes

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 deionized water and dry completely

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.

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 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

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

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

4.5 Manual Cleaning and Disinfection

4.5.1 Overview

Stage	Work step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water quality	Cleaning/disinfectant solution
I	Cleaning	as per manufacturer's instructions	2 - 5	Drinking water	Enzymatic cleaning agent: Cidezime®/Enzol®, prepared as per manufacturer's instructions
II	Intermediate rinsing	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Drinking water	---
III	Disinfection	as per manufacturer's instructions	12	---	0.55 % ortho-phthalaldehyde solution: Cidex® OPA
IV	Final rinsing	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	DI water*	---
V	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 Performing Manual Cleaning and Disinfection



WARNING

The product is not sterile after manual cleaning and disinfection.

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: Use fresh water for each rinse.

Complete stage I: Cleaning

1. Pre-clean the camera head including cable and plug at the conclusion of the surgery by wiping it with a lint-free and wetted, but not dripping wipe until no more residue can be seen.

2. Unscrew the endocoupler from the camera head manually by turning it counterclockwise. Follow the manufacturer's instructions for use in regards to the reprocessing of the endocoupler.
3. Completely immerse the product for **2 to 5 minutes** in the cleaning solution prepared as per manufacturer's instructions.
4. Make sure that the cleaning solution touches all accessible surfaces and that the product remains immersed throughout the entire cleaning time. When placing the product, ensure that all air escapes from the hidden crevices.
5. While the product is immersed in the cleaning solution, clean it using a soft, clean, lint-free wipe or with a soft bristled brush. Wipe or brush for at least **1 minute** or until no more residue can be seen.
6. During the cleaning, maneuver mobile components of the completely immersed product in all directions as far as they will go **3 times**.
7. Thoroughly rinse all surfaces of the product with hidden crevices or complex geometries at least **5 times** with the cleaning solution. Use a disposable 50 ml syringe.

Complete stage II: Intermediate rinsing

1. Completely immerse the product in drinking water (20-30 °C / 68-86 °F). Fully rinse all accessible surfaces in **3 rinses** of at least **1 minute** each.
2. During the rinsing, maneuver mobile components in all directions as far as they will go **3 times**.
3. Thoroughly rinse all surfaces of the product with hidden crevices or complex geometries at least **6 times** with drinking water. Use a disposable 50 ml syringe.
4. Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

Complete stage III: Disinfection

1. Completely immerse the product in the disinfectant solution for at least **12 minutes**.
2. Make sure that all accessible surfaces remain immersed in the disinfectant solution throughout the entire disinfecting time. Remove all adherent air bubbles from the component surfaces.
3. Wipe or brush the product, while it is completely immersed in the cleaning solution, using a soft, clean, lint-free wipe or with a soft bristled brush for at least **1 minute**.
4. During the cleaning, maneuver mobile components of the completely immersed in the disinfectant solution product in all directions as far as they will go **3 times**.
5. Thoroughly rinse all surfaces of the product with hidden crevices or complex geometries at least **5 times** with disinfectant solution. Use a disposable 50 ml syringe.

Complete stage IV: Final rinsing

1. Completely immerse the product in deionized water (20-30 °C / 68-86 °F) and rinse all accessible surfaces in **3 rinses** of at least **1 minute** each.
2. During the rinsing, maneuver mobile components in all directions as far as they will go **3 times**.
3. Thoroughly rinse all surfaces of the product with hidden crevices or complex geometries at least **3 times** with deionized water. Use a disposable 50 ml syringe.
4. Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

Complete stage V: Drying

1. Dry the product using a soft, lint-free wipe. Use medical-quality filtered compressed air ($p_{max} = 0.5 \text{ bar}$) 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.

4.6 Automated Cleaning and Thermal Disinfection

4.6.1 Overview

Stage	Work step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water quality	Cleaning solution
I	Pre-rinsing	Cold	2	Drinking water	---
II	Cleaning	55/131	10	---	Alkaline cleaner: neodisher® MediClean forte, prepared as per manufacturer's instructions
III	Intermediate rinsing 1	per the equipment manufacturer's standard cycle	1	Drinking water	---
IV	Intermediate rinsing 2	per the equipment manufacturer's standard cycle	1	Drinking water	---
V	Thermal disinfection	90/194	5	Deionized water (A ₀ value: > 3000)	---
VI	Drying	High (98.8/210)	30	---	---

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

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

4.6.2 Performing Automated Cleaning and Thermal Disinfection

AUTOCLAVE

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

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

The manufacturer recommends dry removal of the products prior to automated cleaning.

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

Use only legally marketed reprocessing trays¹ that are approved for automated cleaning and thermal disinfection. Observe the instructions for use of the tray.

1. Place the camera head in the reprocessing tray.
2. Seal the tray.
3. Place the tray into the washer/disinfector.

Apply a validated loading plan when doing so.

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

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

4. Start the cleaning/disinfection cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the device.



CAUTION! Risk of scalding when unloading the device. Be sure to wear gloves.

5. Remove the reprocessed product from the washer/disinfector.
6. After drying, visually inspect the product in a well-lit area. Products should be dry, undamaged and free of visible residue.

Use a magnifying glass.

Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.

Immediately set aside any damaged products.

¹ for automated cleaning validation the camera head was placed in a standard reprocessing tray (OM-1002-SY)

4.7 Sterilization

4.7.1 Performing Steam Sterilization



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

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

Use only legally marketed reprocessing trays¹ that are approved for steam sterilization in an autoclave. Observe the instructions for use of the tray.



CAUTION! Residue from cleaning agents and organic material can negatively influence the sterilization result. Perform the sterilization only on a properly cleaned and dried product.

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



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

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

Cycle type	Pre-vacuum process
Pulses	3
Temperature	134 °C (273 °F)
Holding time	3 - 5 min (effective sterilization time)

Note: It is the responsibility of the operator to establish that the sterilizer used meets the parameters above.



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

NOTICE! Products can be shock sensitive when hot. Avoid knocking or shaking.

NOTICE! Damage resulting from a sudden change in temperature. Allow products to cool to room temperature; do not use additional cooling measures.

7. Remove the reprocessed product from the sterilizer.
Ensure that products remain sterile after reprocessing.

¹ for steam sterilization validation the camera head was placed in a standard reprocessing tray (OM-1002-SY) that was double-wrapped in polypropylene wrap (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68030)

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

Performing sterilization

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

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

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

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

Use only legally marketed reprocessing trays¹ that are approved for STERRAD® sterilization. Observe the instructions for use of the tray.

1. Make sure that manual or automated cleaning and disinfection is complete.
2. Place the camera head in the reprocessing tray.
3. Place a STERRAD® indicator strip in the tray.
4. Seal the tray.
5. Double-wrap the tray with two single layers of legally marketed sterilization wrap.
6. STERRAD® 100S und STERRAD® 100NX: Load the wrapped tray on the top shelf or the bottom shelf of the sterilization chamber.

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.

7. Start the sterilization cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the sterilizer.

STERRAD® sterilization was validated for the following cycles:

- STERRAD® 100S Short Cycle (top shelf or bottom shelf)
- STERRAD® NX Standard Cycle (bottom shelf only)
- STERRAD® 100NX Standard Cycle (top shelf or bottom shelf)

8. Remove the reprocessed product from the sterilizer.

Ensure that products remain sterile after reprocessing.

¹ for sterilization validation the camera head was placed in a standard reprocessing tray (OM-1002-SY) that was double-wrapped in polypropylene wrap (H400 Sterilization Wrap, HALYARD* Health, PC 68236)

5 Product Data

5.1 Technical Data

Dimensions without endocoupler (W x H x D)	40 x 45 x 150 mm
Weight without endocoupler	230 g without cable
Image sensor	1 x 1/3" CMOS, progressive scan
Resolution	1920 x 1080 pixels
Endocoupler connection type	C-Mount
Camera cable length	3.5 m
Degree of protection	IP X7
Applied part as per IEC 60601-1	CF defibrillation-proof

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 +34 °C
Relative air humidity	5 % to 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa



CAUTION

Non-observance of the ambient conditions

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

> Observe operating conditions as well as transport and storage conditions

6 Disposal



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

> Reprocess the product prior to disposal (*chapter 4*)

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

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

