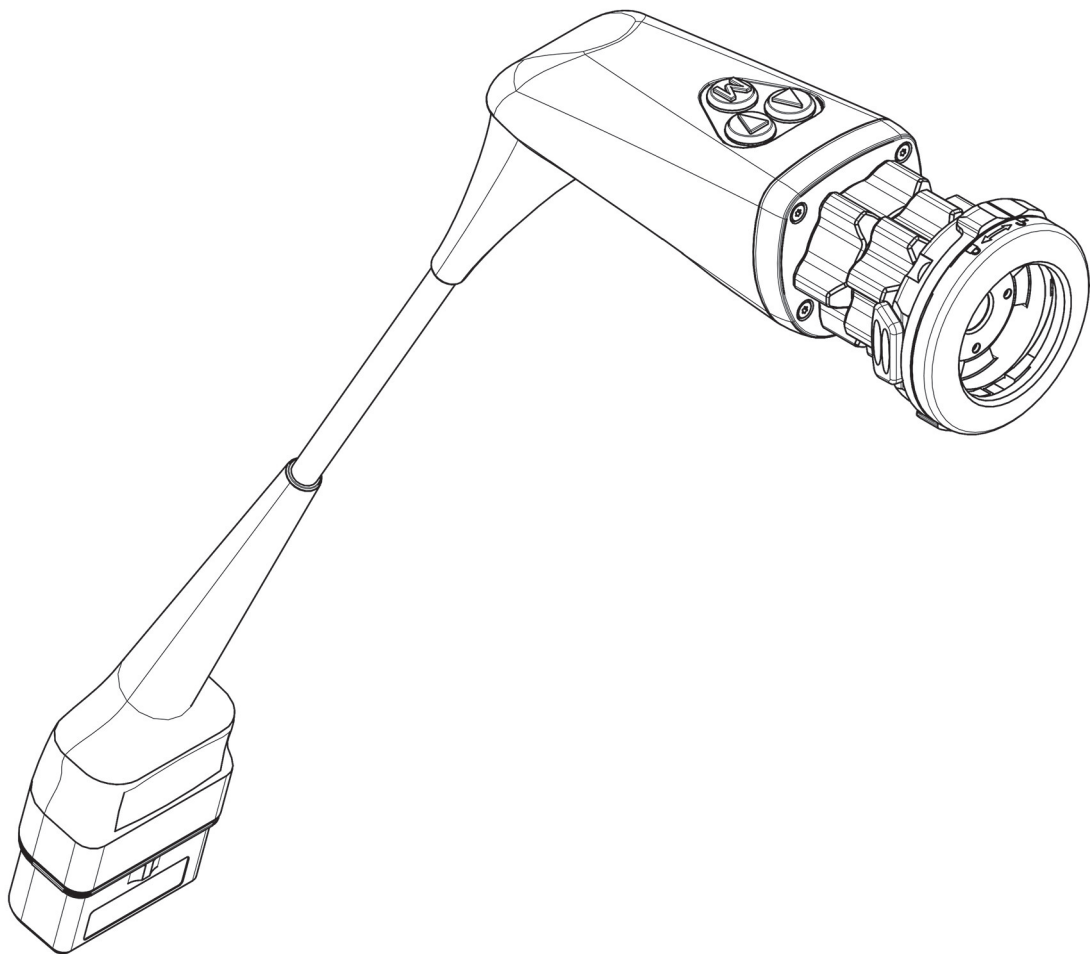


# **Gebrauchsanweisung**

**NIR FI Kamerakopf Full HD Zoom**

Kamerakopf für NIR-Fluoreszenz-Bildgebung



# **Instructions For Use**

**NIR FI Camera Head Full HD Zoom**

Camera Head for NIR Fluorescence Imaging

---

TPA785-000-20  
Version: 0  
2022 - Feb - 15 (Revision 1)

---

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument.....</b>	<b>8</b>
0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck.....	8
0.2 Zielgruppe.....	8
0.3 Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments.....	8
0.4 Ergänzende Dokumente.....	8
<b>1 Allgemeine Informationen zum Produkt.....</b>	<b>9</b>
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
1.3.4 Benutzerprofil.....	11
1.3.5 Kompatibilität mit HF-Chirurgiegeräten.....	11
1.3.6 Zum Betrieb erforderliche Komponenten.....	12
1.4 Konformität.....	12
1.4.1 Normen und Richtlinien.....	12
1.4.2 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	12
1.4.3 Klassifizierung des Medizinprodukts.....	12
1.5 Kennzeichnung.....	13
1.5.1 Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung.....	13
1.5.2 Piktogramme in diesem Dokument.....	14
1.6 Kontakt zum technischen Service.....	14
1.7 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen.....	14
<b>2 Allgemeine Sicherheitsinformationen.....</b>	<b>15</b>
2.1 Darstellung von Warnhinweisen.....	15
2.1.1 Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels.....	15
2.1.2 Warnhinweise im Text.....	16
2.2 Produktsicherheit.....	16
2.2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise.....	16
2.2.2 Qualifikation des Personals.....	17

---

<b>3</b>	<b>Gebrauch</b>	<b>18</b>
3.1	Sicherheitshinweise	18
3.2	Kamerakopftasten	18
3.2.1	Allgemeines und Belegung im Auslieferungszustand	18
3.2.2	Änderung der Tastenfunktion	19
3.2.3	Navigation im Menü der Kamerasteuereinheit mit den Kamerakopftasten	20
3.3	Sichtkontrolle	20
3.4	Anschluss an die Kamerasteuereinheit	21
3.5	Anschluss eines Endoskops	21
3.6	Scharfstellung des Bildes und Zoomen	22
3.7	Beendigung des Gebrauchs und Vorreinigung	22
3.8	Hinweise zu Lagerung und Transport	22
3.9	Vorgehen bei Störungen, Störungstabelle	23
3.10	Reparatur	24
<b>4</b>	<b>Aufbereitung</b>	<b>25</b>
4.1	Sicherheitshinweise	25
4.2	Qualifikation des Personals	26
4.3	Validierte Verfahren	27
4.4	Reinigungs- und Desinfektionsmittel	27
4.5	Manuelle Reinigung und Desinfektion	28
4.5.1	Übersicht	28
4.5.2	Durchführung	28
4.6	Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion	31
4.6.1	Manuelle Vorreinigung	31
4.6.2	Übersicht	32
4.6.3	Durchführung	33
4.7	Sterilisation	34
4.7.1	STERRAD® Sterilisationsverfahren 100S, NX, 100NX	34
4.7.2	STERIS Sterilisationsverfahren V-PRO®	35
4.7.3	STERIS Sterilisationsverfahren SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®	36
4.7.4	Gassterilisation mit Ethylenoxid	37
<b>5</b>	<b>Produktdaten</b>	<b>39</b>
5.1	Technische Daten	39
5.2	Umgebungsbedingungen	39
<b>6</b>	<b>Entsorgung</b>	<b>40</b>

---

	<b>Content</b>	<b>Page</b>
<b>0</b>	<b>Important Information about this Document.....</b>	<b>42</b>
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	42
0.2	Target Group.....	42
0.3	Using and Storing this Document.....	42
0.4	Supplementary Documents.....	42
<b>1</b>	<b>General Information about the Device.....</b>	<b>43</b>
1.1	Scope of Delivery.....	43
1.2	Product Description.....	43
1.2.1	Performance Characteristics and Function.....	43
1.2.2	Visual Overview.....	44
1.3	Usage.....	45
1.3.1	Intended Use.....	45
1.3.2	Indications.....	45
1.3.3	Contraindications.....	45
1.3.4	User Profile.....	45
1.3.5	Compatibility with HF Surgical Devices.....	45
1.3.6	Components Required for Operation.....	45
1.4	Conformity.....	46
1.4.1	Standards and Directives.....	46
1.4.2	Protection against Electric Shock.....	46
1.4.3	Medical Device Classification.....	46
1.5	Marking.....	47
1.5.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging.....	47
1.5.2	Pictograms in this Document.....	48
1.6	Service Department Contact Details.....	48
1.7	Obligation to Report Serious Incidents.....	48
<b>2</b>	<b>General Safety Information.....</b>	<b>49</b>
2.1	Safety Messages in this Document.....	49
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	49
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	50
2.2	Product Safety.....	50
2.2.1	Basic Safety Notices.....	50
2.2.2	Staff Qualifications.....	51

---

<b>3 Use.....</b>	<b>52</b>
3.1 Safety Notices.....	52
3.2 Camera Head Buttons.....	52
3.2.1 General Information and Default Button Settings.....	52
3.2.2 Changing the Button Function.....	53
3.2.3 Navigation in the Menu of the camera control unit using the camera head buttons.....	54
3.3 Visual Inspection.....	54
3.4 Connection to the Controller.....	55
3.5 Connection of an Endoscope.....	55
3.6 Adjustment of the Image Focus and Zooming.....	56
3.7 Post-Use and Pre-Cleaning Activities.....	56
3.8 Storage and Transport.....	56
3.9 Troubleshooting Table.....	57
3.10 Repair.....	57
<b>4 Reprocessing.....</b>	<b>58</b>
4.1 Safety Notices.....	58
4.2 Staff Qualifications.....	59
4.3 Validated Procedures.....	60
4.4 Cleaning and Disinfecting Agents.....	60
4.5 Manual Cleaning and Disinfection.....	61
4.5.1 Overview.....	61
4.5.2 Performance.....	61
4.6 Automated Cleaning and Thermal Disinfection.....	64
4.6.1 Manual Pre-Cleaning.....	64
4.6.2 Overview.....	65
4.6.3 Performance.....	65
4.7 Sterilization.....	66
4.7.1 STERRAD® Sterilization Systems 100S, NX, 100NX.....	66
4.7.2 STERIS Sterilization Systems V-PRO®.....	68
4.7.3 STERIS Sterilization SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	69
4.7.4 Ethylene Oxide Gas Sterilization.....	69
<b>5 Product Data.....</b>	<b>71</b>
5.1 Technical Data.....	71
5.2 Ambient Conditions.....	71
<b>6 Disposal.....</b>	<b>72</b>



## **0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument**

### **0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck**

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgendes Produkt:

Artikelbezeichnung: **NIR FI Kamerakopf Full HD Zoom**

Artikelnummer: **95-3908**

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  
Kamerasteuereinheit

Beachten Sie hinsichtlich der Verwendung und Belegung der Kamerakopftasten und der diesbezüglichen Optionen und Möglichkeiten die Gebrauchsanweisung zur verwendeten Kamerasteuereinheit (95-3981, 95-3985).



# 1 Allgemeine Informationen zum Produkt

## 1.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts umfasst:

- Einen Kamerakopf
- Eine Gebrauchsanweisung

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 Ihren Distributor. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Dokuments.

## 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: 95-3981, 95-3985.
CMOS-Kamera	Kamerakopf und Kamerasteuereinheit bilden zusammen eine auf CMOS-Technik basierende Kamera, die endoskopische Echtzeit-Videos zur Anzeige auf einem Monitor liefert.
NIR-Fluoreszenz	Der Kamerakopf ist im sichtbaren und nahen Infrarotspektrum empfindlich, um Nahinfrarotlicht für die NIR-Fluoreszenz-Bildgebung sichtbar zu machen.
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 Kamerasteuereinheit dienen können.
Parfokaler Zoom	Der Kamerakopf bietet eine manuell einstellbare Brennweite von 14,25 - 28 mm, was einem Zweifach-Zoom entspricht.  Das integrierte Objektiv ist parfokal aufgebaut, wodurch das Bild beim Zoomen scharf bleibt.

1.2.2 Übersichtsdarstellung

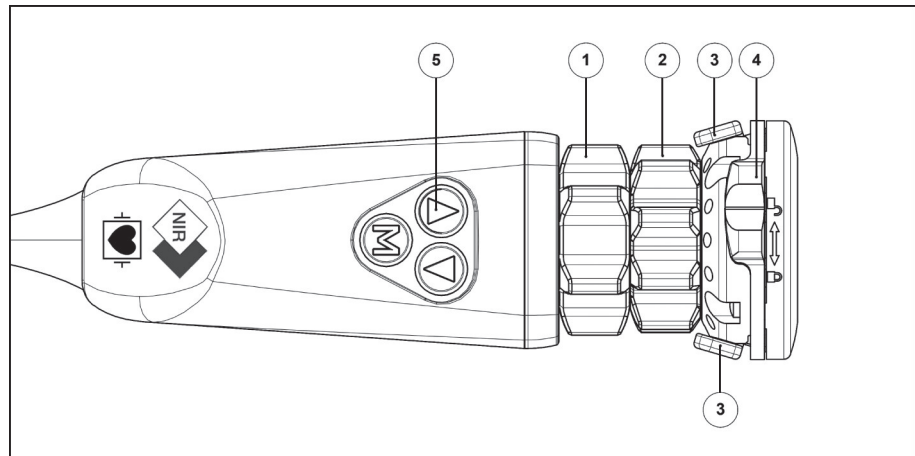


Abbildung 1-1: Kamerakopf Modell „NIR FI Full HD Zoom“.

- ① Zoom-Ring
- ② Fokussier-Ring
- ③ Verriegelung für das Okular
- ④ Sicherung gegen unbeabsichtigtes Öffnen der Verriegelung
- ⑤ Kamerakopftasten

## **1.3 Verwendungszweck**

### **1.3.1 Zweckbestimmung**

Der Kamerakopf liefert in Kombination mit einer Kamerasteuereinheit und einem Endoskop ein Echtzeit-Videobild bei endoskopisch durchgeführten diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen.

Der Kamerakopf unterstützt auch die intraoperative Fluoreszenz-Bildgebung im nahen Infrarotbereich mit einem geeigneten Fluoreszenzfarbstoff (hauptsächlich Indocyaningrün) und ermöglicht damit ein fluoreszierendes Kamerabild.

### **1.3.2 Indikationen**

Der Kamerakopf ist für den Einsatz bei chirurgischen endoskopischen Eingriffen indiziert, die der Arzt für den Patienten für geeignet hält, wenn eine Kamera für die intraoperative Bildgebung erforderlich ist.

Die Entscheidung zur Durchführung eines endoskopischen Eingriffs obliegt dem behandelnden Arzt und hängt vom Zustand des Patienten ab.

Für eine sichere Anwendung sollten Standards/Leitlinien beachtet werden, die von offiziellen Einrichtungen, z. B. wissenschaftlichen Gesellschaften für endoskopische Chirurgie, veröffentlicht wurden.

### **1.3.3 Kontraindikationen**

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

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die einen direkten Bezug zu den Geräten haben.

Es gelten die aufgeführten medizinischen Kontraindikationen für geeignete Fluoreszenzfarbstoffe, die verwendet werden dürfen.

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

### **1.3.4 Benutzerprofil**

Vorgesehen für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal in einer professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (Krankenhaus).

### **1.3.5 Kompatibilität mit HF-Chirurgiegeräten**

Das Gerät ist zur Verwendung mit HF-Chirurgiegeräten zugelassen. Die Bedingungen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ändern sich während der HF-Chirurgie nicht.

### 1.3.6 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

Der Kamerakopf kann an die Kamerasteuereinheiten mit den folgenden Artikelnummern angeschlossen werden und ist nur mit diesen kompatibel:

- NIR FI CCU Full HD (95-3981)
- NIR FI CCU 4K (95-3985)

Für die vollständigen Systemvoraussetzungen zur Erzielung der beabsichtigten Ergebnisse bei Verwendung der Kamera für die NIR-Fluoreszenz-Bildgebung, beachten Sie die mit der Lichtquelle (05-0761nir) gelieferte Gebrauchsanweisung.

## 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 Schutz gegen elektrischen Schlag



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

### 1.4.3 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-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

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



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 Ihren Distributor.

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!** Beeinträchtigung des Live-Bilds durch elektromagnetische Störungen (Weißlicht- und NIR-Fluoreszenz-Bildgebungsmodus). Gefährdung des Patienten durch veränderte Bilddarstellung, im FI-Bildgebungsmodus gesperrtes System, Ausfall des Live-Bilds (z. B. Verzögerungen, eingefrorenes Bild), Bildstörungen (z. B. Bildflackern, Streifen) oder veränderte Bildorientierung. Alle Störquellen entfernen. Empfohlene Mindestabstände gemäß den Hinweisen zur elektromagnetischen Verträglichkeit einhalten. Sicherstellen, dass das Live-Bild am Monitor korrekt angezeigt wird. Sicherstellen, dass das Live-Bild in korrekter Orientierung angezeigt wird (nicht gespiegelt).
-  **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-, CF- oder CF-defibrillationsgeschützt-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

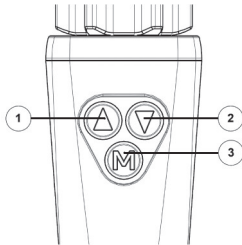
#### 3.2.1 Allgemeines und Belegung im Auslieferungszustand

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;
- Bestimmte Funktionen (z. B. Weißabgleich, Lichtquelle an/aus, Advanced Views und Noise reduction) 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	<p><b>Lichtquelle ist an:</b> Bildgebungsmodus wechseln</p> <p><b>Lichtquelle ist aus:</b> Lichtquelle aktivieren</p>	Videaufnahme start / stopp	Aufnahme Foto
Lang drücken	<p><b>NIR-FI-Modus ist an:</b> Direkte Rückkehr zur Weißlicht-Bildgebung</p> <p><b>Weißlicht-Bildgebung ist an:</b> Lichtquelle deaktivieren</p>	Weißabgleich	Aufruf Menü

Tabelle 3-1: Werkseinstellung der Kamerakopftasten.

### 3.2.2 Änderung der Tastenfunktion

#### Funktion von Kamerakopftasten ändern



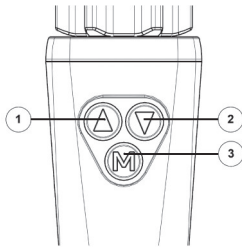
Navigieren Sie mit den Pfeiltasten im Menü und bestätigen Sie Ihre Auswahl jeweils mit der Menü-Taste.

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 **Tastenfunktion** 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 Tastenfunktion ist geändert.

### 3.2.3 Navigation im Menü der Kamerasteuereinheit 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:*

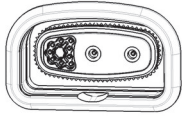
- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Glasoberflächen schmutzfrei?      | <p>1. Stellen Sie sicher, dass die Glasoberflächen des Kamerakopfes schmutzfrei sind.</p> <p>Richten Sie hierfür den Kamerakopf auf eine weiße, saubere Fläche. Die Gläser sind verschmutzt, wenn Sie am Bildschirm Flecke oder Schattierungen sehen, die auf der Fläche nicht zu sehen sind.</p> <p><b>ACHTUNG!</b> 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 Kamerasteuereinheit

#### Kamerakopf an die Kamerasteuereinheit 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 an der Kamerasteuereinheit bis dieser einrastet.

> *Der Name des angeschlossenen Kamerakopf-Modells wird am Bildschirm angezeigt.*

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

- Das Endoskop ist angeschlossen.

### 3.6 Scharfstellung des Bildes und Zoomen

#### Bild scharf stellen und zoomen

*Gehen Sie so vor:*

1. Stellen Sie mit Hilfe des hinteren Zoom-Rings die gewünschte Bildgröße ein.
2. Richten Sie das Endoskop im Arbeitsabstand auf eine scharf gezeichnete Struktur.
3. Drehen Sie am Kamerakopf am vorderen Fokussier-Ring, bis das Bild scharf ist.

Parfokal Einmal scharf gestellt, bleibt das Bild auch beim Zoomen scharf.

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 Kamerasteuereinheit 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 und die Vorreinigung sind 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 herunterge-regelt	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**

##### **Unsachgemäße Sterilisation**

Beschädigung des Geräts möglich

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

## **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**

### **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 %  
(Chemische 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-/ Desinfektionslösung
I	Reinigung	gemäß Herstellerangaben	2 - 5	Leitungswasser	Enzymatischer Reiniger: Cidezyme®/Enzol®, gemäß Herstellerangaben zubereitet
II	Zwischenspülung 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Leitungswasser	---
III	Desinfektion	gemäß Herstellerangaben	12	---	0,55 % ortho-Phthalaldehyd-Lösung: Cidex® OPA, gemäß Herstellerangaben zubereitet
IV	Schluss-spülung	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	VE-Wasser*	---
V	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. Reinigen Sie den Kamerakopf einschließlich Kabel und Verbindungsstecker am Ende der Operation vor, indem Sie ihn mit einem fusselfreien, feuchten, aber nicht tropfenden Tuch abwischen.

Verwenden Sie zum Befeuchten des Tuchs eine gemäß Herstellerangaben zubereitete enzymatische Reinigungslösung (Cidezyme®/Enzol®).

	Wischen Sie das Produkt, bis es frei von sichtbaren Rückständen ist, mindestens jedoch <b>eine</b> Minute lang.
2-5 min einweichen	2. Tauchen Sie das Produkt für <b>zwei</b> bis <b>fünf</b> 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, sauberen, fusselfreien Tuch oder mit einer weichen Bürste.
Mindestens 1 min wischen oder bürsten	Wischen oder bürsten Sie mindestens <b>eine</b> Minute bzw. so lange, bis keine Rückstände mehr erkennbar sind.
Bewegliche Komponenten bewegen	Bewegen Sie bewegliche Komponenten des vollständig in die Reinigungslösung eingetauchten Produkts während der Reinigung in jede Richtung <b>drei</b> Mal bis zum Anschlag.
	<b>ACHTUNG!</b> Kratzempfindliche Oberfläche. Korrosionsgefahr. Keine Metallbürsten, Metallgegenstände oder Scheuermittel verwenden.
Spülen	4. Spülen Sie Oberflächen des Produkts mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien anschließend mit der Reinigungslösung mindestens <b>fünf</b> 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 das Produkt vollständig in Leitungswasser (20-30 °C / 68-86 °F). Spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in <b>zwei</b> Spülgängen je mindestens <b>eine</b> Minute vollständig durch.
Bewegliche Komponenten bewegen	Bewegen Sie bewegliche Komponenten während der Spülung in jede Richtung <b>drei</b> Mal bis zum Anschlag. Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.
Oberflächen spülen	2. Spülen Sie Oberflächen des Produkts mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mindestens <b>drei</b> Mal gründlich mit Leitungswasser 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 eintauchen	1. Tauchen Sie das Produkt mindestens <b>zwölf</b> Minuten lang 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.
Produkt wischen oder bürsten	<p>2. Wischen oder bürsten Sie das vollständig in der Lösung liegende Produkt anschließend mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch oder mit einer weichen Bürste.</p> <p>Wischen oder bürsten Sie mindestens <b>eine</b> Minute lang.</p>
Bewegliche Komponenten bewegen	<p>Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen mit der Desinfektionslösung benetzt sind, indem Sie bewegliche Komponenten in jede Richtung <b>drei</b> Mal bis zum Anschlag bewegen.</p> <p><b>ACHTUNG!</b> Kratzempfindliche Oberfläche. Korrosionsgefahr. Keine Metallbürsten, Metallgegenstände oder Scheuermittel verwenden.</p> <p>3. Spülen Sie Oberflächen des Produkts mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mindestens <b>fünf</b> Mal gründlich durch. Verwenden Sie eine 50 ml Einwegspritze.</p>
<b>Phase IV durchführen: Schluss-Spülung</b>	
<i>Gehen Sie so vor:</i>	
3 Spülgänge à mind. 1 min	<p>1. Tauchen Sie das Produkt vollständig in VE-Wasser (20-30 °C / 68-86 °F) und spülen alle zugänglichen Oberflächen in <b>drei</b> Spülgängen je mindestens <b>eine</b> Minute durch.</p>
Bewegliche Komponenten bewegen	Bewegen Sie bewegliche Komponenten während der Spülung in jede Richtung <b>drei</b> Mal bis zum Anschlag.
Oberflächen spülen	<p>2. Spülen Sie Oberflächen des Produkts mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mindestens <b>drei</b> Mal gründlich mit VE-Wasser durch. Verwenden Sie eine 50 ml Einwegspritze.</p> <p>Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.</p> <p>Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.</p>
<b>Phase V durchführen: Trocknung</b>	
<i>Gehen Sie so vor:</i>	
	<p>1. Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab.</p> <p>Trocknen Sie Bereiche, die mit dem Tuch nicht erreichbar sind mit medizinischer Druckluft, max. 0,5 bar.</p> <p>2. Stellen Sie sicher, dass das Produkt sauber und unversehrt ist. Wiederholen Sie nötigenfalls den Reinigungs- und Desinfektionsprozess.</p>
Sichtkontrolle	<p>Wenn Sie Beschädigungen feststellen, sortieren Sie das Produkt sofort aus.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Die manuelle Reinigung und Desinfektion ist abgeschlossen.</p>



**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. Reinigen Sie den Kamerakopf einschließlich Kabel und Verbindungsstecker am Ende der Operation vor, indem Sie ihn mit einem fusselfreien, feuchten, aber nicht tropfenden Tuch abwischen.

Verwenden Sie zum Befeuchten des Tuchs eine gemäß Herstellerangaben zubereitete enzymatische Reinigungslösung (Cidezyme®/Enzol®).

Wischen Sie das Produkt, bis es frei von sichtbaren Rückständen ist, mindestens jedoch **eine** Minute lang.

10-30 min einweichen

2. Tauchen Sie das komplett zerlegte Produkt für **zehn** bis **dreißig** Minuten vollständig in eine gemäß Herstellerangaben zubereitete alkalische Reinigungslösung (neodisher® MediClean forte).

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 Hohlkörper so ein, dass die Luft aus den verdeckten Spalten vollständig entweicht.

Außenflächen wischen oder bürsten

3. Reinigen Sie alle Außenflächen des in der Lösung liegenden Produkts anschließend mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch oder mit einer weichen Bürste.

Wischen oder bürsten Sie mindestens **eine** Minute bzw. so lange, bis keine Rückstände mehr erkennbar sind.

Bewegen Sie bewegliche Komponenten des vollständig in die Reinigungslösung eingetauchten Produkts in jede Richtung mindestens **drei** Mal bis zum Anschlag.

2 Spülgänge à mind.  
1 min

4. Tauchen Sie alle Teile vollständig in Leitungswasser (20-30 °C / 68-86 °F). Spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in **zwei** Spülgängen je mindestens **eine** Minute vollständig durch.

Bewegen Sie bewegliche Komponenten während der Spülung in jede Richtung **drei** 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)	Wasserqualität	Reinigungslösung
I	Vorspülung	kalt	2	Leitungswasser	---
II	Reinigung	55/131	10	---	Alkalischer Reiniger: neodisher® MediClean forte, ge- mäß Herstelleran- gaben zubereitet
III	Zwischen- spülung 1	gemäß Standardzyklus des Geräteherstellers	1	Leitungswasser	---
IV	Zwischen- spülung 2	gemäß Standardzyklus des Geräteherstellers	1	Leitungswasser	---
V	Thermische Desinfektion	90/194	5	Deionisiertes Wasser (A <sub>0</sub> -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.



### 4.6.3 Durchführung

#### Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion durchführen

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

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.

Verwenden Sie nur für die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion zugelassene Aufbereitungskörbe. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Gehen Sie so vor:

1. Stellen Sie den Aufbereitungskorb\* in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät.

Herstellerangaben  
beachten!

Beachten Sie die Herstellerangaben und die Gebrauchsanweisung für das Gerät. Achten Sie bei der Beladung darauf, dass keine Spülschatten entstehen.

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

Sichtkontrolle

3. 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.



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

4. Nehmen Sie das Produkt aus dem Gerät.

- Die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion ist abgeschlossen.

\* zur Validierung der maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion wurde der Kamerakopf in einen marktüblichen Aufbereitungskorb (OM-1002-SY) gelegt.

## 4.7 Sterilisation

### 4.7.1 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 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.

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

*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](http://www.sterradsterilityguide.com) oder kontaktieren Sie den ASP Kundenservice.*

*Verwenden Sie nur für die STERRAD®-Sterilisation zugelassene Aufbereitungskörbe. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.*

*Gehen Sie so vor:*

1. Stellen Sie sicher, dass die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion abgeschlossen ist.
2. Legen Sie einen STERRAD® Indikatorstreifen in den Aufbereitungskorb.  
Verpacken Sie den Korb\* mit zwei einzelnen Lagen zugelassenem Sterilisationsvlies.
3. STERRAD® 100S und STERRAD® 100NX: Stellen Sie den verpackten Korb in das obere Fach der Sterilisationskammer. Das untere Fach muss leer bleiben.

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 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.

\* zur Validierung der Sterilisation wurde der Kamerakopf in einen marktüblichen Aufbereitungskorb (OM-1002-SY) gelegt, der mit zwei Schichten Polypropylen-Vlies (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248) umwickelt wurde.

#### 4.7.2 STERIS Sterilisationsverfahren V-PRO®

##### Sterilisation durchführen

**ACHTUNG!** Die Anwendung der STERIS-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 STERIS-Sterilisator sterilisiert werden kann. Feuchtigkeit kann zu einem Abbruch des Sterilisationszyklus führen.

**ACHTUNG!** Verwenden Sie nur Körbe, die von STERIS für das Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxidgas freigegeben sind.

*Validierte STERIS Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.*

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

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

*Verwenden Sie nur für die STERIS Niedertemperatur-Sterilisation zugelassene Aufbereitungskörbe. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.*

*Gehen Sie so vor:*

1. Stellen Sie sicher, dass die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion abgeschlossen ist.
2. Legen Sie einen Indikatorstreifen in den Aufbereitungskorb.

Verpacken Sie den Korb\* mit zwei einzelnen Lagen zugelassenem Sterilisationsvlies.

Herstellerangaben  
beachten!

3. Stellen Sie den verpackten Korb gemäß einem validierten Beladungsmuster in den Sterilisator und beachten Sie dabei die Herstellerangaben des Sterilisators.
4. Starten Sie die STERIS Niedertemperatur-Sterilisation gemäß den Herstellerangaben.
5. Entnehmen Sie das Sterilgut aus dem Sterilisationsgerät.

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

- Die Sterilisation ist abgeschlossen.

\* zur Validierung der Sterilisation wurde der Kamerakopf in einen Aufbereitungskorb (OM-1002-SY) gelegt, der mit zwei Schichten Polypropylen-Vlies (HALYARD\* H600 ONE-STEP\*) umwickelt wurde.

#### 4.7.3 STERIS Sterilisationsverfahren SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

##### Sterilisation durchführen

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

*Validierte STERIS-Sterilisationsverfahren: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® Sterilisationssystem, SYSTEM 1® PLUS Sterilisationssystem.*

*Das 1®/1E®-System der Firma STERIS basiert auf einer Sterilisation mit Peressigsäure (S40™ Sterilkonzentrat).*

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

*Verwenden Sie nur für die STERIS System 1/1E-Sterilisation zugelassene Behälter. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.*

*Gehen Sie so vor:*

1. Stellen Sie sicher, dass die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion abgeschlossen ist.
2. Legen Sie einen Indikatorstreifen in den Aufbereitungsbehälter\*. Herstellerangaben beachten.
3. Stellen Sie den Behälter gemäß einem validierten Beladungsmuster in den Sterilisator und beachten Sie dabei die Herstellerangaben des Sterilisators.
4. Starten Sie die STERIS System 1/1E-Sterilisation gemäß den Herstellerangaben.
5. Entnehmen Sie das Sterilgut aus dem Sterilisationsgerät.

Herstellerangaben  
beachten!

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

**ACHTUNG!** Das Produkt muss nach der Sterilisation direkt wiederverwendet werden, da es keine sterile Aufbewahrungsmöglichkeit gibt.

Die Sterilisation ist abgeschlossen.

\* zur Validierung der Sterilisation wurde der Kamerakopf in einen speziellen Aufbereitungsbehälter gelegt (STERIS-Teilenummern: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT oder 1160INT).

#### 4.7.4 Gassterilisation mit Ethylenoxid

##### Gassterilisation durchführen

*Das Gerät ist validiert für die Gassterilisation mit Ethylenoxid und kann mit den hier angegebenen Parametern sterilisiert und ausgelüftet werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Sterilisationsgerät und alle Anforderungen der Einrichtung, des Ortes und des Landes.*

*Verwenden Sie nur für die Gassterilisation mit Ethylenoxid zugelassene Aufbereitungskörbe. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.*

*Gehen Sie so vor:*

1. Stellen Sie sicher, dass die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion abgeschlossen ist.
2. Verpacken Sie den Korb\* mit zwei einzelnen Lagen zugelassenem Sterilisationsvlies.
3. Stellen Sie den verpackten Korb gemäß einem validierten Beladungsmuster in den Sterilisator und beachten Sie dabei die Herstellerangaben des Sterilisators.
4. Starten Sie die Gassterilisation mit Ethylenoxid gemäß den Herstellerangaben mit den folgenden validierten Parametern:

Herstellerangaben  
beachten!

##### Vorbehandlung

Temperatur	55 °C (131 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	70 %
Vakuum-Sollwert	0,09 bar (9 kPa)
Expositionszeit	30 min

##### Sterilisation

Temperatur	55 °C (131 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	70 %
Konzentration (100 % EO)	735 mg/l
Expositionszeit	3 h

##### Lüftung

Auslüftdauer	12 h
Temperatur	50 - 57 °C (122 - 135 °F)



**WARNUNG!** Rückstände von toxischem Ethylenoxid. Gefährdung von Personen. Auslüftungszeit einhalten.

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

Hinweis: Die Gassterilisation mit Ethylenoxid kann kosmetische Veränderungen an Ihren Produkten zur Folge haben, die die Funktion nicht notwendigerweise beeinflussen.

5. Entnehmen Sie das Sterilgut aus dem Sterilisationsgerät.

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

- Die Sterilisation ist abgeschlossen.

\* zur Validierung der Sterilisation wurde der Kamerakopf in einen Aufbereitungskorb (OM-1002-SY) gelegt, der mit zwei Schichten Polypropylen-Vlies (HALYARD\* H300 ONE-STEP\*) umwickelt wurde.

## 5 Produktdaten

### 5.1 Technische Daten

Abmessungen inkl. Endokopler (B x H x T)	45 x 46,5 x 149 mm
Außendurchmesser Endokopler	52,1 mm
Gewicht inkl. Endokopler	330 g ohne Kabel
Bildaufnahmesensor	1/3" CMOS, progressive scan
Auflösung	1920 x 1080 Pixel
Brennweite	14,25 - 28 mm
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 +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

## 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: **NIR FI Camera Head Full HD Zoom**

Item number: **95-3908**

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 camera control unit

Be sure to observe the instructions for use of the camera control unit in regards to the use and configuration options of the camera head buttons (95-3981, 95-3985).

# 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

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

## 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: 95-3981, 95-3985.
CMOS camera	The combination of camera head and camera control unit result in a camera based on CMOS technology that is used to provide endoscopic real-time video for display on a monitor.
NIR fluorescence	The camera head is sensitive in the visible and near-infrared spectrum to provide visualization of near-infrared light for NIR fluorescence imaging.
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 camera control unit's configuration menu.
Parfocal zoom	The camera head features a manually adjustable focal length of 14.25 – 28 mm, which corresponds to a 2x zoom.  The integrated objective is designed parfocally, so that the image remains sharp at any time.

1.2.2 Visual Overview

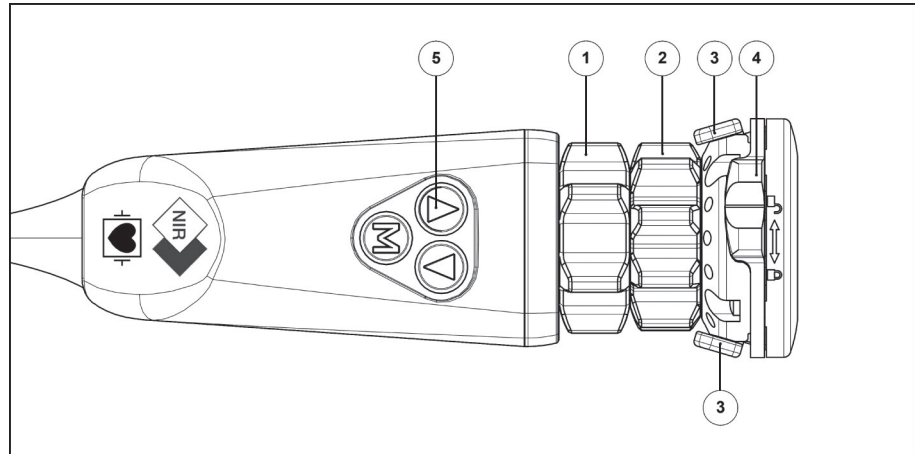


Figure 1-1: The “NIR FI Full HD Zoom” camera head model.

- ① Zoom ring
- ② Focusing ring
- ③ Eyepiece locking mechanism
- ④ Protection against inadvertent opening of the locking mechanism
- ⑤ Camera head buttons

---

## 1.3 Usage

### 1.3.1 Intended Use

The camera head is connected to a camera control unit and endoscope to provide real-time video during diagnostic or therapeutic endoscopic procedures.

The camera head is also used for intraoperative fluorescence imaging in the near-infrared range with a suitable fluorescence dye (principally Indocyanine Green) that promotes the fluorescing appearance of the camera image.

### 1.3.2 Indications

The camera head is indicated for use in surgical endoscopic procedures that physicians deem appropriate for the patient wherever a camera is required for intraoperative imaging.

The decision to perform an endoscopic procedure depends on the condition of the patient and remains with the responsible physician.

In order to assure a safe application, standards/guidelines released by official organizations such as scientific societies of endoscopic surgery have to be considered.

### 1.3.3 Contraindications

The use is contraindicated in all cases where endoscopic procedures are contraindicated for any reason.

There are no known contraindications linked directly to the devices.

Medical contraindications that are listed for suitable fluorescence dyes that may be used apply.

For any interventions the responsible physician must decide applying professional standards and based on the general condition of the patient and an individual benefit-risk analysis whether the intended application of the device is admissible.

### 1.3.4 User Profile

Intended to be used by trained healthcare professionals in a professional healthcare environment (hospital).

### 1.3.5 Compatibility with HF Surgical Devices

The device is approved for use in conjunction with HF surgical devices. Applying HF surgery does not alter the conditions of the intended use.

### 1.3.6 Components Required for Operation

The camera head can be connected to the camera control units with the following item numbers and is be compatible with these only:

- NIR FI CCU Full HD (95-3981)
- NIR FI CCU 4K (95-3985)

For the complete system requirements for achieving the intended results when using the camera for NIR fluorescence imaging, observe the instructions for use supplied with the light source (05--0761nir).

## 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 Protection against Electric Shock



In combination with the camera control unit the product meets the - defibrillation-proof type CF classification requirements according to IEC 60601-1 for protection against electric shock and is approved for use in combination with applied parts intended for direct conductive contact with the heart.

### 1.4.3 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 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

This section describes the pictograms used 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 your distributor.

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:



<p><b>⚠ WARNING</b></p> <p><b>Nature and origin of the injury risk</b></p> <p>Potential consequences of non-observance</p> <p>&gt; Preventive action</p>
--

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



<p><b>⚠ CAUTION</b></p> <p><b>Nature and origin of the injury risk</b></p> <p>Potential consequences of non-observance</p> <p>&gt; Preventive action</p>
--

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

<p><b>NOTICE</b></p> <p><b>Nature and origin of the risk of material damage</b></p> <p>Potential consequences of non-observance</p> <p>&gt; Preventive action</p>
---

### 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!** Interference to the live image caused by electromagnetic disturbances (white light and NIR fluorescence imaging mode). Risk to the patient due to altered image representation, system locked in FI mode, live image failure (e.g. delay, frozen image), image interference (e.g. flickering, stripes), altered image orientation. Remove all sources of interference. Observe the recommended minimum distances according to the Information on Electromagnetic Compatibility. Ensure that the monitor is correctly displaying the live image. Ensure that the live image is displayed in the correct orientation (not mirrored).
-  **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, CF or CF defibrillation-proof 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

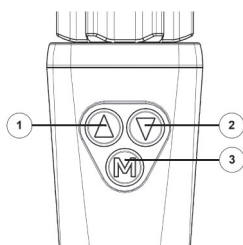
### 3.2.1 General Information and Default Button Settings

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;
- Certain functions (e.g. White balance, Light source on/off, Advanced Views and Noise reduction) 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	<p><b>Light source is on:</b> Toggle imaging modes</p> <p><b>Light source is off:</b> Activate light source</p>	Video capture start / stop	Take photo
Press and hold down	<p><b>NIR FI mode is on:</b> Directly return to white light imaging</p> <p><b>White light imaging is on:</b> Deactivate light source</p>	White balance	Open menu

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

### 3.2.2 Changing the Button Function

#### Changing the function of camera head buttons



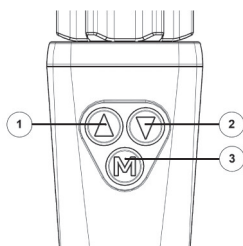
Navigate in the menu with the arrow buttons and confirm your selection each time using the Menu button.

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 approx. 2 seconds.
    - > The main menu appears on the screen.
  2. Navigate to the **Options** menu item and select.
  3. Navigate to **Button function** 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 function has been changed.

### 3.2.3 Navigation in the Menu of the camera control unit 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:*

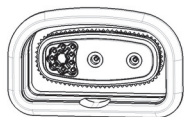
- |                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Are the glass surfaces clean?        | <p>1. Check that the glass surfaces of the camera head are completely clean.</p> <p>To do this, direct the camera head onto a clean, white surface. If the glass is dirty, you will see spots or shadows on the screen that cannot be seen on the surface.</p> <p><b>NOTICE!</b> 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>   |
- This concludes the visual inspection.

### 3.4 Connection to the Controller

#### Connecting up the camera head to the camera control unit

**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 camera control unit until it clicks into place.
    - > *The name of the connected camera head model is displayed on the screen.*
- 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.
- 
- The diagram shows two U-shaped locking mechanisms, one on the left and one on the right. A double-headed horizontal arrow is positioned between them, indicating that they are to be pushed together to engage the locking mechanism.
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 camera control until the drape is completely unfolded.
- The endoscope is now connected.

### 3.6 Adjustment of the Image Focus and Zooming

#### Adjusting the image focus and zooming

*Proceed as follows:*

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

Parfocal        Once the image focus is sharp, the image also remains sharp when zooming.

- The image 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 camera control unit.
  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 and pre-cleaning.

### 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 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
- > Do not sterilize control unit
- > Do not sterilize camera head with steam or in an autoclave

**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**

**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 %  
(Chemische 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/disinfectant solution
I	Cleaning	as per manufacturer's instructions	2 - 5	Tap water	Enzymatic cleaning agent: Cidezyme®/Enzol®, prepared as per manufacturer's instructions
II	Intermediate rinsing 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Tap water	---
III	Disinfection	as per manufacturer's instructions	12	---	0.55 % ortho-phthalaldehyde solution: Cidex® OPA, prepared as per manufacturer's instructions
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 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. 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. Before wetting the wipe with the enzymatic cleaning solution (Cidezyme®/Enzol®), it should be prepared per the manufacturer's instructions. Wipe the product until it is free of visible residue, but for at least **one** minute.

Immerse for 2-5 min	2. Completely immerse the product for <b>two</b> to <b>five</b> 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. While the product is soaking 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 min	Wipe or brush for at least <b>one</b> minute or until no more residue can be seen.
Move mobile components	During the cleaning, maneuver mobile components of the completely immersed product in all directions as far as they will go <b>three</b> times.  <b>NOTICE!</b> Scratch-sensitive surface. Risk of corrosion. Do not use metal brushes, metal objects, or abrasive cleaners.
Rinse	4. Then thoroughly rinse all surfaces of the product with hidden crevices or complex geometries at least <b>five</b> times 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 the product in tap water (20-30 °C / 68-86 °F). Fully rinse all accessible surfaces <b>two</b> times for at least <b>one</b> minute each.
Move mobile components	During the rinsing, maneuver mobile components in all directions as far as they will go <b>three</b> times.  Use fresh water for each rinse.
Rinse surfaces	2. Thoroughly rinse all surfaces of the product with hidden crevices or complex geometries at least <b>three</b> times with tap water. Use a disposable 50 ml syringe.  Use fresh water for each rinse.  Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

### Complete stage III: Disinfection

*Proceed as follows:*

Immerse for 12 min	1. Completely immerse the product in the disinfectant solution for at least <b>twelve</b> 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.

Wipe or brush product	<p>2. Then 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.</p> <p>Wipe or brush for at least <b>one</b> minute.</p>
Move mobile components	<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 <b>three</b> times.</p> <p><b>NOTICE!</b> Scratch-sensitive surface. Risk of corrosion. Do not use metal brushes, metal objects, or abrasive cleaners.</p> <p>3. Thoroughly rinse all surfaces of the product with hidden crevices or complex geometries at least <b>five</b> times. Use a disposable 50 ml syringe.</p>
<p><b>Complete stage IV: Final rinsing</b></p> <p><i>Proceed as follows:</i></p>	
3 rinses of at least 1 min each	<p>1. Completely immerse the product in DI water (20-30 °C / 68-86 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces in <b>three</b> rinses of at least <b>one</b> minute each.</p>
Move mobile components	<p>During the rinsing, maneuver mobile components in all directions as far as they will go <b>three</b> times.</p>
Rinse surfaces	<p>2. Thoroughly rinse all surfaces of products with hidden crevices or complex geometries at least <b>three</b> times with DI water. 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>
<p><b>Complete stage V: Drying</b></p> <p><i>Proceed as follows:</i></p>	
	<p>1. Dry the product using a soft, lint-free wipe.</p> <p>Use medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar) to dry the areas you cannot reach with the wipe.</p>
	<p>2. Make sure the product is clean and undamaged. Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.</p>
Visual inspection	<p>If any damage is detected, set aside the product immediately.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This concludes the manual cleaning and disinfection process.</p>



**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. 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.  
Before wetting the wipe with the enzymatic cleaning solution (Cidezyme®/Enzol®), it should be prepared per the manufacturer's instructions.  
Wipe the product until it is free of visible residue, but for at least **one** minute.
  - Immerse for 10-30 min 2. Completely immerse the fully disassembled product for **ten** to **thirty** minutes in an alkaline cleaning solution (neodisher® MediClean forte) 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. While the product is soaking in the cleaning solution, clean all external surfaces using a soft, clean, lint-free wipe or with a soft bristled brush.  
Wipe or brush for at least **one** minute or until no more residue can be seen.  
Maneuver mobile components of the completely immersed in the cleaning solution product in all directions as far as they will go at least **three** times.
  - 2 rinses of at least 1 min each 4. Completely immerse all parts in tap water (20-30 °C / 68-86 °F). Fully rinse all accessible surfaces **two** times for at least **one** minute each.  
During the rinsing, maneuver mobile components in all directions as far as they will go **three** 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)	Water quality	Cleaning solution
I	Pre-rinsing	Cold	2	Tap 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	Tap water	---
IV	Intermediate rinsing 2	per the equipment manufacturer's standard cycle	1	Tap water	---
V	Thermal disinfection	90/194	5	Deionized water (A <sub>0</sub> 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.

**4.6.3 Performance****Performing automated cleaning and thermal disinfection**


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

*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.*

*Use only legally marketed reprocessing trays for automated cleaning and thermal disinfection. Observe the instructions for use of the manufacturer.*

*Proceed as follows:*

- |   |   |
|---|---|
| Follow the manufacturer's instructions! | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place the reprocessing tray* into the washer/disinfector.</li> </ol> <p>Follow the manufacturer's instructions and instructions for use for the device. When loading, take care to avoid creating rinsing blind spots.</p>  |
| Visual inspection                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Start the cleaning/disinfection cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the device.</li> <li>3. After drying, visually inspect the products in a well-lit area and make sure they are dry, undamaged and free of visible residue.</li> </ol> <p>Use a magnifying glass. Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.</p> <p>Immediately set aside any damaged products.</p> |
-  **CAUTION!** Risk of scalding when unloading the device. Be sure to wear gloves.
4. Remove the products from the device.
- This concludes the automated cleaning and thermal disinfection process.
- \* for automated cleaning and thermal disinfection validation the camera head was placed in a standard reprocessing tray (OM-1002-SY).

## 4.7 Sterilization

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

#### 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.

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

*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](http://www.sterradsterilityguide.com) or contact ASP customer service.*

*Use only reprocessing trays that are approved for STERRAD® sterilization. Observe the instructions for use of the manufacturer.*

*Proceed as follows:*

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

\* for sterilization validation the camera head was placed in a standard reprocessing tray (OM-1002-SY) that was double-wrapped in polypropylene wrap (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248).

#### 4.7.2 STERIS Sterilization Systems V-PRO®

##### Performing sterilization

**NOTICE!** STERIS 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 STERIS sterilizer. Loads containing moisture may cause a cycle cancellation.

**NOTICE!** Only use trays that have been approved by STERIS for the hydrogen peroxide gas sterilization procedure.

*Validated STERIS Low Temperature Sterilization Systems: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.*

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

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

*Use only reprocessing trays that are approved for STERIS Low Temperature Sterilization. Observe the instructions for use of the manufacturer.*

*Proceed as follows:*

1. Make sure that manual or automated cleaning and disinfection is complete.
2. Place an indicator strip on the reprocessing tray.

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

Follow the  
manufacturer's  
instructions!

3. Load the wrapped tray in the sterilizer as per a validated loading plan and observing the instructions of the sterilizer manufacturer.
4. Start the STERIS Low Temperature Sterilization in accordance with the manufacturer's instructions.
5. Remove the sterilized products from the sterilizer.  
Ensure that the products remain sterile after reprocessing.

This concludes sterilization.

\* for sterilization validation the camera head was placed in a reprocessing tray (OM-1002-SY) that was double-wrapped in polypropylene wrap (HALYARD\* H600 ONE-STEP\*).

### 4.7.3 STERIS Sterilization SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

#### Performing sterilization

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

*Validated STERIS Sterilization Systems: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® Sterilization System, SYSTEM 1® PLUS Sterilization System.*

*The 1®/1E® Sterilization Systems manufactured by STERIS use peracetic acid for sterilization (S40™ Sterilant Concentrate).*

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

*Use only containers that are approved for STERIS System 1/1E sterilization. Observe the instructions for use of the manufacturer.*

*Proceed as follows:*

1. Make sure that manual or automated cleaning and disinfection is complete.
2. Place an indicator strip on the reprocessing container\*. Follow the manufacturer's instructions.
3. Load the container in the sterilizer as per a validated loading plan and observing the instructions of the sterilizer manufacturer.
4. Start the STERIS System 1/1E sterilization in accordance with the manufacturer's instructions.
5. Remove the sterilized products from the sterilizer.

Follow the manufacturer's instructions!

Ensure that the products remain sterile after reprocessing.

**NOTICE!** The product must be used directly after sterilization, as there is no way of storing it without losing its sterility.

This concludes sterilization.

\* for sterilization validation the camera head was placed in a dedicated reprocessing container (STERIS part numbers: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT or 1160INT).

### 4.7.4 Ethylene Oxide Gas Sterilization

#### Performing gas sterilization

*The device is validated for Ethylene Oxide Gas Sterilization and can be sterilized and aerated using the parameters given here. Observe the instructions for use of the sterilizer and the parameters appropriate to the institutional, local and national requirements.*

*Use only reprocessing trays that are approved for Ethylene Oxide Gas Sterilization. Observe the instructions for use of the manufacturer.*

*Proceed as follows:*

Follow the  
manufacturer's  
instructions!

1. Make sure that manual or automated cleaning and disinfection is complete.
2. Double-wrap the tray\* with two single layers of legally marketed sterilization wrap.
3. Load the wrapped tray in the sterilizer as per a validated loading plan and observing the instructions of the sterilizer manufacturer.
4. Start the Ethylene Oxide Gas Sterilization in accordance with the device manufacturer's instructions, using the following validated parameters:

**Preconditioning**

Temperature	55 °C (131 °F)
Relative air humidity	70 %
Vacuum set points	0.09 bar (9 kPa)
Conditioning time	30 min

**Sterilization**

Temperature	55 °C (131 °F)
Relative air humidity	70 %
Concentration (100 % EO)	735 mg/l
Conditioning time	3 hours

**Aeration**

Aeration time	12 hours
Temperature	50 - 57 °C (122 - 135 °F)



**WARNING!** Toxic ethylene oxide residue. Risk to persons. Adhere to the full aeration time.

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

Note: Ethylene Oxide Gas Sterilization may result in cosmetic device changes that do not necessarily affect the device function.

5. Remove the sterilized products from the sterilizer.  
Ensure that the products remain sterile after reprocessing.

This concludes sterilization.

\* for sterilization validation the camera head was placed in a reprocessing tray (OM-1002-SY) that was double-wrapped in polypropylene wrap (HALYARD\* H300 ONE-STEP\*).

## 5 Product Data

### 5.1 Technical Data

Dimensions incl. endocoupler (W x H x D)	45 x 46.5 x 149 mm
Outer diameter of endocoupler	52.1 mm
Weight incl. endocoupler	330 g without cable
Image sensor	1/3" CMOS, progressive scan
Resolution	1920 x 1080 pixels
Focal length	14.25 - 28 mm
Camera cable length	3.5 m
Degree of protection	IP X7
Applied part as per IEC 60601-1	Defibrillation-proof type 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

## 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

