

Gebrauchsanweisung

LED Lichtquelle

Lichtquelle für die medizinische Endoskopie



Instructions For Use

LED Light Source

Light Source for Medical Endoscopy

TPA562-000-20
Version: C
16 - Mar - 2023 (Revision 1)

Inhaltsverzeichnis		Seite
0	Wichtige Hinweise zu diesem Dokument.....	7
0.1	Geltungsbereich, Identifikation, Zweck.....	7
0.2	Zielgruppe.....	7
0.3	Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments.....	7
0.4	Ergänzende Dokumente.....	7
1	Allgemeine Informationen zum Produkt.....	8
1.1	Lieferumfang.....	8
1.2	Produktbeschreibung.....	8
1.2.1	Leistungsmerkmale und Funktionsweise.....	8
1.2.2	Übersichtsdarstellung.....	9
1.2.3	Anschließbare Lichtleiter.....	10
1.3	Verwendungszweck.....	11
1.3.1	Zweckbestimmung.....	11
1.3.2	Indikationen.....	11
1.3.3	Kontraindikationen.....	11
1.4	Konformität.....	11
1.4.1	Normen und Richtlinien.....	11
1.4.2	Klassifizierung des Medizinprodukts.....	11
1.5	Kennzeichnung.....	12
1.5.1	Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung.....	12
1.5.2	Piktogramme in diesem Dokument.....	13
1.6	Kontakt zum technischen Service.....	13
1.7	Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen.....	13
2	Allgemeine Sicherheitsinformationen.....	14
2.1	Darstellung von Warnhinweisen.....	14
2.1.1	Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels.....	14
2.1.2	Warnhinweise im Text.....	15
2.2	Produktsicherheit.....	15
2.2.1	Grundlegende Sicherheitshinweise.....	15
2.2.2	Qualifikation des Personals.....	16
2.2.3	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	17
2.2.4	Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten.....	18
2.2.5	Störungsanzeigen.....	18

3	Installation und Inbetriebnahme.....	19
3.1	Sicherheitshinweise.....	19
3.2	Qualifikation des Personals.....	20
3.3	Installation.....	21
3.3.1	Gerät aufstellen.....	21
3.3.2	Gerät an das Stromnetz anschließen.....	22
3.4	Inbetriebnahme.....	22
3.4.1	Funktionsprüfung durchführen.....	22
4	Bedienung.....	23
4.1	Sicherheitshinweise.....	23
4.2	Qualifikation des Personals.....	24
4.3	Technische Überprüfung vor dem Gebrauch.....	25
4.3.1	Sichtkontrolle durchführen.....	25
4.3.2	Funktionsprüfung durchführen.....	25
4.4	Einschalten und Ausschalten, Trennung von der Stromversorgung.....	26
4.5	Einen Lichtleiter anschließen.....	26
4.6	Lichtleiter abkoppeln.....	27
4.7	Lichtmenge einstellen.....	27
4.7.1	Manuelle Einstellung.....	27
4.7.2	Automatische Einstellung.....	27
4.8	Hinweise zu Lagerung und Transport.....	28
5	Aufbereitung.....	29
5.1	Sicherheitshinweise.....	29
5.2	Reinigung und Desinfektion durchführen.....	29
6	Wartung und Instandsetzung.....	30
6.1	Sicherheitshinweise.....	30
6.2	Qualifikation des Personals.....	30
6.3	Sicherheitstechnische Kontrolle (STK).....	30
6.4	Sicherung wechseln.....	31
6.5	Reparatur.....	32
6.6	Vorgehen bei Störungen.....	33
7	Produktdaten.....	34
7.1	Technische Daten.....	34
7.2	Umgebungsbedingungen.....	34
7.3	Ersatzteile und Zubehör.....	35
8	Entsorgung.....	38

	Content	Page
0	Important Information about this Document.....	39
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	39
0.2	Target Group.....	39
0.3	Using and Storing this Document.....	39
0.4	Supplementary Documents.....	39
1	General Information about the Device.....	40
1.1	Scope of Delivery.....	40
1.2	Product Description.....	40
1.2.1	Performance Characteristics and Function.....	40
1.2.2	Visual Overview.....	41
1.2.3	Compatible Light Guides.....	42
1.3	Usage.....	43
1.3.1	Intended Use.....	43
1.3.2	Indications.....	43
1.3.3	Contraindications.....	43
1.4	Conformity.....	43
1.4.1	Standards and Directives.....	43
1.4.2	Medical Device Classification.....	43
1.5	Marking.....	44
1.5.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging.....	44
1.5.2	Pictograms in this Document.....	45
1.6	Service Department Contact Details.....	45
1.7	Obligation to Report Serious Incidents.....	45
2	General Safety Information.....	46
2.1	Safety Messages in this Document.....	46
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	46
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	47
2.2	Product Safety.....	47
2.2.1	Basic Safety Notices.....	47
2.2.2	Staff Qualifications.....	48
2.2.3	Electromagnetic Compatibility.....	49
2.2.4	Combination with Medical Electrical Equipment.....	50
2.2.5	Display of Faults.....	50

3	Installation and Initial Operation	51
3.1	Safety Notices	51
3.2	Staff Qualifications	52
3.3	Installation	53
3.3.1	Setting up the Device	53
3.3.2	Connecting the Device to the Mains	54
3.4	Initial Operation	54
3.4.1	Performing a Function Check	54
4	Operation	55
4.1	Safety Notices	55
4.2	Staff Qualifications	56
4.3	Technical Inspection Prior to Use	57
4.3.1	Performing a Visual Inspection	57
4.3.2	Performing a Function Check	57
4.4	Switching On and Off, Separation from the Power Supply	58
4.5	Connecting a Light Guide	58
4.6	Decoupling the Light Guide	59
4.7	Setting the Amount of Light	59
4.7.1	Manual Adjustment	59
4.7.2	Automatic Adjustment	59
4.8	Storage and Transport	60
5	Reprocessing	61
5.1	Safety Notices	61
5.2	Performing Cleaning and Disinfection	61
6	Maintenance and Repair	62
6.1	Safety Notices	62
6.2	Staff Qualifications	62
6.3	Safety Inspection	62
6.4	Changing the Fuse	63
6.5	Repair	64
6.6	Troubleshooting Table	65
7	Product Data	66
7.1	Technical Data	66
7.2	Ambient Conditions	66
7.3	Spare Parts and Accessories	67
8	Disposal	70

0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument

0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgendes Produkt:

Artikelbezeichnung: **LED Lichtquelle**

Artikelnummer: **05-0760led**

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 und Medizintechniker, die mit der Bedienung, der Reinigung und Pflege und der Wartung und Instandhaltung 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

Die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) sind beschrieben in der separat beiliegenden Broschüre

Medizinische elektrische Geräte

nach IEC 60601-1-2

Berücksichtigen Sie bei der Installation und während des Betriebs die dort enthaltenen Vorschriften und Informationen.

1 Allgemeine Informationen zum Produkt

1.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts umfasst:

- 1x Lichtquelle (Art.-Nr. 05-0760led)
- 1x Netzkabel (Art.-Nr. auf Anfrage)
- 1x Gebrauchsanweisung
- 1x Broschüre zur EMV (TPI009-121-20)

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

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

1.2 Produktbeschreibung

1.2.1 Leistungsmerkmale und Funktionsweise

Medizinische Endoskopie	Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um eine Lichtquelle zum Einsatz in der medizinischen Endoskopie.
Weißlicht mit CRI >90	Die Lichtquelle stellt Weißlicht mit einem Farbwiedergabeindex von CRI R _a >90 zur Verfügung. Der hohe Farbwiedergabeindex ermöglicht eine besonders farbechte Darstellung des endoskopischen Bildes.
Automatische Lichtmengensteuerung	Wenn ein kompatibles Kamerasystem mit Automatischer Lichtmengensteuerung angeschlossen ist, kann die benötigte Lichtmenge vollautomatisch gesteuert werden.
Multi-Lichtleiteraufnahme	Durch die Multi-Lichtleiteraufnahme ist die Lichtquelle kompatibel mit Lichtleitern der Firmen Storz, Olympus und Richard Wolf.
Fernsteuerbar	Wenn ein kompatibles Kamerasystem angeschlossen ist, können die Funktionen der Lichtquelle beispielsweise über Kamerakopftasten ferngesteuert werden.
Display	Bedienhinweise und Anzeigen werden am Gerätedisplay angezeigt.
Sicher	Im Falle eines Stromausfalls startet die Lichtquelle anschließend im Standby-Modus. So wird ein ungewollter Lichtaustritt verhindert.
Blendschutz	Ohne gesteckten Lichtleiter kann kein Licht austreten.
Leise	Die Lichtquelle ist so konstruiert, dass sie schon aus kurzer Entfernung nicht mehr hörbar ist. Dies hilft Arbeitsbedingungen im OP zu verbessern und Stress zu reduzieren.
CF-defibrillationsgeschützt	Die Lichtquelle erfüllt den hohen Standard "CF-defibrillationsgeschützt".
EMV-Klasse B	Das Produkt eignet sich für den Betrieb in Wohnbereichen sowie solchen Bereichen, die direkt an ein Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das (auch) Wohngebäude versorgt.

LED Die Lichterzeugung basiert auf modernster LED-Technologie. Auf Grund der langen Lebensdauer der LED ist das Gerät wartungsfrei. Beachten Sie die Inhalte aus *Wartung und Instandsetzung*.

1.2.2 Übersichtsdarstellung

Frontansicht

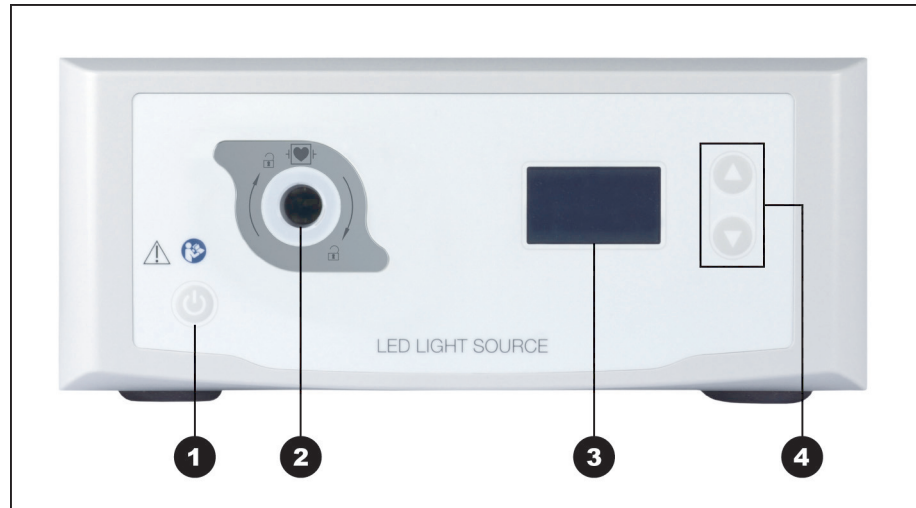


Abbildung 1-1: Frontansicht der Lichtquelle.

- ① EIN / Standby-Taster
- ② Multi-Lichtleiteranschluss
- ③ Display
- ④ Regelung der Lichtmenge

Rückansicht

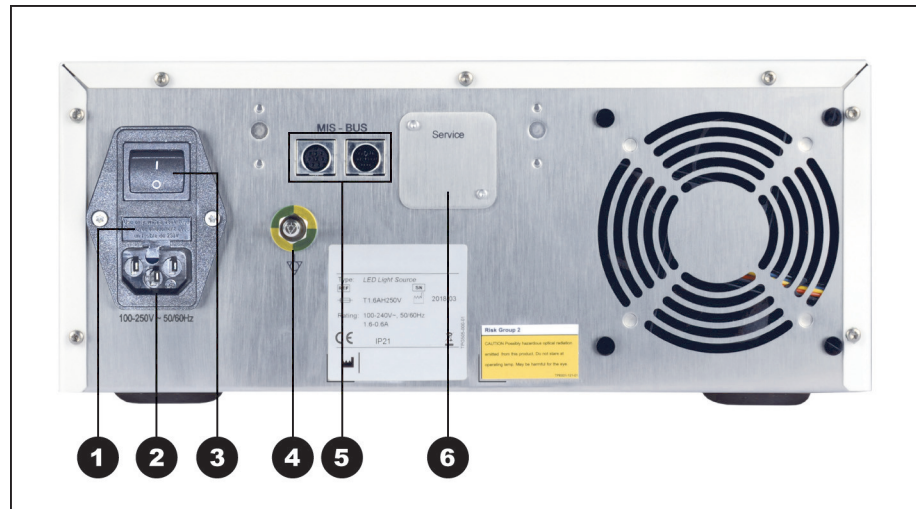


Abbildung 1-2: Rückansicht der Lichtquelle.

- ❶ Sicherungshalter
- ❷ Anschluss für Netzkabel
- ❸ Hauptschalter für Stromversorgung
- ❹ Potentialausgleichsanschluss
- ❺ Anschlussbuchsen für den MIS-Bus
- ❻ Schnittstelle für Service (verblendet)

1.2.3 Anschließbare Lichtleiter

Das Produkt ist mit Kaltlichtkabeln und Hochleistungslichtleitern von Karl Storz, Richard Wolf und Olympus sowie firmeneigenen Lichtleitern kompatibel:

- Faserbündel von 3,5 bis 4,8 mm Ø
- Länge bis 300 cm

1.3 Verwendungszweck

1.3.1 Zweckbestimmung

Die Lichtquelle ist für den Einsatz in der humanmedizinischen Endoskopie bestimmt. Sie dient in Verbindung mit Lichtleiter, Endoskop und Kamera zur Ausleuchtung des menschlichen Körperinneren.

1.3.2 Indikationen

Für die Lichtquelle selbst kann losgelöst vom endoskopischen System keine medizinische Indikation abgeleitet werden.

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

1.3.3 Kontraindikationen

Der Einsatz der endoskopischen Lichtquelle und ihres Zubehörs ist kontraindiziert, sofern endoskopische Verfahren aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss auch bei Verwendung der endoskopischen Lichtquelle die Größe des Patienten und des Arbeitsbereiches berücksichtigt werden.

Abhängig von der Erkrankung des Patienten können Kontraindikationen vorliegen, die im allgemeinen Zustand des Patienten oder dem jeweiligen Krankheitsbild begründet sind.

Die Entscheidung, einen endoskopischen Eingriff vorzunehmen, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und sollte auf Basis einer individuellen Risiko-Nutzen-Einschätzung erfolgen.

1.4 Konformität

1.4.1 Normen und Richtlinien






















Das Produkt 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

1.4.2 Klassifizierung des Medizinprodukts

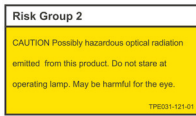
Das Produkt ist gemäß anwendbarer **EU-Regularien** ein Medizinprodukt der Klasse I.

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

	Gebrauchsanweisung befolgen
	CE-Kennzeichnung
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vorsicht (IEC 60601-1 3rd and 4th edition) / Achtung, Begleitpapiere beachten (IEC 60601-1 3rd and 4th edition)
	Nicht zum Einsatz in Magnetresonanz-Umgebung
	Anwendungsteil des Typs BF gemäß IEC 60601-1
	Anwendungsteil des Typs CF-defibrillationsgeschützt gemäß IEC 60601-1
	Potentialausgleich
	Entriegelung
	EIN / Standby
	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
	Elektrische Sicherung
	Wechselstrom



Erhöhte Temperatur



Potenziell gefährliche Lichtstrahlung

1.5.2 Piktogramme in diesem Dokument



Allgemeines Warnzeichen



Warnung vor elektrischer Spannung



Warnung vor Biogefährdung, Infektionsgefahr



Warnung vor heißer Oberfläche

1.6 Kontakt zum technischen Service

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

Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Dokuments.

1.7 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen

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

2 Allgemeine Sicherheitsinformationen

2.1 Darstellung von Warnhinweisen

2.1.1 Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels

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

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

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

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



! WARNUNG

Art und Quelle einer Verletzungsgefahr

Folgen bei Nichtbeachtung

- > Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

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



! VORSICHT

Art und Quelle einer Verletzungsgefahr

Folgen bei Nichtbeachtung

- > Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

Hinweis auf mögliche Sachschäden:

ACHTUNG

Art und Quelle der Gefahr eines Sachschadens

Folgen bei Nichtbeachtung

- > Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

2.1.2 Warnhinweise im Text

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

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

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

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



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

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



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

Hinweis auf einen möglichen Sachschaden:

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

2.2 Produktsicherheit

2.2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

Unsere Produkte werden nach höchsten Qualitätsansprüchen entwickelt und gefertigt.

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











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

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

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

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen aller in Verbindung mit der Anwendung des Produkts zum Einsatz kommenden Geräte und Instrumente.

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!** Betrieb des geöffneten Geräts. Gefahr des elektrischen Schlags. Gerät nicht öffnen. Gerät nur im geschlossenen Zustand betreiben.
-  **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!** Lichtquelle mit hoher Strahlungsleistung. Gefahr von Augenschäden. Nicht direkt in das freie Ende des Lichtleiters blicken.
-  **WARNUNG!** Erstickungsgefahr. Verpackungsmaterial so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.
-  **WARNUNG!** Magnetresonanztomographie (MRT). Magnetische Kraftwirkung, elektromagnetische Wechselwirkungen, Erhitzung von Metallteilen. Produkt nicht in der Nähe von MR-Tomographen verwenden.
-  **WARNUNG!** Gebrauch während der Entladung eines Defibrillators. Personengefährdung. Produkt vor der Entladung aus dem Operationsfeld entfernen.
-  **VORSICHT!** Unsanfte Handhabung. Patientengefährdung durch beschädigtes Produkt. Produkt vorsichtig behandeln. 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 Patient und Anwender oder vorzeitigem Verschleiß des Produkts führen.

2.2.2 Qualifikation des Personals

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

2.2.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen erhöhten Anforderungen in Bezug auf ihre elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

Trotz der hohen Störfestigkeit und der geringen Störaussendung des Geräts bestehen Anforderungen an die Installation und den Aufstellort des Geräts und an die räumlichen Umgebungsbedingungen hinsichtlich der EMV.

Beachten und befolgen Sie deshalb die betreffenden Warnhinweise in diesem Dokument und die beiliegende Broschüre zur EMV.

Gemäß IEC/CISPR 11 werden medizinische elektrische Geräte in die nachfolgenden Gruppen und Klassen eingeteilt.

Entnehmen Sie den Technischen Daten (Abschnitt 7.1), welche davon auf das vorliegende Gerät zutreffen.

Gruppe 1: Das Produkt nutzt oder erzeugt RF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion.

Gruppe 2: Das Produkt erzeugt HF-Energie im Funkfrequenzbereich von 9 kHz bis 400 GHz in Form von elektromagnetischer Strahlung oder mittels induktiver oder kapazitiver Kopplung zur Behandlung von Material oder zu Materialprüfungs- oder Analysezwecken.

Klasse A: Das Produkt **eignet sich nicht** für den Gebrauch in Wohnbereichen und solchen Bereichen, die direkt an ein Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das (auch) Wohngebäude versorgt.

Anmerkung: Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Das Gerät ist ausschließlich zur Verwendung im professionellen Umfeld (Krankenhaus) bestimmt.

Klasse B: Das Produkt **eignet sich** für den Betrieb in Wohnbereichen sowie solchen Bereichen, die direkt an ein Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das (auch) Wohngebäude versorgt.



WARNUNG! Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenen, welche der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



WARNUNG! Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), einschließlich deren Zubehör, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 in) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des im Geltungsbereich dieses Dokuments bezeichneten Produkts verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Produkts führen.

2.2.4 Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten

Das Produkt ist mit Komponenten anderer Hersteller kombinierbar, sofern alle Komponenten die Anforderungen der IEC 60601-1 an die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten erfüllen.

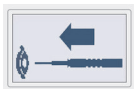
Der Betreiber steht in der Verantwortung, die Funktionsfähigkeit des Systems zu prüfen, sicherzustellen und zu erhalten.

Bei Verwendung von Geräten verschiedener Hersteller und beim gemeinsamen Betrieb eines Endoskops und/oder endoskopischen Zubehörs mit elektromedizinischen Geräten muss die für die Anwendung erforderliche elektrische Isolierung des Anwendungsteils gegeben sein (BF-/CF-Bedingungen gemäß IEC 60601-1).

Bei Fragen zur Kompatibilität wenden Sie sich an den technischen Service unseres Hauses.

2.2.5 Störungsanzeigen

Lichtleiter fehlt oder ist nicht richtig angeschlossen



Wenn der Lichtleiter fehlt oder nicht richtig angeschlossen ist, erscheint diese Anzeige auf dem Display der Lichtquelle.

Schließen Sie in diesem Fall einen Lichtleiter an bzw. stecken ihn richtig ein oder schalten Sie das Gerät aus.

Warnung mit Fehlercode



Im Falle eines Betriebsfehlers erscheint diese Anzeige (beispielhafte Abbildung) auf dem Display der Lichtquelle.

Mögliche Ursache

Abhilfe



LED-Lichtintensität lässt sich nicht einstellen oder LED ist defekt

LED-Lichtquelle schnellstmöglich gegen ein Ersatzgerät tauschen



Ausfall des Gehäuselüfters

LED-Lichtquelle schnellstmöglich gegen ein Ersatzgerät tauschen



Gehäusetemperatur über 60 °C. Die Lichtleistung wird verringert. Das Gerät schaltet nicht ab, jedoch ist ein fehlerfreier Betrieb nicht mehr gewährleistet

LED-Lichtquelle schnellstmöglich gegen ein Ersatzgerät tauschen



Das Gerät ist intern mit zwei Lüftern zur Kühlung der LED ausgestattet. Der erste Lüfter ist defekt

LED-Lichtquelle schnellstmöglich gegen ein Ersatzgerät tauschen



Das Gerät ist intern mit zwei Lüftern zur Kühlung der LED ausgestattet. Der zweite Lüfter ist defekt

LED-Lichtquelle schnellstmöglich gegen ein Ersatzgerät tauschen

3 Installation und Inbetriebnahme

3.1 Sicherheitshinweise



WARNUNG

Unsachgemäße elektrische Installation

Gefahr von Brand, Kurzschluss oder elektrischem Schlag

- > Sicherstellen, dass die elektrische Installation den national geltenden technischen Vorschriften entspricht



WARNUNG

Installation eines medizinischen elektrischen Systems

Gefahr von Brand, Kurzschluss oder elektrischem Schlag

- > Durchführung der Installation nur durch qualifiziertes Personal
- > Bei der Kombination von elektrischen Geräten IEC 60601-1 befolgen
- > Nicht-medizinische Geräte, die die anwendbaren IEC-Sicherheitsnormen einhalten nur über einen medizinischen Trenntransformator anschließen
- > Keine zusätzlichen nicht-medizinischen Geräte an ein medizinisches elektrisches System anschließen
- > Signalleitungen von Geräten mit Funktionsverbindung, die an verschiedenen Zweigen der Netzversorgung angeschlossen sind, beidseitig galvanisch trennen
- > Geräte nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen
- > Nach der Installation eines medizinischen elektrischen Systems eine Prüfung nach IEC 62353 durchführen



WARNUNG

Elektromagnetische Wechselwirkungen

Beeinträchtigung von Funktion und Bildqualität möglich

- > Beiliegende Broschüre zur EMV beachten
- > Sicherstellen, dass nahe beieinander stehende Geräte sich nicht gegenseitig elektromagnetisch stören
- > Nach der Installation Funktionsprüfung durchführen

**⚠️ WARNUNG****Verwendung von Mehrfachsteckdosen**

Gefahr von Brand, Kurzschluss, elektrischem Schlag, vermindertem Sicherheitsgrad

- > Mehrfachsteckdosen nach Möglichkeit vermeiden
- > Falls benötigt, medizinisch zugelassene Mehrfachsteckdosen verwenden
- > Mehrfachsteckdosen niemals hintereinanderschalten
- > Mehrfachsteckdosen nicht abdecken (Wärmestau)
- > Mehrfachsteckdosen nicht auf den Boden legen
- > Zugentlastung verwenden
- > Nur Geräte an eine gemeinsame Mehrfachsteckdose anschließen, die als Teil des medizinischen elektrischen Systems bestimmt sind

3.2 Qualifikation des Personals

Personal, das die Aufstellung bzw. Installation ggf. mehrerer medizinischer elektrischer Geräte vornimmt, muss über eine adäquate Ausbildung verfügen und mit den am Installationsort geltenden sicherheitsrelevanten und behördlichen Vorschriften vertraut sein.

3.3 Installation

3.3.1 Gerät aufstellen

Beachten Sie die Sicherheitshinweise am Anfang dieses Kapitels und die beiliegende Broschüre zur EMV.



WARNUNG! Gefahr durch Aufstellung im explosionsgefährdeten Bereich. Erhöhte Brand- und Explosionsgefahr in sauerstoffangereicherter Umgebung. Gerät außerhalb des explosionsgefährdeten Bereichs und nicht in der Nähe entflammbarer Stoffe aufstellen.



WARNUNG! Gefahr durch Elektromagnetismus. Funktionsstörungen und Bildstörungen sind möglich. Nur die mitgelieferten Kabel verwenden. Sicherstellen, dass alle Geräte, die in der Nähe betrieben werden, die EMV-Anforderungen erfüllen. Nach der Installation eine Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG! Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

1. Stellen Sie das Gerät auf.

Halten Sie die Mindestabstände zu anderen Geräten ein:

- 5 cm zur Seite,
- 6 cm nach hinten.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät wie folgt aufgestellt ist:

- waagrecht auf einem rutschfesten Untergrund,
- im nicht-sterilen Bereich auf einem ausreichend stabilen Träger,
- tropf- und spritzwassergeschützt,
- während des Betriebs erschütterungsfrei,
- Lüftungsschlitze nicht abgedeckt,
- Hauptschalter an der Geräterückseite zugänglich.



2. Verbinden Sie den **Potentialausgleichsanschluss** an der Geräterückseite mit dem Potentialausgleichsanschluss am Installationsort bzw. am Gerätewagen.

Verwenden Sie ein Potentialausgleichskabel gemäß DIN 42801 mit einem Querschnitt von mindestens 4 mm².



3. Wenn Sie die Lichtquelle mit den Kamerakopf-Tasten bzw. der Kamerasteuereinheit bedienen wollen, verbinden Sie die Kamera mit der Lichtquelle an einer der Anschlussbuchsen mit der Aufschrift **MIS-BUS**.

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der Kamera.

3.3.2 Gerät an das Stromnetz anschließen

Führen Sie den Netzanschluss zuletzt durch. Beachten Sie die Sicherheitshinweise am Anfang dieses Kapitels.

1. Stellen Sie sicher, dass die Netzspannung am Einsatzort den Angaben auf dem Typenschild des Geräts entspricht.
2. Stecken Sie das Netzkabel in die Netzanschlussbuchse an der Rückseite des Geräts.



WARNUNG! Funkenbildung im explosionsgefährdeten Bereich. Explosionsgefahr. Netzstecker außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche mit der Stromversorgung verbinden.

3. Verbinden Sie das Netzkabel mit der Stromversorgung.
4. Verlegen Sie das Kabel so, dass niemand darüber stolpern oder hängenbleiben kann.

3.4 Inbetriebnahme

3.4.1 Funktionsprüfung durchführen

Bei der ersten Inbetriebnahme überprüfen Sie die Installation und stellen die Funktionsfähigkeit des Geräts fest.

Voraussetzung: Die Installation muss abgeschlossen sein.

1. Stellen Sie den Hauptschalter auf der Geräterückseite auf EIN.
 - > *Das Gerät wechselt in den Standby-Modus, der EIN / Standby-Taster an der Frontseite leuchtet blau.*
2. Schalten Sie das Gerät ein.
 - > *Das Gerät ist innerhalb von ca. 10 Sekunden betriebsbereit.*
3. Schließen Sie einen Lichtleiter an wie in [Abschnitt 4.5](#) beschrieben.



WARNUNG! Licht mit hoher Strahlungsleistung. Gefahr von Augenschäden. Nicht direkt in das freie Ende des Lichtleiters blicken.

4. Stellen Sie sicher, dass sich die Lichtmenge regulieren lässt wie in [Abschnitt 4.7](#) beschrieben.
5. Stellen Sie sicher, dass sich die LED in den Standby-Modus versetzen und wieder reaktivieren lässt wie in [Abschnitt 4.4](#) beschrieben.

4 Bedienung

4.1 Sicherheitshinweise



WARNUNG

Änderungen an der Installation

Gefahr von Brand, Kurzschluss und elektrischem Schlag

- > Sicherheitshinweise im Kapitel Installation und Inbetriebnahme beachten
- > Elektrische Installation nicht eigenmächtig verändern
- > Wenn eine Mehrfachsteckdose in der Installation enthalten ist, nicht eigenmächtig zusätzliche Geräte anschließen
- > Mehrfachsteckdosen niemals hintereinanderschalten



WARNUNG

Ableitstrom bei Berührung des Patienten

Gefahr eines elektrischen Schlages

- > Patienten und Gehäuse oder berührbare Kontakte elektrischer Geräte nicht gleichzeitig berühren
- > Patienten und nicht-medizinische elektrische Geräte nicht gleichzeitig berühren



WARNUNG

Aufstellung des Gerätewagens im Sterilbereich

Infektionsgefahr

- > Gerätewagen nicht im Sterilbereich aufstellen
- > Kabellängen so bemessen, dass genügend Bewegungsfreiheit vorhanden ist, ohne die Sterilität zu gefährden
- > Lichtleiter im direkten OP-Umfeld so fixieren, dass dieser nicht unbeabsichtigt abrutschen kann



! 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



! VORSICHT

Hohe Temperaturen in Kombination mit Lichtleitern und Endoskopen

Irreversible Gewebeschädigung beim Patienten oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden

- > Für das Endoskop passenden Lichtleiter verwenden
- > Langdauernde Verwendung von intensivem Licht vermeiden
- > Eine möglichst niedrige Beleuchtungsstärke zur Ausleuchtung des Zielbereichs wählen
- > Enden des Lichtleiters nicht berühren oder mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen
- > Endoskop-Lichtleiteranschluss und distales Ende des Endoskops nicht berühren oder mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen
- > Endoskope nur mit Schaft verwenden

4.2 Qualifikation des Personals

Das Produkt darf nur von Ärzten und ärztlichem Assistenzpersonal bedient werden, das die am Einsatzort geltenden Bestimmungen in Bezug auf Ausbildung und Weiterbildung, Fachkenntnis und praktische Erfahrung bezüglich der angewandten endoskopischen Fachdisziplin erfüllen.

4.3 Technische Überprüfung vor dem Gebrauch

4.3.1 Sichtkontrolle durchführen

Führen Sie vor jedem Eingriff eine Sichtkontrolle durch.

1. Stellen Sie sicher, dass das Gehäuse der Lichtquelle frei von äußeren Beschädigungen ist.

Verwenden Sie die Lichtquelle nicht, wenn das Gehäuse äußere Beschädigungen aufweist.

2. Stellen Sie sicher, dass alle elektrischen Leitungen unbeschädigt und sicher verlegt sind.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn elektrische Leitungen beschädigt sind oder so verlegt sind, dass jemand darüber stolpern oder daran hängenbleiben könnte.

3. Stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter, den Sie verwenden wollen, unbeschädigt ist.

Verwenden Sie den Lichtleiter nicht, wenn er gebrochen oder verdreht ist.

4.3.2 Funktionsprüfung durchführen

Führen Sie vor jedem Eingriff eine Funktionsprüfung durch.

1. Schließen Sie den Lichtleiter an.
2. Richten Sie den Lichtleiter so aus, dass niemand geblendet werden kann.
3. Aktivieren Sie die Lichtquelle.

Stellen Sie sicher, dass sich die Lichtmenge regulieren lässt und das System ordnungsgemäß funktioniert.

Verwenden Sie die Lichtquelle nicht, wenn sich die Lichtmenge nicht regulieren lässt.

4.4 Einschalten und Ausschalten, Trennung von der Stromversorgung

Gerät einschalten



1. Schalten Sie das Gerät an der Gerätevorderseite ein.



Das Gerät lässt sich nicht einschalten?

Der Hauptschalter auf der Geräterückseite ist ausgeschaltet.

Stellen Sie den Hauptschalter auf EIN.

- > *Das Gerät ist innerhalb von ca. 10 Sekunden betriebsbereit.*
- > *Der EIN / Standby-Taster an der Frontseite leuchtet weiß.*

Gerät ausschalten



1. Schalten Sie das Gerät an der Gerätevorderseite aus.
 - > *Das Gerät wechselt in den Standby-Modus.*
 - > *Der EIN / Standby-Taster an der Frontseite leuchtet blau.*
2. Um das Gerät vollständig auszuschalten, betätigen Sie den Hauptschalter auf der Geräterückseite.

Gerät von der Stromversorgung trennen

1. Um das Gerät vollständig von der Stromversorgung zu trennen, ziehen Sie das Netzkabel ab. Der Gerätestecker dient zur Trennung des Geräts von der Stromversorgung.

Stellen Sie sicher, dass die Rückseite des Gerätes jederzeit zugänglich ist.

4.5 Einen Lichtleiter anschließen

Der Multi-Lichtleiteranschluss ermöglicht Ihnen den Anschluss von Lichtleitern verschiedener Hersteller.

Original-Lichtleiter von Karl Storz, Richard Wolf und Olympus können ohne Adapter direkt eingesteckt werden. Andere Lichtleiter sind mit entsprechenden Lichtleiter-Adaptoren zu verwenden.



WARNUNG! Licht mit hoher Strahlungsleistung. Gefahr von Augenschäden. Nicht direkt in das freie Ende des Lichtleiters blicken.

1. Schieben Sie den Lichtleiter in den Multi-Lichtleiteranschluss bis dieser einrastet, auf Anschlag.



- > *Im Display erscheint der Begriff STANDBY mit Symbol.*

4.6 Lichtleiter abkoppeln



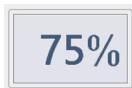
1. Drehen Sie den Multi-Lichtleiteranschluss im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.
 - > *Der Lichtleiter löst sich.*
 - > *Die LED schaltet aus, das Gerät bleibt eingeschaltet.*
2. Ziehen Sie den Lichtleiter heraus.
3. Demontieren Sie ggf. verwendete Adapter und geben Sie den Lichtleiter zur Aufbereitung. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Lichtleiters.

4.7 Lichtmenge einstellen

4.7.1 Manuelle Einstellung

Die Lichtmenge ist in 5 %-Stufen einstellbar.

1. Regeln Sie die Lichtmenge durch Betätigung der Pfeiltasten.
Drücken Sie kurz auf eine Pfeiltaste, um die Lichtmenge in 5 %-Stufen einzustellen.



> *Die eingestellte Lichtmenge wird auf dem Display in „%“ angezeigt.*

Drücken und halten Sie eine Pfeiltaste, um die Lichtmenge kontinuierlich zu verstärken oder abzuschwächen.

4.7.2 Automatische Einstellung

Mit einer kompatiblen Kamera kann die Lichtmenge vollautomatisch gesteuert werden. Hierzu muss die automatische Lichtmengensteuerung aktiviert sein. Die Einstellung kann über die Kamera erfolgen.

Automatische Lichtmengensteuerung aktivieren

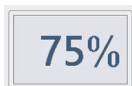
1. Verbinden Sie die Lichtquelle mit einer kompatiblen Kamera via MIS-Bus-Kabel. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der Kamera.
2. Aktivieren Sie die automatische Lichtmengensteuerung über das Menü der Kamera.



> *Bei aktivierter automatischer Lichtmengensteuerung erscheint diese Anzeige auf dem Display der Lichtquelle.*

Automatische Lichtmengensteuerung deaktivieren

1. Deaktivieren Sie die automatische Lichtmengensteuerung über das Menü der Kamera oder drücken Sie auf eine der beiden Pfeiltasten der Lichtquelle.



> *Bei deaktivierter automatischer Lichtmengensteuerung wird die Lichtmenge auf dem Display in „%“ angezeigt.*

4.8 Hinweise zu Lagerung und Transport

Um das Gerät gegen Herunterfallen zu sichern, fixieren Sie es beim fahrenden Transport im Gerätewagen mit einem Spanngurt.

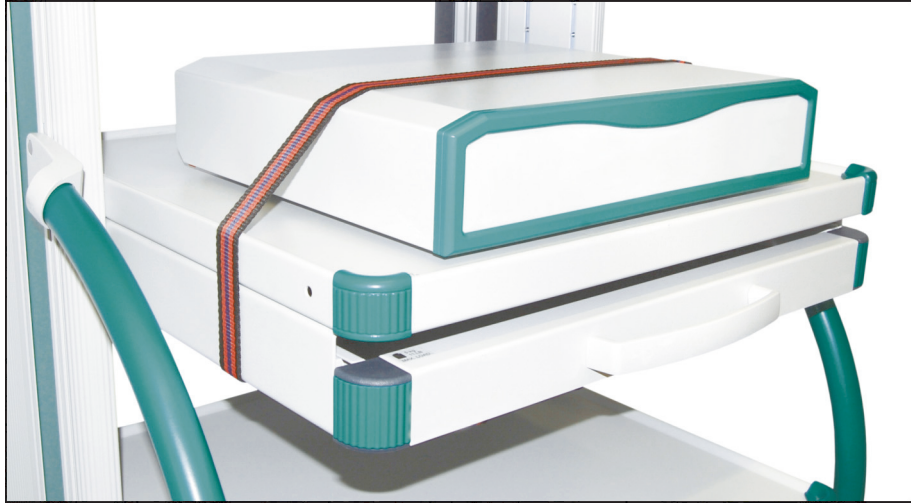


Abbildung 4-1: Mit Spanngurt gesichertes Gerät im Gerätewagen.

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

Schalten Sie das Gerät vor der Lagerung aus und nehmen Sie Netzkabel und Zubehör ab.

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 7.2.](#)

5 Aufbereitung

5.1 Sicherheitshinweise



⚠️ WARNUNG

Gefahr durch unsachgemäße Reinigung

Gefahr von Brand, Kurzschluss und elektrischem Schlag

- > Vor der Reinigung Gerät am Hauptschalter auf der Geräterückseite ausschalten und vom Stromnetz trennen
- > Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt
- > Anschluss an das Stromnetz erst wieder nach vollständiger Trocknung

ACHTUNG

Unsachgemäße Reinigung

Beschädigung des Geräts möglich

- > Keine tropfenden Schwämme oder Tücher verwenden
- > Keine Scheuermittel oder Lösungsmittel verwenden

5.2 Reinigung und Desinfektion durchführen

1. Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts aus.

ACHTUNG! Beschädigung des Netzkabels durch Ziehen am Kabel. Ziehen Sie am Stecker, um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen.

2. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, indem Sie den Netzstecker aus dem Netzanschluss an der Geräterückseite ziehen.
3. Verwenden Sie Desinfektionstücher¹, um alle kontaminierten Bereiche des Geräts für mindestens **1 Minute** zu reinigen und alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.
4. Wischen Sie, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher.
5. Verwenden Sie ein frisches Tuch, um alle kontaminierten Flächen gründlich zu benetzen, so dass das Gerät für **3 Minuten** sichtbar feucht bleibt. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher.
6. Wischen Sie das Gerät während der **3 Minuten** weiter ab. Stellen Sie sicher, dass alle Nähte, Falten, Spalten, Vertiefungen und verbundenen Flächen mit dem Desinfektionsmittel in Berührung kommen.
7. Warten Sie, bis alle gereinigten Teile vollständig getrocknet sind.
8. Verbinden Sie das Gerät wieder mit der Stromversorgung.

¹ Rezeptur: Quartäres Ammonium; bakterizid, viruzid; für die Verwendung an Geräten geeignet.

Für die Validierung der Reinigung und Desinfektion wurden Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher von PDI® verwendet.

6 Wartung und Instandsetzung

6.1 Sicherheitshinweise



⚠️ WARNUNG

Gefahr durch unsachgemäße Wartung und Instandsetzung

Gefahr von Brand, Kurzschluss und elektrischem Schlag

- > Durchführung von Wartung und Instandsetzung nur durch qualifiziertes Personal
- > Keine Änderung am Gerät vornehmen

6.2 Qualifikation des Personals

Personal, das die Wartung oder die Sicherheitstechnische Kontrolle am Gerät vornimmt, muss über eine abgeschlossene adäquate Ausbildung verfügen und mit den am Installationsort geltenden sicherheitsrelevanten und behördlichen Vorschriften vertraut sein.

Instandsetzungsarbeiten dürfen nur von Servicemitarbeitern unseres Hauses durchgeführt werden.

6.3 Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Wir empfehlen, sicherheitstechnische Kontrollen alle 12 Monate gemäß Abschnitt 5 der IEC 62353 durchführen zu lassen.

Die Kontrolle umfasst:

- Inspektion durch Besichtigung
- Messung des Schutzwiderstandes (nur bei Geräten der Schutzklasse I)
- Messung der Ableitströme
- Messung des Isolationswiderstandes

Dokumentieren Sie die Prüfergebnisse in einem Prüfbericht gemäß Abschnitt 6 und Anhang G der IEC 62353.

Wir empfehlen, alle Komponenten eines medizinischen elektrischen Systems regelmäßig einer sicherheitstechnischen Kontrolle zu unterziehen und dies zu dokumentieren.

6.4 Sicherung wechseln

1. Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts aus und trennen Sie es von der Stromversorgung, indem Sie den Netzstecker aus dem Netzanschluss an der Geräterückseite ziehen.

ACHTUNG! Beschädigung des Netzkabels durch Ziehen am Kabel. Netzverbindung durch Ziehen am Stecker lösen.

2. Lösen Sie den Sicherungshalter mit Hilfe eines Schraubendrehers.

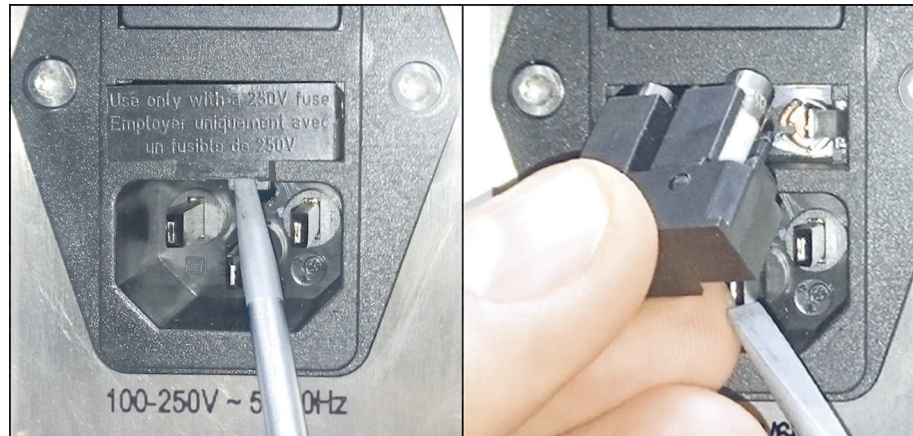


Abbildung 6-1: Lösen des Sicherungshalters mit Hilfe eines Schraubendrehers.

3. Ziehen Sie den Sicherungshalter vorsichtig heraus, ohne ihn zu verkanten.



WARNUNG! Ungeeignete elektrische Sicherung. Gefahr von Brand und Kurzschluss. Nur die spezifizierte Sicherung einsetzen und niemals die Sicherung überbrücken.

4. Ersetzen Sie die defekte Sicherung.
5. Schieben Sie den Sicherungshalter vorsichtig zurück bis dieser einrastet.

6.5 Reparatur

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

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



WARNUNG

Kontaminiertes Produkt

Infektionsgefahr

- > Produkt vor dem Versand aufbereiten (*Kapitel 5*)
- > 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.

6.6 Vorgehen bei Störungen

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Kein Betrieb	Keine elektrische Spannung vorhanden	Netzanschluss überprüfen und ggf. Netzanschluss herstellen Sicherung überprüfen und ggf. tauschen
	Netzteil defekt	Lichtquelle zur Reparatur einsenden
Lichtquelle leuchtet nicht	Gerät überhitzt	Gerät abkühlen lassen
Lichtleiter lässt sich nicht adaptieren	Adapter an Lichtleiteranschluss fehlt	Adapter anschrauben
Licht zu dunkel	Lichtleiter nicht korrekt angeschlossen	Sitz des Lichtleiters prüfen, ggf. optimieren
	Lichtleiter defekt	Lichtleiter tauschen
	Adapter nicht korrekt angeschraubt	Adapter vollständig aufschrauben
	Lichtleiter nicht vollständig eingesteckt	Kompatiblen Lichtleitertyp verwenden
Lüfter laufen nicht	Lüfter defekt	Lichtquelle zur Reparatur einsenden
Lichtquelle nicht fernsteuerbar	MIS-Bus-Kabel nicht richtig gesteckt oder defekt	Verbindung prüfen oder Kabel tauschen
Automatische Lichtmengensteuerung nicht möglich	Kamera unterstützt die automatische Lichtmengensteuerung nicht	Kompatibles Kameramodell verwenden
Licht schaltet trotz entferntem Lichtleiter nicht ab	Lichtleiter war nicht eingerastet	Multi-Lichtleiteranschluss drehen
	Inkompatibler Lichtleiter	Kompatiblen Lichtleitertyp verwenden

Tabelle 6-1: Störungstabelle.

7 Produktdaten

7.1 Technische Daten

Abmessung (B x H x T)	295 x 130 x 355 mm
Gewicht	8 kg
Stromaufnahme	1,6 - 0,6A
Netzspannung	100-240V~, 50/60Hz
Schutzklasse gemäß IEC 60601-1	Schutzklasse I
Gerätesicherung	T1,6AH 250V
Schnittstellen	2x MIS-Bus
Schutzart	IP 21
Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1	Typ CF-defibrillationsgeschützt
Einstufung gemäß IEC/CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B

7.2 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 +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %
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

7.3 Ersatzteile und Zubehör

Verwenden Sie nur original Ersatzteile und Zubehör.





Abbildung	Bezeichnung	Artikelnummer
	Feinsicherung T1,6AH, 5x20 mm, UL CSA	A085442
	MIS-Bus-Kabel, 2,25 m	A057635
	MIS-Bus-Kabel, 0,75 m	A059584
	Netzanschlusskabel (länderspezifisch)	auf Anfrage

Tabelle 7-1: Ersatzteile und Zubehör (elektrisch).


Abbildung	Bezeichnung	Artikelnummer
	Hochleistungslichtleiter, 3,5 x 1.800 mm (Standard-Lichtleiter)	05.0084I
	Hochleistungslichtleiter, 3,5 x 2.300 mm (Standard-Lichtleiter)	05.0088I
	Hochleistungslichtleiter, 3,5 x 3.000 mm (Standard-Lichtleiter)	05.0085I
	Hochleistungslichtleiter, 4,8 x 1.800 mm (Standard-Lichtleiter)	05.0086I
	Hochleistungslichtleiter, 4,8 x 2.300 mm (Standard-Lichtleiter)	05.0090I
	Hochleistungslichtleiter, 4,8 x 3.000 mm (Standard-Lichtleiter)	05.0087I
	Hochleistungslichtleiter, 3,5 x 2.300 mm (Hochtemperatur-Lichtleiter)	05.0088I.ht
	Hochleistungslichtleiter, 3,5 x 3.000 mm (Hochtemperatur-Lichtleiter)	05.0085I.ht
	Hochleistungslichtleiter, 4,8 x 2.300 mm (Hochtemperatur-Lichtleiter)	05.0090I.ht

Tabelle 7-2: Lichtleiter.




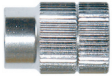




Abbildung	Bezeichnung	Artikelnummer
Zum Anschluss an den Lichtleiter (lichtquellenseitig):		
	Lichtleiter-Adapter, lichtquellenseitig, System Storz	05.0100z
	Lichtleiter-Adapter, lichtquellenseitig, System Wolf	05.0102b
	Lichtleiter-Adapter, lichtquellenseitig, System Olympus	05.0101o
Zum Anschluss an den Lichtleiter (endoskopseitig):		
	Lichtleiter-Adapter, endoskopseitig, System Storz	05.0108z
	Lichtleiter-Adapter, endoskopseitig, System Wolf	05.0110b
	Lichtleiter-Adapter, endoskopseitig, System ACMI	05.0112c
Zum Anschluss an das Endoskop:		
	Endoskop-Lichtleiter-Adapter, System Storz	05.0114z
	Endoskop-Lichtleiter-Adapter, System Wolf	05.0116b

Tabelle 7-3: Lichtleiter-Adapter.

8 Entsorgung



WARNUNG

Kontaminiertes Produkt

Infektionsgefahr

> Produkt vor der Entsorgung aufbereiten (*Kapitel 5*)

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

Die Verpackung des Produkts besteht aus einer Polyethylen (PE)-Tüte mit PE-Schaumstoffeinlage (0,50 kg) sowie einem Karton aus Wellpappe (1,18 kg). Weitere Bestandteile sind eine Einlage aus Wellpappe (0,22 kg) und eine Membranpolsterverpackung aus PE-Kunststoffolie und Wellpappe (0,30 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: **LED Light Source**

Item number: **05-0760led**

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, and medical engineers who are entrusted with the operation, cleaning, and maintenance 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

The electromagnetic compatibility (EMC) requirements are described in the included separate brochure

Medical electrical equipment

pursuant to IEC 60601-1-2

The rules and information contained therein must be observed during installation and operation of this device.

1 General Information about the Device

1.1 Scope of Delivery

The scope of delivery for the device includes:

- 1x light source (item no. 05-0760led)
- 1x power cord (item no. available on request)
- 1x instructions for use
- 1x EMC brochure (TPI009-121-20)

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

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

1.2 Product Description

1.2.1 Performance Characteristics and Function

Medical endoscopy	The present product is a light source for use in medical endoscopy.
White light with a CRI >90	The light source provides white light with a color rendering index of CRI R _a >90. The high color rendering index allows for a particularly natural color representation of the endoscopic image.
Auto light control	If a compatible camera system with automatic light control is connected, the required light intensity can be controlled fully automatic.
Multi-light-guide adapter	The multi-light-guide adapter allows the light source to be connected with light guides manufactured by Storz, Olympus and Richard Wolf.
Remote controlled	With a compatible camera system, the light source functions can be remotely controlled, for instance using the camera head buttons.
Display	Operation instructions and other messages are shown on the device display.
Safe	After a power failure, the light source will restart in standby mode. This prevents any unintentional light emission.
Glare protection	Without a connected light guide, no light can be emitted.
Silent	The light source is designed to be inaudible, even from short distances. This contributes to improving OR working conditions and reducing stress.
Defibrillation-proof type CF	The light source meets the high defibrillation-proof type CF standard.
EMC Class B	The device is suitable for operation in residential environments and such places that are connected immediately to a low voltage power supply network, that (also) provides for residential buildings.
LED	The light is generated using the latest LED technology. The long life of the LED means that the device is maintenance free. Be sure to observe the contents of <i>Maintenance and Repair</i> .

1.2.2 Visual Overview

Front view

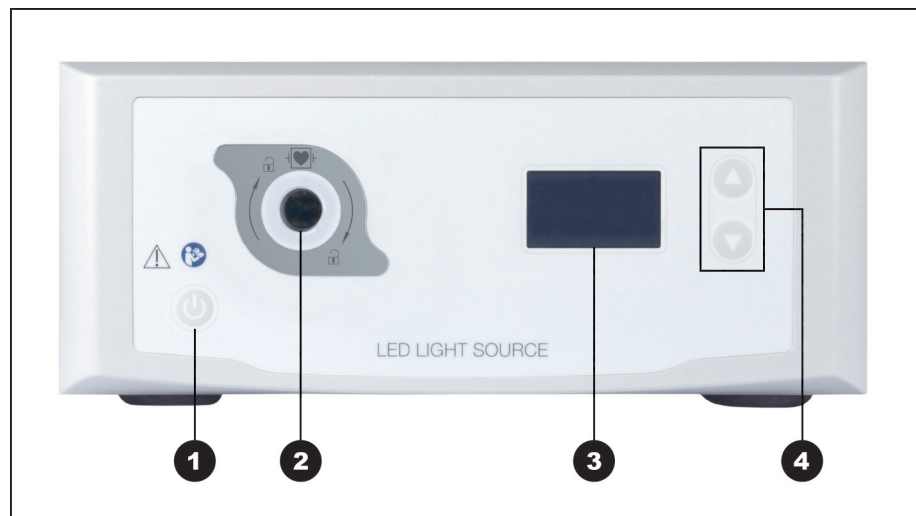


Figure 1-1: Front view of the light source.

- ① ON / standby button
- ② Multi-light-guide adapter
- ③ Display
- ④ Light intensity adjustment

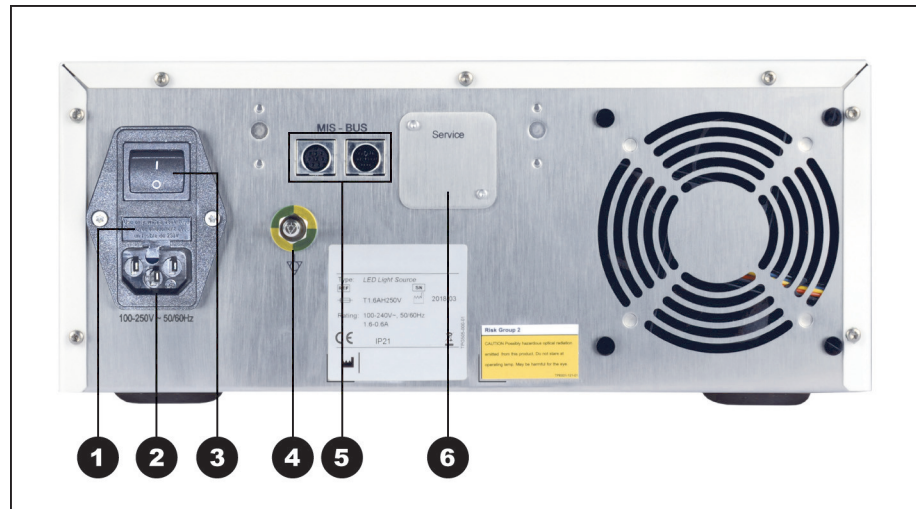
Rear view

Figure 1-2: Rear view of the light source.

- ❶ Fuse holder
- ❷ Connection for power cord
- ❸ Main power switch
- ❹ Potential equalization terminal
- ❺ MIS-Bus ports
- ❻ Port for service (covered)

1.2.3 Compatible Light Guides

The product is compatible with cold light guides and high-power light guides supplied by Karl Storz, Richard Wolf, Olympus and our own company:

- Fiber bundles of 3.5 to 4.8 mm Ø
- Length up to 300 cm

1.3 Usage

1.3.1 Intended Use

This light source is intended for use in endoscopy systems for human medicine. In combination with a light guide, endoscope, and camera, its purpose is to illuminate the inside of the human body.

1.3.2 Indications

There are no medical indications associated with the use of the light source if separated from the endoscopic system.

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

1.3.3 Contraindications

The use of the endoscopic light source and its accessories is contraindicated in all cases where endoscopic procedures are contraindicated for any reason.

As is appropriate with any surgical procedure, consideration must be given to patient size and workspace volume when using the endoscopic light source.

Depending on the patient's medical condition, there may exist contraindications that rely on the general condition of the patient or the specific disease pattern.

The decision to perform an endoscopic procedure rests with the responsible surgeon and should be made on the basis of an individual risk-benefit analysis.

1.4 Conformity

1.4.1 Standards and Directives

The device 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

1.4.2 Medical Device Classification

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

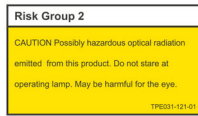
1.5 Marking

1.5.1 Pictograms and Information on the Device and Packaging

	Adhere to the instructions for use
	CE marking
	Item number
	Serial number
	Medical Device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Caution (IEC 60601-1 3rd and 4th edition) / Take note of accompanying documents (IEC 60601-1 3rd and 4th edition)
	MR unsafe
	Type BF applied part according to IEC 60601-1
	Type CF defibrillation-proof applied part according to IEC 60601-1
	Potential equalization
	Release
	ON / standby
	Permissible storage and transport temperature
	Permissible relative air humidity during storage and transport
	Permissible atmospheric pressure during storage and transport
R_x only	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)
	Fuse
	Alternating current



Hot temperature



Possibly hazardous optical radiation

1.5.2 Pictograms in this Document



General warning sign



Electricity hazard warning sign



Biohazard warning sign, risk of infection



Hot surfaces warning sign

1.6 Service Department Contact Details

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

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

1.7 Obligation to Report Serious Incidents

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

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

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

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

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

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



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

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



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

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

<p>NOTICE</p> <p>Nature and origin of the risk of material damage</p> <p>Potential consequences of non-observance</p> <p>> 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.

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.

Follow the instructions for use for all devices and instruments that are to be used in conjunction with this device.

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! Operating the device in an open condition. Risk of electric shock. Do not open the device. Operate only when closed.



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! High-intensity light source. Risk of injury to eyes. Do not look directly into the open end of the light guide.



WARNING! Risk of suffocation. Keep packaging material out of reach of children.



WARNING! Magnetic resonance imaging (MRI). Magnetic force, electromagnetic interactions, heating of metal components. Do not operate the device in the vicinity of MRI scanners.



WARNING! Using the device during operation of a defibrillator. Risk to persons. Before discharging a defibrillator, remove device from the surgical field.



CAUTION! Rough handling. Risk to the patient resulting from damaged device. Handle the product with care. 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 and user, or can lead to premature wearing of the device.

2.2.2 Staff Qualifications

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

2.2.3 Electromagnetic Compatibility

Medical electrical equipment is subject to stringent electromagnetic compatibility (EMC) requirements.

Despite the device's high interference immunity and low emitted interference, compliance with EMC-related requirements is necessary with regard to installation, installation location, and ambient conditions.

It is therefore important that you observe the related safety messages in this document and the EMC brochure included with the device.

According to IEC/CISPR 11, medical electrical equipment is divided into the subsequent groups and classes.

Refer to Technical Data (section 7.1) to find out which apply to the present device.

Group 1: The device uses or generates RF energy only for its internal functioning.

Group 2: The device generates HF energy in the frequency range 9 kHz to 400 GHz in the form of electromagnetic radiation and through inductive or capacitive coupling for purposes of the treatment of material, its examination or analysis.

Class A: The device **is not suitable** for use in residential environments and such places that are connected immediately to a low voltage power supply network, that (also) provides for residential buildings.

Note: The emissions characteristics of this device make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this device might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the device.

The use of the device is only intended for professional healthcare environment.

Class B: The device **is suitable** for operation in residential environments and such places that are connected immediately to a low voltage power supply network, that (also) provides for residential buildings.



WARNING! Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation.



WARNING! Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the device specified by the manufacturer and covered by the scope of this document, including cables. Otherwise, degradation of the performance of the device could result.

2.2.4 Combination with Medical Electrical Equipment

The device can be combined with components from other manufacturers provided that all components are compliant with the medical electrical equipment safety requirements according to IEC 60601-1.

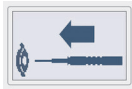
It is the operator's responsibility to check and make sure that the system is and remains fully operational.

When using devices from different manufacturers and when operating an endoscope and/or endoscopic accessories with electromedical devices, it must be ensured that the applied part is properly insulated (in accordance with the requirements for type BF/CF applied parts defined in IEC 60601-1).

Contact our Service Department if you have any questions regarding compatibility.

2.2.5 Display of Faults

No light guide or light guide not attached correctly



If the light guide is not attached or is not attached correctly, this message appears on the light source display.

If this occurs, you should attach the light guide, attach it correctly, or switch the device off.

Warning with error code



In case of an operating error, this message (exemplary illustration) appears on the light source display.

Possible causes



LED light intensity cannot be controlled or LED is defective



Failure of housing fan



Housing temperature exceeds 60 °C. Light output is decreased. The device will not switch off, but is not guaranteed to remain fully functional



The device features two internal fans for cooling the LED. The first fan is defective



The device features two internal fans for cooling the LED. The second fan is defective

Fixes

Replace LED light source as quickly as possible by a second unit

Replace LED light source as quickly as possible by a second unit

Replace LED light source as quickly as possible by a second unit

Replace LED light source as quickly as possible by a second unit

Replace LED light source as quickly as possible by a second unit

3 Installation and Initial Operation

3.1 Safety Notices



WARNING

Electrical connections installed improperly

Risk of fire, short circuit, or electric shock

- > Make sure that the electrical connections are installed in accordance with the relevant national technical regulations



WARNING

Medical electrical system installation

Risk of fire, short circuit, or electric shock

- > Installation must only be performed by qualified personnel
- > If a number of electrical devices are being used in combination, observe IEC 60601-1
- > Non-medical devices that meet the applicable IEC safety standards can be connected only via a medical isolating transformer
- > Do not connect any additional non-medical devices to a medical electrical system
- > Signal lines from devices with a functional ground (FE) connection, which are connected to different branches of the mains power supply, must be galvanically isolated at both ends
- > Connect the devices only to a power supply with a protective ground (PE)
- > After installing a medical electrical system, it must be inspected according to IEC 62353



WARNING

Electromagnetic interactions

Possible impaired function and image quality

- > Observe the EMC brochure supplied
- > Make sure that neighboring devices are not causing reciprocal electromagnetic interference
- > Perform a post-installation function check

**⚠ WARNING****Use of multiple sockets**

Risk of fire, short circuit, electrical shock, reduced level of safety

- > Whenever possible, avoid the use of multiple sockets
- > If required, use medically approved multiple sockets
- > Never connect multiple sockets in series
- > Do not cover multiple sockets (leads to heat accumulation)
- > Do not place multiple sockets on the floor
- > Use traction relief
- > Devices should be connected to a shared multiple socket only if they are all intended to be used as part of the medical electrical system

3.2 Staff Qualifications

Personnel responsible for setting up or installing medical electrical equipment must possess the necessary qualifications and be familiar with the safety regulations in place at the installation location and the applicable official regulations.

3.3 Installation

3.3.1 Setting up the Device

Observe the safety notices provided at the start of this chapter and refer to the enclosed EMC brochure.



WARNING! Risk from installation in potentially explosive locations. Increased risk of fire and explosion in oxygen-enriched atmospheres. Device must be installed outside of potentially explosive locations and not in the vicinity of flammable substances.



WARNING! Risk resulting from electromagnetism. Possible malfunctions and image interference. Use only the cables supplied. Ensure that all devices operated in the vicinity meet the EMC requirements. Perform a post-installation function check.



WARNING! Use of this device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this device and the other devices should be observed to verify that they are operating normally.

1. Install the device.

Maintain minimum distances to other devices:

- at least 5 cm to the side,
- at least 6 cm from the back.

When installing the device, ensure that:

- it is positioned on an level, non-slip surface,
- it is located outside of the sterile area on a sufficiently stable support,
- it is protected from water drips and splashes,
- it will not be subject to vibration during operation,
- the ventilation slots are not obstructed,
- the main switch on the rear of the device is accessible.



2. Connect the **potential equalization terminal** on the rear of the device to the potential equalization terminal at the installation site or on the equipment cart.

Use a potential equalization conductor in accordance with DIN 42801 with at least a 4 mm² cross-section.



3. If you would like to control the light source using the buttons on the camera head or the camera controller, connect the camera to the light source at one of the ports labeled **MIS-BUS**.

Observe the instructions for use supplied with the camera.

3.3.2 Connecting the Device to the Mains

Do not connect the device to the mains until you have completed all the previous activities. Observe the safety notices provided at the start of this chapter.

1. Check that the supply voltage at the site of operation corresponds to that specified on the device nameplate.
2. Insert the power cord into the mains connection socket on the rear of the device.



WARNING! Sparks in a potentially explosive location. Risk of explosion. Ensure that the device is not situated in a potentially explosive location when connecting to the power supply.

3. Connect the power cord to the power supply.
4. When routing the cable, make sure it does not present a trip or entanglement hazard.

3.4 Initial Operation

3.4.1 Performing a Function Check

When operating the device for the first time, check the installation and make sure the device is in full working order.

Precondition: Installation must have been completed.

1. Switch the main switch on the rear of the device to ON.
 - > *The device switches to standby mode and the ON / standby button on the front is illuminated blue.*
2. Switch on the device.
 - > *After approximately 10 seconds, the device is ready for operation.*
3. Connect a light guide as described in [section 4.5](#).



WARNING! High-intensity light. Risk of injury to eyes. Do not look directly into the open end of the light guide.

4. Check that you are able to adjust the light intensity as described in [section 4.7](#).
5. Check that the LED can go into standby mode and be reactivated as described in [section 4.4](#).

4 Operation

4.1 Safety Notices



WARNING

Modifications to the installation

Risk of fire, short circuit, and electric shock

- > Follow the safety notices in the Installation and Initial Operation chapter
- > Do not make unauthorized changes to the electrical installation
- > If the installation contains a multiple socket, do not connect additional devices to this without authorization
- > Never connect multiple sockets in series



WARNING

Current leakage when touching the patient

Risk of electric shock

- > Never touch the patient and the device housing or accessible contacts of electric devices at the same time
- > Never touch the patient and non-medical electric devices at the same time



WARNING

Positioning the equipment cart inside the sterile area

Risk of infection

- > Do not position the equipment cart inside the sterile area
- > Measure the cable lengths so there is enough room for movement without compromising sterility
- > The light guide must be anchored securely within the direct OR environment to avoid any risk of accidental slipping



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



CAUTION

High temperatures in combination with light guides and endoscopes

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

- > Use only light guides that are suitable for use with the endoscope
- > Avoid the prolonged use of intense light
- > You should always use the lowest possible light output setting that will allow you to illuminate the target area
- > Do not touch ends of the light guide or allow to come into contact with patient tissue or with combustible or heat-sensitive materials
- > Do not touch light guide connection and distal end of the endoscope or allow to come into contact with patient tissue or with combustible or heat-sensitive materials
- > Always use sheath with endoscope

4.2 Staff Qualifications

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

4.3 Technical Inspection Prior to Use

4.3.1 Performing a Visual Inspection

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

1. Inspect the housing of the light source for external damage.
Do not use the light source if there is any external damage to the housing.
2. Check that all electric cables are undamaged and positioned safely.
Do not use the device if the electric cables are damaged or present a trip or entanglement hazard.
3. Check that the light guide you intend to use is undamaged.
Do not use the light guide if it is broken or twisted.

4.3.2 Performing a Function Check

*A function check must be performed **prior to each medical procedure.***

1. Connect the light guide.
2. The light guide should be directed away from the eyes to avoid dazzling anybody.
3. Activate the light source.
Check that you are able to adjust the light intensity and that the system is functioning correctly.
Do not use the light source if you are unable to adjust the light intensity.

4.4 Switching On and Off, Separation from the Power Supply

Switching on the device



1. Switch on the device at the front.



Device does not switch on?

The main switch on the rear is switched off.

Switch ON at the main switch.

- > After approximately 10 seconds, the device is ready for operation.
- > The ON / standby button on the front is illuminated white.

Switching off the device



1. Switch off the device at the front.
 - > The device switches to standby mode.
 - > The ON / standby button on the front is illuminated blue.
2. To switch off the device completely, switch off at the main switch on the rear.

Separating the device from power

1. To separate the device completely from its power supply, disconnect the power cord. The appliance coupler is considered as disconnecting device.
Make sure that the rear of the device is accessible at any time.

4.5 Connecting a Light Guide

The multi-light-guide connector enables the connection of light guides supplied by different manufacturers.

Original light guides from Karl Storz, Richard Wolf and Olympus can be attached directly without adapters. Light guides of other manufacturers than that must be used with the corresponding light guide adapters.



WARNING! High-intensity light. Risk of injury to eyes. Do not look directly into the open end of the light guide.

1. Slide the light guide into the multi-light-guide adapter until it clicks into place, as far as it will go.
 - > The term **STANDBY** and the corresponding symbol appear on the display.



4.6 Decoupling the Light Guide

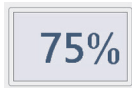


1. Rotate the multi-light-guide adapter clockwise as far as it will go.
 - > *The light guide detaches.*
 - > *The LED switches off, the device remains switched on.*
2. Pull out the light guide.
3. Detach possible adapters used, and arrange for reprocessing the light guide. Observe the instructions for use supplied with the light guide when doing so.

4.7 Setting the Amount of Light

4.7.1 Manual Adjustment

The light intensity can be set in 5 % increments.



1. Press the arrow buttons to set the light intensity.
 - Tap an arrow button briefly to set the light intensity in 5 % increments.
 - > *The regulated value of light intensity is shown on the display in “%”.*
 - Press and hold down an arrow button to continually increase or decrease the light intensity.

4.7.2 Automatic Adjustment

Compatible cameras allow for the use of the auto light control feature. To this purpose, it is necessary to activate auto light control. This can be done using the camera.

Activating automatic light control

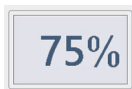
1. Using the MIS-Bus cable, connect the light source to a compatible camera. Observe the instructions for use supplied with the camera.
2. Activate auto light control via the camera menu.



- > *When auto light control is activated, this message appears on the light source display.*

Deactivating automatic light control

1. Deactivate auto light control via the camera menu or pressing one of the light source arrow buttons.



- > *When auto light control is deactivated, the light intensity is shown on the display in “%”.*

4.8 Storage and Transport

To prevent the device from falling when being transported on the equipment cart, secure with a tension belt.

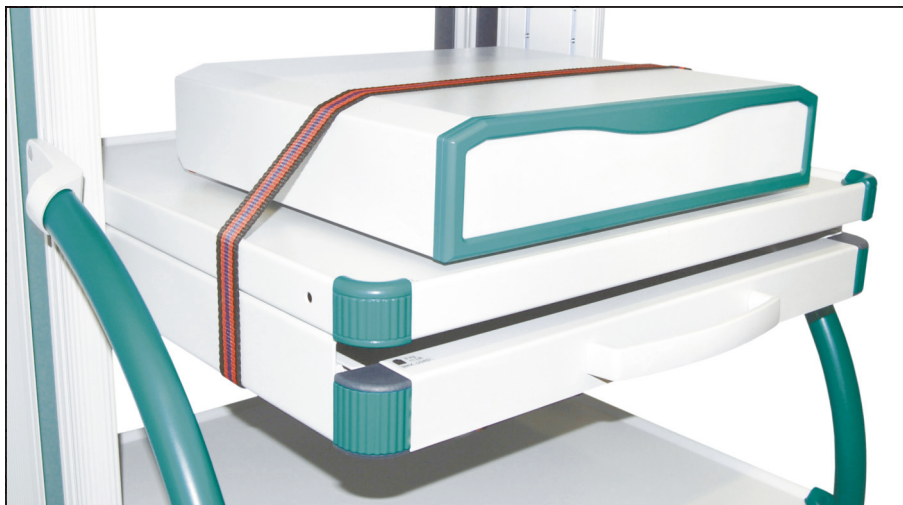


Figure 4-1: Device on equipment cart, secured with tension belt.

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

Switch off the device prior to storage and remove the power cord and accessories.

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 7.2](#).

5 Reprocessing

5.1 Safety Notices



WARNING

Risks associated with improper cleaning

Risk of fire, short circuit, and electric shock

- > Before cleaning, switch off the device at its rear main switch and disconnect from the mains power supply
- > Make sure no moisture penetrates the device
- > The device should not be reconnected to the mains power supply until it has completely dried

NOTICE

Improper cleaning

Risk of damage to the device

- > Do not use sponges or wipes that are dripping wet
- > Do not use abrasive cleaners or solvents

5.2 Performing Cleaning and Disinfection

1. Switch off the device at its rear main switch.

NOTICE! Pulling the power cable will damage it. Pull at the plug to disconnect device from power.

2. Separate the device from the power supply by pulling out the plug of the power cord from the rear of the device.
3. Use disinfectant wipes¹ to clean all contaminated areas of the device for at least **1 minute** and to completely remove visible soiling.
4. Wipe the product until no more soiling can be seen. Use additional wipes, if required.
5. Use a fresh wipe to thoroughly wet all contaminated surfaces, ensuring that the device stays visibly wet for **3 minutes**. Use additional wipes, if required.
6. Continuously wipe the device during the **3 minutes**. Check that all seams, creases, crevices, recessed areas, and mated surfaces come into contact with the disinfectant.
7. Wait until all cleaned parts have thoroughly dried.
8. Reconnect the device to the power supply.

¹ Formulation: quaternary ammonium, bactericidal, virucidal, suitable for use on equipment.
For cleaning and disinfection validation Sani-Cloth Plus disinfectant wipes manufactured by PDI® were used.

6 Maintenance and Repair

6.1 Safety Notices



WARNING

Improper maintenance and repair

Risk of fire, short circuit, and electric shock

- > All maintenance and repair work must only be performed by qualified personnel
- > Do not make any modifications to the device

6.2 Staff Qualifications

Personnel responsible for maintaining the device or carrying out safety inspections must possess the necessary qualifications and be familiar with the local safety regulations in place at the installation location and the applicable official regulations.

Repairs must be performed by our service personnel only.

6.3 Safety Inspection

We recommend to arrange for safety inspections to be performed every 12 months in accordance with Section 5 of IEC 62353.

The inspection comprises the following steps:

- visual inspection
- measuring the protective resistance (only for protection class I devices)
- measuring the leakage currents
- measuring the insulation resistance

The results of the inspection should be documented in an inspection report in accordance with Section 6 and Annex G of IEC 62353.

We recommend that all components of a medical electrical system be subjected to documented technical safety inspections at regular intervals.

6.4 Changing the Fuse

1. Switch OFF the device at the main switch on the rear and pull out the power cord from the rear of the device to disconnect the power.

NOTICE! Pulling the power cable will damage it. Disconnect the power at the plug.

2. Release the fuse holder with a screwdriver.

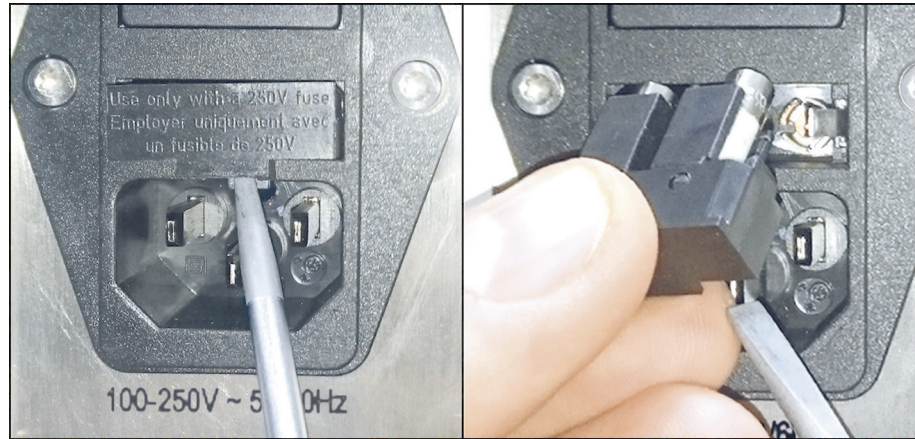


Figure 6-1: Releasing the fuse holder with a screwdriver.

3. Pull out the fuse holder carefully, without tilting.



WARNING! Unsuitable electrical fuse. Risk of fire and short circuit. Use the specified fuse only and never bypass the fuse.

4. Replace the faulty fuse.
5. Carefully slide the fuse holder back in until it clicks into place.

6.5 Repair

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

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



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

- > Reprocess the product prior to shipping (*chapter 5*)
- > 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.

6.6 Troubleshooting Table

Issue	Possible causes	Fixes
No operation	No power supply	Check the power connection and connect the power if necessary Check the fuse and replace if necessary
	Malfunction in power supply unit	Send the light source in for repair
No light from the light source	Device is overheated	Allow device to cool down
The light guide cannot be coupled	Adapter on light guide connection missing	Screw on adapter
Not enough light	Light guide not connected correctly	Check that the light guide is seated properly; correct if necessary
	Light guide defective	Replace the light guide
	Adapter not screwed on correctly	Fully screw on adapter
	Light guide not completely inserted	Use a compatible light guide
Fans do not work	Malfunction in fans	Send the light source in for repair
Light source cannot be remotely controlled	MIS-Bus cable not properly plugged in or defective	Check connection or replace cable
Auto light control not possible	Camera does not support auto light control	Use a compatible camera model
Light does not switch off, despite light guide removed	Light guide was not locked	Rotate multi-light-guide adapter
	Incompatible light guide	Use a compatible light guide

Table 6-1: Troubleshooting table.

7 Product Data

7.1 Technical Data

Dimensions (W x H x D)	295 x 130 x 355 mm
Weight	8 kg
Current consumption	1.6 - 0.6A
Supply voltage	100-240V~, 50/60Hz
Protection class acc. to IEC 60601-1	Protection class I
Device fuse	T1.6AH 250V
Interfaces	2x MIS-bus
Degree of protection	IP 21
Applied part as per IEC 60601-1	Type CF defibrillation-proof
Classification as per IEC/CISPR 11	Group 1 Class B

7.2 Ambient Conditions

Transport and storage conditions

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

Operating conditions

Temperature	+10 °C to +40 °C
Relative air humidity	10 % to 90 %
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

7.3 Spare Parts and Accessories

Use original spare parts and accessories only.




Image	Designation	Item number
	Micro-fuse T1.6AH, 5x20 mm, UL CSA	A085442
	MIS-Bus cable, 2.25 m	A057635
	MIS-Bus cable, 0.75 m	A059584
	Power cord (country-specific)	on request

Table 7-1: Electrical spare parts and accessories.


Image	Designation	Item number
	High-power light guide, 3.5 x 1,800 mm (standard light guide)	05.0084I
	High-power light guide, 3.5 x 2,300 mm (standard light guide)	05.0088I
	High-power light guide, 3.5 x 3,000 mm (standard light guide)	05.0085I
	High-power light guide, 4.8 x 1,800 mm (standard light guide)	05.0086I
	High-power light guide, 4.8 x 2,300 mm (standard light guide)	05.0090I
	High-power light guide, 4.8 x 3,000 mm (standard light guide)	05.0087I
	High-power light guide, 3.5 x 2,300 mm (high-temperature light guide)	05.0088I.ht
	High-power light guide, 3.5 x 3,000 mm (high-temperature light guide)	05.0085I.ht
	High-power light guide, 4.8 x 2,300 mm (high-temperature light guide)	05.0090I.ht

Table 7-2: Light guides.




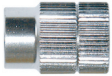




Image	Designation	Item number
To connect to the light guide (light-source-side):		
	Light guide adapter, light-source-side, Storz systems	05.0100z
	Light guide adapter, light-source-side, Wolf systems	05.0102b
	Light guide adapter, light-source-side, Olympus systems	05.0101o
To connect to the light guide (endoscope-side):		
	Light guide adapter, endoscope-side, Storz systems	05.0108z
	Light guide adapter, endoscope-side, Wolf systems	05.0110b
	Light guide adapter, endoscope-side, ACMI systems	05.0112c
To connect to the endoscope:		
	Endoscope light guide adapter, Storz systems	05.0114z
	Endoscope light guide adapter, Wolf systems	05.0116b

Table 7-3: Light guide adapters.

8 Disposal



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

> Reprocess the product prior to disposal (*chapter 5*)

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 polyethylene (PE) bag and a PE foam inlay (0.50 kg), as well as a corrugated cardboard box (1.18 kg). Other packing materials used are a cardboard insert (0.22 kg) and a membrane pad made of PE film and corrugated cardboard (0.30 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

