

Gebrauchsanweisung FLEXILUX 200 LED

Lichtquelle für die medizinische Endoskopie



Instructions For Use FLEXILUX 200 LED

Light Source for Medical Endoscopy

TPA305-000-1208-20_H
Version: H
2020 - Mar - 13

Inhaltsverzeichnis		Seite
0	Wichtige Hinweise zu diesem Dokument.....	8
0.1	Geltungsbereich, Identifikation, Zweck.....	8
0.2	Zielgruppe.....	8
0.3	Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments.....	8
0.4	Ergänzende Dokumente.....	8
1	Allgemeine Informationen zum Produkt.....	9
1.1	Lieferumfang.....	9
1.2	Produktbeschreibung.....	9
1.2.1	Leistungsmerkmale und Funktionsweise.....	9
1.2.2	Übersichtsdarstellung.....	10
1.2.3	Anschließbare Lichtleiter.....	11
1.3	Verwendungszweck.....	12
1.3.1	Zweckbestimmung.....	12
1.3.2	Indikationen.....	12
1.3.3	Kontraindikationen.....	12
1.4	Konformität.....	12
1.4.1	Normen und Richtlinien.....	12
1.4.2	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
2	Allgemeine Sicherheitsinformationen.....	15
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
2.2.3	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	18
2.2.4	Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten.....	19
2.2.5	Störungsanzeigen.....	19

3	Installation und Inbetriebnahme	21
3.1	Sicherheitshinweise	21
3.2	Qualifikation des Personals	22
3.3	Installation	23
3.3.1	Aufstellung	23
3.3.2	Netzanschluss	24
3.4	Inbetriebnahme	25
3.4.1	Erste Inbetriebnahme und Funktionsprüfung	25
4	Bedienung	26
4.1	Sicherheitshinweise	26
4.2	Qualifikation des Personals	27
4.3	Technische Überprüfung vor dem Gebrauch	28
4.3.1	Sichtkontrolle	28
4.3.2	Funktionsprüfung	28
4.4	Einschalten und Ausschalten, Trennung von der Stromversorgung	29
4.5	Anschluss eines Lichtleiters	30
4.6	Abkoppeln des Lichtleiters	30
4.7	Einstellung der Lichtstärke	30
4.8	Nutzen der Standby LED-Funktion	31
4.9	Hinweise zu Lagerung und Transport	31
5	Reinigung	32
5.1	Sicherheitshinweise	32
5.2	Durchführung	32
6	Wartung und Instandsetzung	33
6.1	Sicherheitshinweise	33
6.2	Qualifikation des Personals	33
6.3	Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	33
6.4	Wechsel der Sicherung	34
6.5	Reparatur	35
6.6	Vorgehen bei Störungen, Störungstabelle	36
7	Produktdaten	37
7.1	Technische Daten	37
7.2	Umgebungsbedingungen	37
7.3	Ersatzteile und Zubehör	38
8	Entsorgung	41

	Content	Page
0	Important Information about this Document.....	43
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	43
0.2	Target Group.....	43
0.3	Using and Storing this Document.....	43
0.4	Supplementary Documents.....	43
1	General Information about the Device.....	44
1.1	Scope of Delivery.....	44
1.2	Product Description.....	44
1.2.1	Performance Characteristics and Function.....	44
1.2.2	Visual Overview.....	45
1.2.3	Compatible Light Guides.....	46
1.3	Usage.....	47
1.3.1	Intended Use.....	47
1.3.2	Indications.....	47
1.3.3	Contraindications.....	47
1.4	Conformity.....	47
1.4.1	Standards and Directives.....	47
1.4.2	Medical Device Classification.....	47
1.5	Marking.....	48
1.5.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging.....	48
1.5.2	Pictograms in this Document.....	49
1.6	Service Department Contact Details.....	49
1.7	Obligation to Report Serious Incidents.....	49
2	General Safety Information.....	50
2.1	Safety Messages in this Document.....	50
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	50
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	51
2.2	Product Safety.....	51
2.2.1	Basic Safety Notices.....	51
2.2.2	Staff Qualifications.....	52
2.2.3	Electromagnetic Compatibility.....	53
2.2.4	Combination with Medical Electrical Equipment.....	54
2.2.5	Display of Faults.....	54

3	Installation and Initial Operation.....	56
3.1	Safety Notices.....	56
3.2	Staff Qualifications.....	57
3.3	Installation.....	58
3.3.1	Setup.....	58
3.3.2	Connection to Mains Power.....	59
3.4	Initial Operation.....	59
3.4.1	Initial Operation and Function Check.....	59
4	Operation.....	60
4.1	Safety Notices.....	60
4.2	Staff Qualifications.....	61
4.3	Technical Inspection Prior to Use.....	62
4.3.1	Visual Inspection.....	62
4.3.2	Function Check.....	62
4.4	Switching On and Off, Separation from the Power Supply.....	63
4.5	Connection of a Light Guide.....	64
4.6	Decoupling the Light Guide.....	64
4.7	Setting the Brightness.....	64
4.8	Using the LED Standby Function.....	65
4.9	Storage and Transport.....	65
5	Cleaning.....	66
5.1	Safety Notices.....	66
5.2	Performance.....	66
6	Maintenance and Repair.....	67
6.1	Safety Notices.....	67
6.2	Staff Qualifications.....	67
6.3	Safety Inspection.....	67
6.4	Changing of the Fuse.....	68
6.5	Repair.....	69
6.6	Troubleshooting Table.....	70
7	Product Data.....	71
7.1	Technical Data.....	71
7.2	Ambient Conditions.....	71
7.3	Spare Parts and Accessories.....	72
8	Disposal.....	75

0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument

0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgendes Produkt:

Artikelbezeichnung: **FLEXILUX 200 LED**

Artikelnummer: **05.0740LED**

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

EMV 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:

- Eine Lichtquelle (Art.-Nr. 05.0740LED)
- Ein Netzkabel (Art.-Nr. auf Anfrage)
- Eine Gebrauchsanweisung (TPA305-000-1208-20_H)
- Eine Broschüre zur EMV (TPI001-121-0803-20)

Lieferumfang kontrollieren!

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

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

1.2 Produktbeschreibung

1.2.1 Leistungsmerkmale und Funktionsweise

Medizinische Endoskopie	Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um eine Lichtquelle zum Einsatz in der medizinischen Endoskopie.
380-700 nm	Die Lichtquelle stellt Weißlicht im Spektralbereich von 380-700 nm zur Verfügung und ist nach dem Einschalten nach wenigen Sekunden einsatzbereit. Bei Verwendung der Kamera FLEXISCOPE C1 HD / FLEXIVISION ist die Lichtquelle mit den Tasten am Kamerakopf steuerbar.
Standby-Funktion	Die Standby-Funktion ermöglicht eine noch flexiblere und verzögerungsfreie Handhabung der Lichtzufuhr, die Sie entweder direkt am Gerät oder bequem über eine der frei belegbaren Kamerakopftasten kontrollieren.
LED mit regelbarem Lichtstrom bis 1400 Lumen	Die Lichterzeugung basiert auf modernster LED-Technologie. Die Lichtstärke ist stufenlos und in 5 %-Intervallen bis zu einem maximalen Lichtstrom von 1400 Lumen regelbar. Auf Grund der langen Lebensdauer der LED ist das Gerät wartungsfrei.
Universeller Lichtleiteranschluss	Durch den Multi-Lichtleiteranschluss ist die Lichtquelle kompatibel mit faseroptischen Lichtleitern der Firmen Karl Storz, Richard Wolf und Olympus bis zum einem Durchmesser von 4,8 mm, mit firmeneigenen Lichtleitern ebenso.
Automatische Abschaltung und Leistungsregelung	Die Multi-Aufnahme für Lichtleiter ist so konzipiert, dass die LED beim Abkoppeln des Lichtleiters in den Standby-Modus wechselt. Ab einer zuvor eingestellten Lichtleistung von 80 % reduziert sich die Lichtstärke beim Wiedereinschalten automatisch auf eine Leistung von 60 %. Das schont die LED, spart Energie und verhindert zu starkes Blenden.

Überhitzungsschutz Im Fall eines Temperaturanstiegs im Gerät, etwa bei dauerhaft überhöhter Umgebungstemperatur, zeigt das Display einen Warnhinweis an. Die geräteinterne Kühlung kann den Temperaturanstieg für ca. eine Stunde kompensieren, dann schaltet sich das Gerät zur Vermeidung von Schäden ab (siehe auch [Abschnitt 2.2.5](#) Störungsanzeigen).

1.2.2 Übersichtsdarstellung

Frontansicht

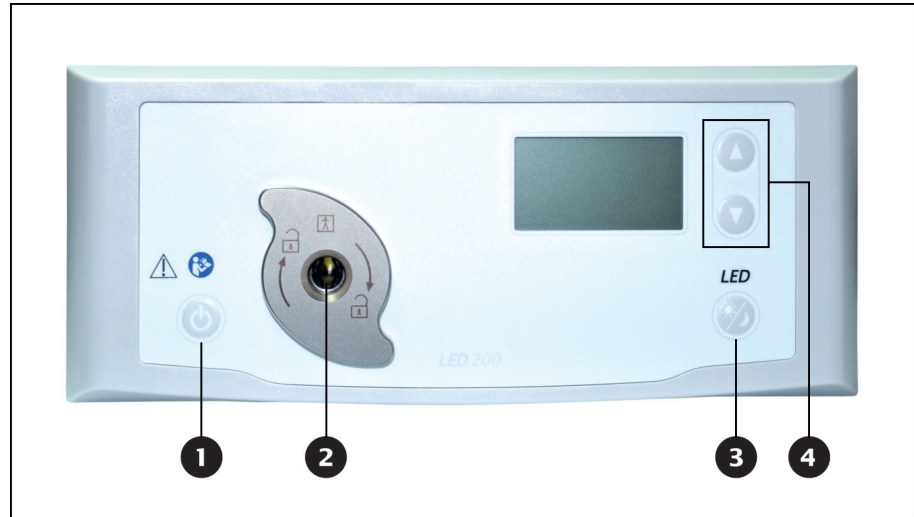


Abbildung 1-1: Frontansicht der Lichtquelle.

- ① EIN / Standby-Taster
- ② Multi-Lichtleiteranschluss
- ③ Standby LED-Taster
- ④ Regelung der Lichtstärke

Rückansicht

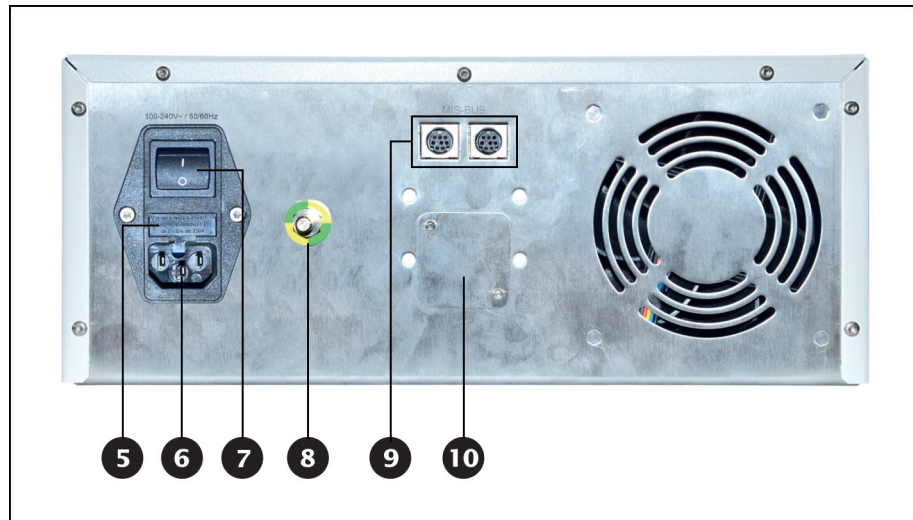


Abbildung 1-2: Rückansicht der Lichtquelle.

- 5 Sicherungshalter
- 6 Anschluss für Netzkabel
- 7 Hauptschalter für Stromversorgung
- 8 Potentialausgleichsanschluss
- 9 Anschlussbuchsen für den MIS-Bus
- 10 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

Wir empfehlen den Einsatz von Hochleistungslichtleitern.

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.

Das Produkt erfüllt in Verbindung mit einem geeigneten Lichtleiter die BF-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 zum Schutz vor elektrischem Schlag und ist für die Kombination mit Anwendungsteilen zugelassen. Ausgenommen ist der Einsatz in Kombination mit Anwendungsteilen für die direkte Anwendung am Herzen.



Lichtleiter, die die BF-Bedingungen erfüllen, sind mit dem nebenstehend abgebildeten Symbol gekennzeichnet.



Einen noch höheren Schutz bieten Lichtleiter, die die CF-Bedingungen erfüllen. Sie sind mit dem nebenstehend abgebildeten Symbol gekennzeichnet.

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

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

In Abhängigkeit von der Erkrankung des Patienten können Kontraindikationen im Allgemeinzustand oder im spezifischen Krankheitsbild des Patienten begründet sein.

Die Entscheidung zur Durchführung eines endoskopischen Eingriffs obliegt dem behandelnden Arzt und sollte auf Basis einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung 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

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 BF gemäß IEC 60601-1



Anwendungsteil des Typs CF gemäß IEC 60601-1



Potentialausgleich



Entriegelung



EIN / Standby



Standby LED



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

1.5.2 Piktogramme in diesem Dokument

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



Allgemeines Warnzeichen



Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung



Warnung vor Biogefährdung, Infektionsgefahr

1.6 Kontakt zum technischen Service

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

Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Dokuments.

1.7 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen

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

2 Allgemeine Sicherheitsinformationen

2.1 Darstellung von Warnhinweisen

2.1.1 Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels

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

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

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

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



! WARNUNG

Art und Quelle einer Verletzungsgefahr

Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

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



! VORSICHT

Art und Quelle einer Verletzungsgefahr

Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

Hinweis auf mögliche Sachschäden:

ACHTUNG

Art und Quelle der Gefahr eines Sachschadens

Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

2.1.2 Warnhinweise im Text

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

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

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

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



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

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



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

Hinweis auf einen möglichen Sachschaden:

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

2.2 Produktsicherheit

2.2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

Unsere Produkte werden nach höchsten Qualitätsansprüchen entwickelt und gefertigt.

Gefahren - trotz
höchster Qualität

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











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

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

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

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

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.

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 über EMV.

Gemäß IEC/CISPR 11 werden medizinische elektrische Geräte in Gruppen und Klassen eingeteilt:

Gruppe 1: Das Produkt nutzt oder erzeugt HF-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.

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 HF-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 fehlend oder nicht richtig angeschlossen

Wenn der Lichtleiter nicht oder nicht richtig angeschlossen ist zeigt das Display folgende Meldung an:



Abbildung 2-1: Displayanzeige bei fehlendem Lichtleiter.

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

Betriebsfehler LED-Modul

Im Falle eines Betriebsfehlers im LED-Modul erscheint folgende Anzeige im Display:



Abbildung 2-2: Displayanzeige bei einem Betriebsfehler im LED-Modul.

Tauschen Sie die Lichtquelle in diesem Fall schnellstmöglich gegen ein Ersatzgerät aus.

Ausfall des Gehäuselüfters

Im Falle eines Ausfalls des Gehäuselüfters erscheint folgende Anzeige im Display:

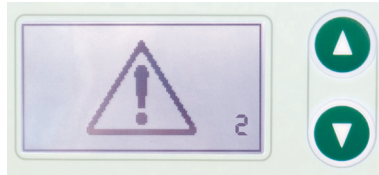


Abbildung 2-3: Displayanzeige bei Ausfall des Gehäuselüfters.

Bei einem Ausfall des Gehäuselüfters steigt die Temperatur im Innern des Geräts in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur an. Bei hoher Umgebungstemperatur könnte es nach 30-45 Minuten zur Überhitzung im Gerät kommen.

Tauschen Sie die Lichtquelle in diesem Fall schnellstmöglich gegen ein Ersatzgerät aus.

Überhitzung

Das Gerät ist mit einem internen Temperatursensor ausgestattet.

In sehr seltenen Fällen, z. B. bei einer Blockierung des Lüfters im Gerät, könnte ein Anstieg der Temperatur im Inneren des Geräts über 60 °C die Folge sein.

Bei einem Anstieg der Temperatur über 60 °C zeigt das Display folgendes Warnzeichen an:



Abbildung 2-4: Displayanzeige bei Temperaturanstieg über 60 °C.

Zum Schutz der LED begrenzt das Gerät bei Überhitzung die maximale Lichtleistung auf 70 %. Das Gerät schaltet nicht ab, aber ein fehlerfreies Funktionieren ist nicht mehr gewährleistet.

Tauschen Sie die Lichtquelle in diesem Fall schnellstmöglich gegen ein Ersatzgerät aus.

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

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



! 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

3.2 Qualifikation des Personals

Fachpersonal	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 Aufstellung

Gerät aufstellen

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

Gehen Sie so vor:



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.

Abstände einhalten!

1. Stellen Sie das Gerät auf.

Halten Sie die Mindestabstände zu anderen Geräten ein:

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

Sicher aufstellen!

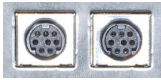
Stellen Sie sicher, dass das Gerät wie folgt aufgestellt ist:

- 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 steuern wollen, verbinden Sie die Kamera mit der Lichtquelle an einer der Anschlussbuchsen mit der Aufschrift **MIS-BUS**.

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der Kamera.

- Das Gerät ist ordnungsgemäß aufgestellt.

3.3.2 Netzanschluss

Gerät anschließen

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

Gehen Sie so vor:

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.

Kabel sicher verlegen!

4. Verlegen Sie das Kabel so, dass niemand darüber stolpern oder hängenbleiben kann.

- Das Gerät ist ordnungsgemäß angeschlossen.

3.4 Inbetriebnahme

3.4.1 Erste Inbetriebnahme und Funktionsprüfung

Funktionsprüfung durchführen

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

Voraussetzung: Die Installation muss abgeschlossen sein.

Gehen Sie so vor:

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 grün.*
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 4.8](#) beschrieben.
- Die Funktionsprüfung ist abgeschlossen.

4 Bedienung

4.1 Sicherheitshinweise



! WARNUNG

Änderungen an der Installation

Gefahr von Brand, Kurzschluss und elektrischem Schlag

- > Sicherheitshinweise im Kapitel Installation und Inbetriebnahme beachten
- > 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-Bedingungen bzw. CF-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 erfüllen
- > Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung der verwendeten Geräte beachten
- > Direkten Kontakt des Endoskops und leitfähiger Teile mit aktivierten HF-Elektroden vermeiden
- > HF-Elektroden nicht in Anwesenheit verbrennungsfördernder Gase oder Flüssigkeiten aktivieren
- > Explosionsfähige Gasmische und Flüssigkeiten vor Einsatz von HF-Geräten absaugen

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

Sichtkontrolle durchführen

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

Gehen Sie so vor:

Gehäuse
unbeschädigt?

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.

Leitungen
unbeschädigt?

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.

Lichtleiter
unbeschädigt?

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

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

Die Sichtkontrolle ist abgeschlossen.

4.3.2 Funktionsprüfung

Funktionsprüfung durchführen

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

Gehen Sie so vor:

1. Stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter, den Sie verwenden wollen, die Anforderungen an die elektrische Sicherheit erfüllt, die Sie für den bevorstehenden Eingriff benötigen.

Verwenden Sie den Lichtleiter nicht, wenn die elektrische Isolierung nicht mit dem verwendeten Anwendungsteil übereinstimmt. Der Lichtleiter muss gemäß IEC 60601-1 je nach Art des Eingriffs mit einem Anwendungsteil vom Typ BF bzw. CF kompatibel sein.

2. Schließen Sie den Lichtleiter an.
3. Richten Sie den Lichtleiter so aus, dass niemand geblendet werden kann.
4. Schalten Sie die Lichtquelle ein.

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

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

Die Funktionsprüfung ist abgeschlossen.

4.4 Einschalten und Ausschalten, Trennung von der Stromversorgung

Gerät einschalten

Gehen Sie so vor:



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.

- Das Gerät ist eingeschaltet.

Gerät ausschalten

Gehen Sie so vor:



1. Schalten Sie das Gerät an der Gerätevorderseite aus.

- > Das Gerät wechselt in den Standby-Modus.
- > Der EIN / Standby-Taster an der Frontseite leuchtet grün.

Beim Wiedereinschalten hängt die Lichtleistung davon ab, wie stark das Licht vor dem Standby eingestellt war:

Beträgt die Lichtleistung im Standby 85 % und mehr, wird sie beim Wiedereinschalten auf 80 % reduziert. Andernfalls entspricht die Lichtleistung dem Ausgangswert.

2. Um das Gerät vollständig auszuschalten, betätigen Sie den Hauptschalter auf der Geräterückseite.

- Das Gerät ist ausgeschaltet.

Gerät von der Stromversorgung trennen

Gehen Sie so vor:

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.

- Das Gerät ist vollständig von der Stromversorgung getrennt.

4.5 Anschluss eines Lichtleiters

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. Firmeneigene Lichtleiter sind mit entsprechenden Lichtleitkabeladaptern zu verwenden.

Gehen Sie so vor:



WARNUNG! Verwendung eines ungeeigneten Lichtleiters. Verbrennungsgefahr durch unzureichende elektrische Isolierung. Lichtleiter verwenden, der mindestens die BF-Bedingungen gem. IEC 60601-1 erfüllt.



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.

> *Das Licht tritt am distalen Ende des Lichtleiters aus.*

Der Lichtleiter ist angeschlossen.

4.6 Abkoppeln des Lichtleiters

Lichtleiter abkoppeln

Gehen Sie so vor:

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.

Der Lichtleiter ist abgekoppelt.

4.7 Einstellung der Lichtstärke

Lichtstärke einstellen

Die Lichtstärke ist stufenlos und in 5 %-Stufen einstellbar.

Gehen Sie so vor:

1. Regeln Sie die Lichtstärke durch Betätigung der Pfeiltasten.

Kurz antippen

Tippen Sie kurz auf eine Pfeiltaste, um die Lichtstärke in 5 %-Stufen einzustellen.

> *Mit dem Tippen ertönt ein kurzer Signalton.*

Drücken und halten

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

Die Lichtstärke ist eingestellt.

4.8 Nutzen der Standby LED-Funktion

Standby LED-Funktion nutzen

Nutzen Sie die Standby LED-Funktion, wenn Sie die Lichtzufuhr kurzfristig auf den minimalen Wert dimmen wollen.

Gehen Sie so vor:



1. Um die Lichtzufuhr auf 5 % zu senken, tippen Sie auf den Standby LED-Taster.

> Die LED schaltet auf 5 %, das Gerät bleibt eingeschaltet.



2. Um die Lichtzufuhr auf den Ausgangswert zurückzusetzen, tippen Sie erneut auf den Standby LED-Taster.

> Die LED schaltet sofort wieder ein und spendet Licht wie zuvor eingestellt.

Die Standby LED-Funktion wurde genutzt.

4.9 Hinweise zu Lagerung und Transport

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

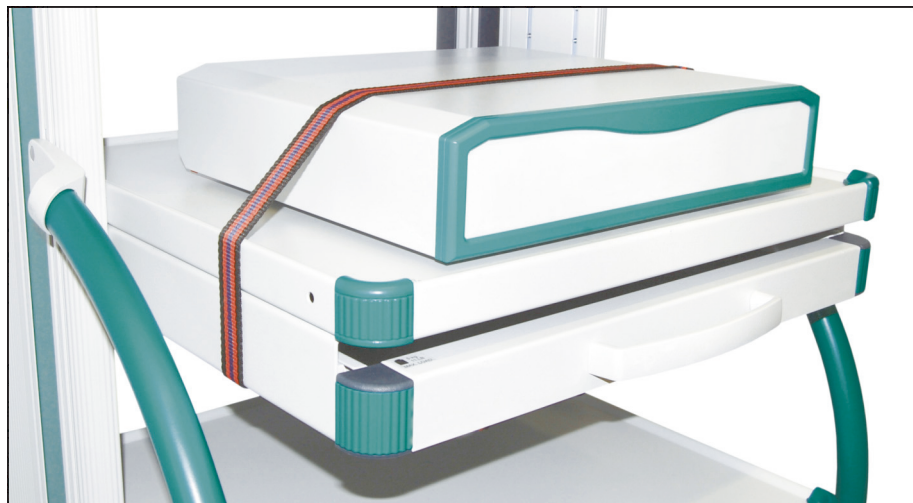


Abbildung 4-1: Mit Spanngurt gesichertes Gerät im Gerätewagen.

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 Reinigung

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 Durchführung

Gerät reinigen

Gehen Sie so vor:

Gerät von der Stromversorgung trennen

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.
2. Reinigen Sie das Gerät.

Nur leicht befeuchtetes Tuch verwenden

Wischen Sie die Außenflächen mit einem weichen Tuch ab. Befeuchten Sie das Tuch nur leicht mit milder Seifenlösung oder mit Isopropanol.

Entfernen Sie hartnäckige Flecken mit einem milden Reiniger auf Ammoniakbasis.

Verbinden Sie das Gerät erst wieder mit der Stromversorgung, wenn alle gereinigten Teile vollständig getrocknet sind.

3. Verbinden Sie das Gerät mit der Stromversorgung und schalten Sie es am Hauptschalter wieder ein.

Die Reinigung ist abgeschlossen.

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

Fachpersonal 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 24 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

Ergebnisse dokumentieren

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 Wechsel der Sicherung

Sicherung wechseln

Gehen Sie so vor:

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.

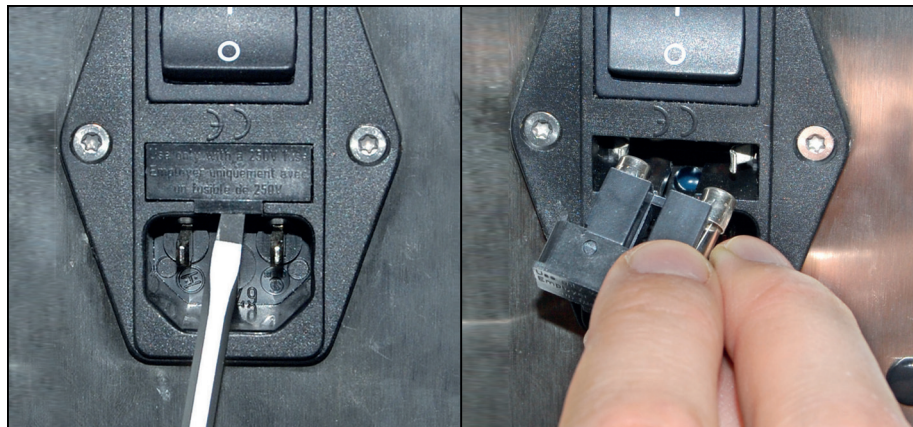


Abbildung 6-1: Lösen des Sicherungshalters mit Hilfe eines Schraubendrehers.

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.
- Der Sicherungswechsel ist abgeschlossen.

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 ordnungsgemäß aufbereiten (*Kapitel 5*)
- > Kontaminierte Produkte kennzeichnen

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

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

6.6 Vorgehen bei Störungen, Störungstabelle

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
Lampe leuchtet nicht	Gerät überhitzt	Gerät abkühlen lassen
	Blende geschlossen/Lampe aus	Blende öffnen/Lampe einschalten
Lichtleiter lässt sich nicht adaptieren	Adapter an Lichtleiteranschluss fehlt	Adapter anschrauben
Licht zu dunkel	Lichtleiterkabel nicht korrekt angeschlossen	Sitz des Lichtleitkabels prüfen, ggf. optimieren
	Lichtleiter defekt	Lichtleiter tauschen
	Adapter nicht korrekt angeschraubt	Adapter aufschrauben
Lüfter laufen nicht	Lüfter defekt	Lichtquelle zur Reparatur einsenden
Helligkeit deutlich zu gering	Lichtleiter nicht vollständig eingesteckt	Richtigen Lichtleiteranschluss verwenden
Lichtquelle nicht steuerbar	Schnittstellenkabel nicht richtig gesteckt oder defekt	Verbindung prüfen oder Kabel tauschen

Tabelle 6-1: Störungstabelle.

7 Produktdaten

7.1 Technische Daten

Abmessung (B x H x T)	295 x 130 x 355 mm
Gewicht	5,8 kg
Stromaufnahme	1,0 - 0,42A
Netzspannung	100-240V~, 50/60Hz
Schutzklasse gemäß IEC 60601-1	Schutzklasse I
Gerätesicherung	T1,6AL 250V
Schnittstellen	2x MIS-Bus
Schutzart	IP X0
Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1	BF
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	70 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, T1,6AL 250V, 5x20 mm	94600.
	MIS-Bus-Kabel, 2,25 m	A057635
	MIS-Bus-Kabel, 0,75 m	A059584
	Netzanschlusskabel (länderspezifisch)	auf Anfrage

Tabelle 7-1: Ersatzteile und Zubehör.


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: Ersatzteile und Zubehör.




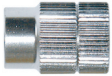




Abbildung	Bezeichnung	Artikelnummer
Lichtleiter-Adapter (zum Anschluss an den Lichtleiter, lichtquellenseitig) für:		
	System Storz	05.0100z
	System Wolf	05.0102b
	System Olympus	05.0101o
Lichtleiter-Adapter (zum Anschluss an den Lichtleiter, endoskopseitig) für:		
	Storz-Endoskope	05.0108z
	Wolf-Endoskope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

Tabelle 7-3: Ersatzteile und Zubehör.

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: **FLEXILUX 200 LED**

Item number: **05.0740LED**

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

EMC 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:

- one light source (item no. 05.0740LED)
- one power cord (item no. available on request)
- one set of instructions for use (TPA305-000-1208-20_H)
- one EMC brochure (TPI001-121-0803-20)

Check scope of delivery!

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

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

1.2 Product Description

1.2.1 Performance Characteristics and Function

Medical endoscopy	The present product is a light source for use in medical endoscopy.
380-700 nm	<p>The light source provides white light in the spectral range of 380-700 nm and is ready for use seconds after it is switched on.</p> <p>When using the FLEXISCOPE C1 HD / FLEXIVISION camera, the light source can be controlled with the buttons on the camera head.</p>
Standby function	The standby function allows the light to be handled even more flexibly and without delay. The light can be controlled either directly on the device or using one of the convenient, fully programmable camera head buttons.
LED with an adjustable luminous flux of up to 1400 lumens	The light is generated using the latest LED technology. The brightness can be adjusted continuously and in 5 % increments up to a maximum luminous flux of 1400 lumens. The long life of the LED means that the device is maintenance free.
Multi-light-guide adapter	The multi-light-guide adapter allows the light source to be connected with fiber optic light guides manufactured by Karl Storz, Richard Wolf and Olympus up to a diameter of 4.8 mm as well as proprietary light guides.
Automatic shut-off and power regulation	The multi-light-guide adapter has been designed to cause the LED to automatically switch to standby mode as soon as the light guide is detached. If the light output has been set to 80 % or above, it automatically drops to 60 % the next time the LED is switched on. This helps to preserve the LED, save energy, and prevent dazzle.
Overheating protection	If the temperature of the device starts to increase, which can occur due to a prolonged high ambient temperature, for example, a warning will appear on the display. The internal cooling system can compensate for a temperature increase for approximately one hour; after this time, the device will switch off automatically to prevent damage (see also section 2.2.5 Display of Faults).

1.2.2 Visual Overview

Front view

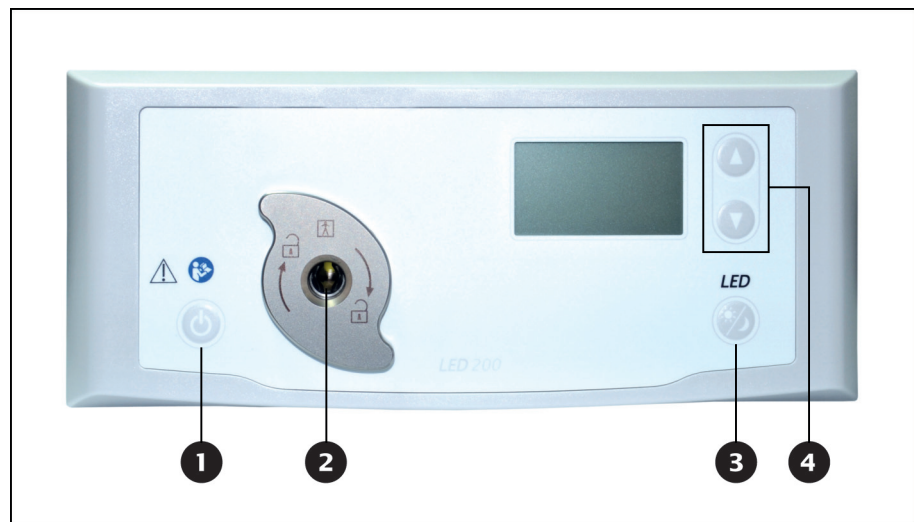


Figure 1-1: Front view of the light source.

- 1 ON / standby button
- 2 Multi-light-guide adapter
- 3 Standby LED button
- 4 Brightness controls

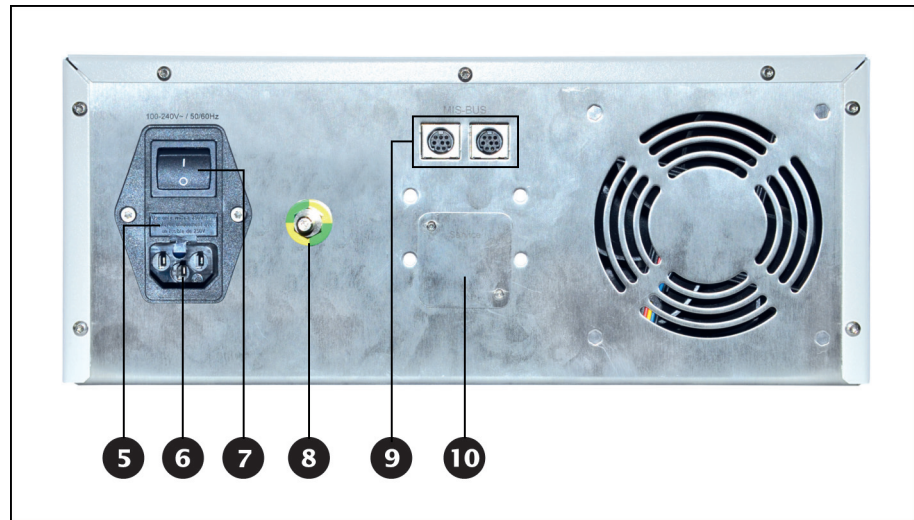
Rear view

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

- 5 Fuse holder
- 6 Connection for power cord
- 7 Main power switch
- 8 Potential equalization terminal
- 9 MIS-Bus ports
- 10 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

We recommend the use of high-power light guides.

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.

In combination with a suitable light guide the device meets the BF classification requirements for protection from electric shock according to IEC 60601-1 and is approved for use in combination with applied parts. This approval does not include use of the device in combination with applied parts intended for direct conductive contact with the heart.



Light guides that meet the requirements for applied parts classified as type BF feature the adjacent symbol.



Light guides that meet the requirements for applied parts classified as type CF offer an even higher level of protection. They feature the adjacent symbol.

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

There are no medical contraindications associated with use of the light source itself separate from the endoscopic system.

Depending on the medical condition of the patient, contraindications may exist in respect to the patient's general condition or specific disease pattern.

The decision to perform an endoscopic procedure remains 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

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 BF applied part according to IEC 60601-1



Type CF applied part according to IEC 60601-1



Potential equalization



Release



ON / standby



Standby LED



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)



Fuse



Alternating current



Hot temperature

1.5.2 Pictograms in this Document

This section describes the pictograms used in this document.



General warning sign



Dangerous electrical voltage warning sign



Biohazard warning sign, risk of infection

1.6 Service Department Contact Details

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

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

1.7 Obligation to Report Serious Incidents

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

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

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

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

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

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



⚠ WARNING

Nature and origin of the injury risk

Potential consequences of non-observance

- > Preventive action

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



⚠ CAUTION

Nature and origin of the injury risk

Potential consequences of non-observance

- > Preventive action

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

NOTICE

Nature and origin of the risk of material damage

Potential consequences of non-observance

- > Preventive action

2.1.2 Safety Messages in the Body of the Text

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

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

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

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



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

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



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

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

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

2.2 Product Safety

2.2.1 Basic Safety Notices

Risks despite highest of quality standards

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

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.

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 groups and classes:

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

Group 2: The device generates RF-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.

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 12 inches (30 cm) 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 attached incorrectly

If the light guide is not attached or is not attached correctly, you will see the following on the display:



Figure 2-1: Symbols displayed if light guide is not attached.

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

Operating error in LED module

In case of an operating error in the LED module, the display shows the following:



Figure 2-2: Message displayed on operating error in LED module.

If this occurs, you should replace the light source unit as quickly as possible.

Failure of housing fan

If the housing fan fails, the following message is displayed:

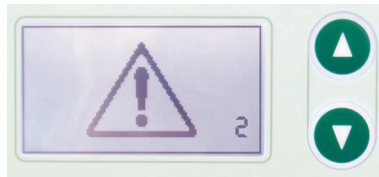


Figure 2-3: Message displayed when housing fan fails.

When housing fan fails, the temperature inside the device climbs in relation to the ambient temperature. If the ambient temperature is high, the device may overheat after 30 to 45 minutes.

If this occurs, you should replace the light source unit as quickly as possible.

Overheating

The device features an internal temperature sensor.

In very rare cases, for instance if the fan in the device is obstructed, the internal temperature of the device could rise above 60 °C.

If the temperature rises above 60 °C, you will see the following warning on the display:



Figure 2-4: Warning displayed when temperature exceeds 60 °C.

In order to protect the LED, the device will, in the event of overheating, limit the maximum light output to 70 %. The device will not switch off, but is not guaranteed to remain fully functional.

If this occurs, you should replace the light source unit as quickly as possible.

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****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

**⚠ 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

3.2 Staff Qualifications

Qualified personnel 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 Setup

Setting up the device

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

Proceed as follows:



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.

Maintain distance!

1. Install the device.

Maintain minimum distances to other devices:

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

Install safely!

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, connect the camera to the light source at one of the ports labeled **MIS-BUS**.

Observe the instructions for use supplied with the camera.

- The device is properly installed.

3.3.2 Connection to Mains Power

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.

Proceed as follows:

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.

Route cables safely!

4. When routing the cable, make sure it does not present a trip or entanglement hazard.

- The device is properly connected to the power.

3.4 Initial Operation

3.4.1 Initial Operation and Function Check

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.

Proceed as follows:

1. Switch ON at the main switch on the rear of the device.
 - > *The device switches to standby mode and the ON / standby button on the front of the device is illuminated green.*
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 4.8](#).

- This concludes the function check.

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

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 Visual Inspection

Performing a visual inspection

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

Proceed as follows:

- | | |
|------------------------------------|--|
| Is the housing undamaged? | 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. |
| Are the electric cables undamaged? | 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. |
| Is the light guide undamaged? | 3. Check that the light guide you intend to use is undamaged.
Do not use the light guide if it is broken or twisted. |
- This concludes the visual inspection.

4.3.2 Function Check

Performing a function check

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

Proceed as follows:

1. Check that the light guide you intend to use meets the applicable electrical safety requirements for the procedure to be performed.
Do not use the light guide if its electrical insulation does not correspond to that of the applied part being used. Depending on the procedure being performed, the light guide must be compatible either with an applied part classified as type BF or one classified as type CF according to IEC 60601-1.
 2. Connect the light guide.
 3. The light guide should be directed away from the eyes to avoid dazzling anybody.
 4. Switch on the light source.
Check that you are able to adjust the brightness and that the system is functioning correctly.
Do not use the light source if you are unable to adjust the brightness.
- This concludes the function check.

4.4 Switching On and Off, Separation from the Power Supply

Switching on the device

Proceed as follows:



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.

- The device is on.

Switching off the device

Proceed as follows:



1. Switch off the device at the front.
 - > The device switches to standby mode.
 - > The ON / standby button on the front is illuminated green.

When the device switches back on, the light output depends on the setting prior to the switch to standby mode:

If the light output was 85 % or higher when in standby mode, it will be reduced to 80 % when switched back on. If lower than 85 %, the light output will be the same as prior to the switch to standby mode.

2. To switch off the device completely, switch off at the main switch on the rear.

- The device is off.

Separating the device from power

Proceed as follows:

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.

- The device is completely separated from the power supply.

4.5 Connection of a Light Guide

Connecting the 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. Proprietary light guides must be used with the corresponding light guide adapters.

Proceed as follows:



WARNING! Use of an unsuitable light guide. Risk of burns caused by insufficient electrical insulation. Use a light guide that meets at minimum the type BF classification requirements according to IEC 60601-1.



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.
 - > *The light exits the distal end of the light guide.*

The light guide is connected.

4.6 Decoupling the Light Guide

Decoupling the light guide

Proceed as follows:

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 the adapters used, and arrange for reprocessing the light guide. Observe the instructions for use supplied with the light guide.

The light guide has been decoupled.

4.7 Setting the Brightness

Setting the brightness

The brightness is continuously adjustable in 5 % increments.

Proceed as follows:

1. Press the arrow buttons on the device to set the brightness.

Tap briefly Tap an arrow button briefly to set the brightness in 5 % increments.
 > *The device emits a brief sound with each tap.*

Press and hold down Hold down an arrow button to continually increase or decrease the brightness.

The brightness is now set.

4.8 Using the LED Standby Function

Using the LED standby function

Use the LED standby function if you want to briefly dim the light to the minimum level.

Proceed as follows:



1. To set the light supply at 5 %, tap the LED standby button.

> The LED output is reduced to 5 %; the device remains switched on.



2. To set the light supply to its previous value, tap the LED standby button once more.

> The LED switches back on immediately and supplies light at its previous setting.

The LED standby function has been used.

4.9 Storage and Transport

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

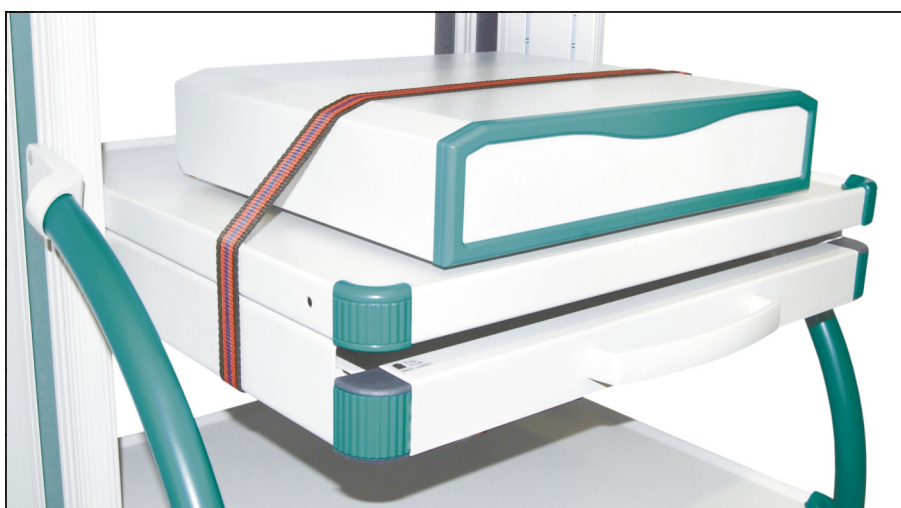


Figure 4-1: Device on equipment cart, secured with tension belt.

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 Cleaning

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 Performance

Cleaning the device

Proceed as follows:

Separate the device from power

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.
2. Clean the device.

Use slightly moistened wipe only

Wipe the external surfaces with a soft wipe. Only slightly moisten the wipe with a mild soap solution or isopropyl alcohol.

Stubborn stains can be removed with a mild, ammonia-based detergent.

Do not reconnect the device to the power until all the cleaned parts are completely dry.

3. Connect the device to the power supply and switch back on at the main switch.

This concludes the cleaning process.

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

Qualified personnel 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 24 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

Document results 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 of the Fuse

Changing the fuse

Proceed as follows:

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.

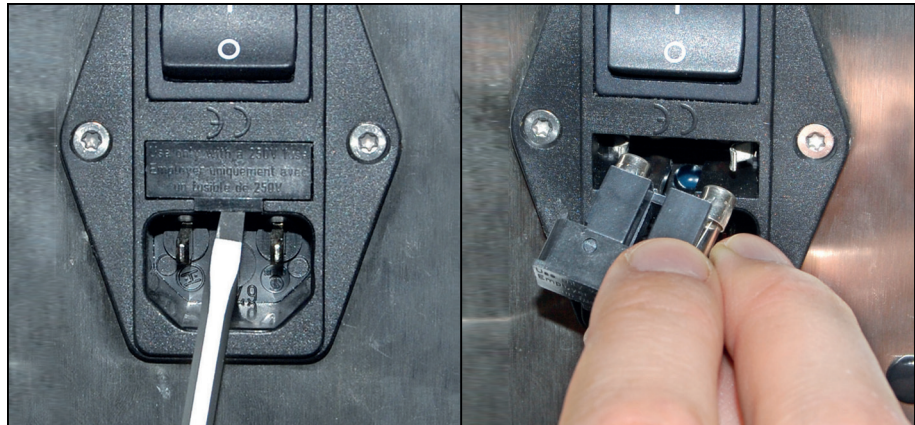


Figure 6-1: Releasing the fuse holder with a screwdriver.

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.
- This concludes the fuse replacement.

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 device properly prior to shipping (*chapter 5*)
- > Clearly identify contaminated products as such

For shipping, please use the original packaging whenever possible. Affix a label to the outer packaging indicating the disinfection 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 mains 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
Light doesn't switch on	Device is overheated	Allow device to cool down
	Shutter closed/light off	Open the shutter/switch on light
The light guide cannot be coupled	Adapter on light guide connector missing	Screw on adapter
Not enough light	Light guide not connected correctly	Check that the light guide is positioned properly; correct if necessary
	Light guide defective	Replace the light guide
	Adapter not screwed on correctly	Screw on the adapter
Fan doesn't work	Malfunction in fan	Send the light source in for repair
Brightness significantly too low	Light guide not completely inserted	Use the correct light guide connection
Light source cannot be controlled	Interface cable not correctly plugged in or defective	Check connection or replace cable

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	5.8 kg
Current consumption	1.0 - 0.42A
Supply voltage	100-240V~, 50/60Hz
Protection class acc. to IEC 60601-1	Protection class I
Device fuse	T1.6AL 250V
Interfaces	2x MIS-Bus
Degree of protection	IP X0
Applied part as per IEC 60601-1	BF
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	70 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 T1.6AL 250V, 5x20 mm	94600.
	MIS-Bus cable, 2.25 m	A057635
	MIS-Bus cable, 0.75 m	A059584
	Power cord (country-specific)	on request

Table 7-1: 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: Spare parts and accessories.




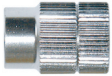




Image	Designation	Item number
Light guide adapter (to connect to the light guide, light source side) for:		
	Storz systems	05.0100z
	Wolf systems	05.0102b
	Olympus systems	05.0101o
Light guide adapter (to connect to the light guide, endoscope side) for:		
	Storz endoscopes	05.0108z
	Wolf endoscopes	05.0110b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

Table 7-3: Spare parts and accessories.

8 Disposal



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

> The device must be reprocessed 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

