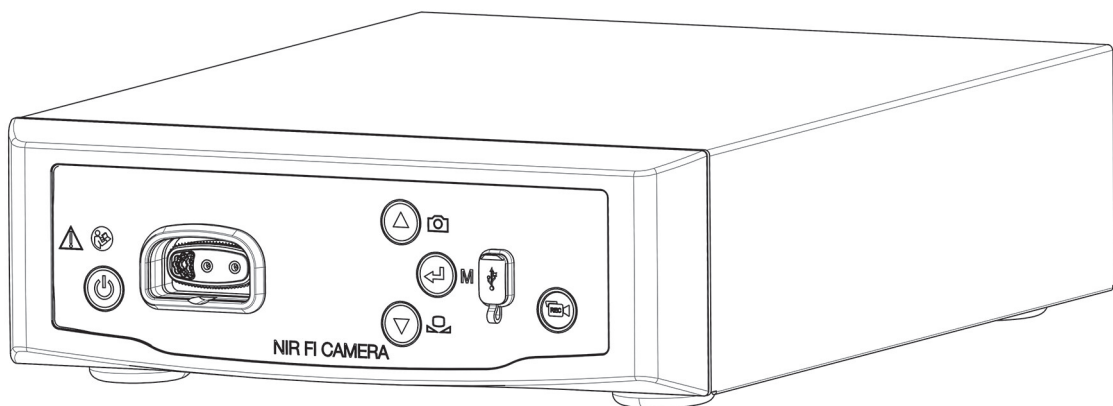


Gebrauchsanweisung

NIR FI CCU Full HD

Kamerasteuereinheit für NIR-Fluoreszenz-Bildgebung



Instructions For Use

NIR FI CCU Full HD

Camera Control Unit for NIR Fluorescence Imaging
(Not valid for USA)

TPA783-000-20
Version: A
2023 - May - 15 (Revision 1)

Inhaltsverzeichnis		Seite
0	Wichtige Hinweise zu diesem Dokument.....	11
0.1	Geltungsbereich, Identifikation, Zweck.....	11
0.2	Zielgruppe.....	11
0.3	Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments.....	11
0.4	Ergänzende Dokumente.....	11
1	Allgemeine Informationen zum Produkt.....	12
1.1	Lieferumfang.....	12
1.2	Produktbeschreibung.....	13
1.2.1	Leistungsmerkmale und Funktionsweise.....	13
1.2.2	Frontansicht der Kamerasteuereinheit.....	14
1.2.3	Rückansicht der Kamerasteuereinheit.....	15
1.2.4	Das Menü - Funktionen, Einstieg und Navigation.....	16
1.3	Verwendungszweck.....	17
1.3.1	Zweckbestimmung.....	17
1.3.2	Indikationen.....	17
1.3.3	Kontraindikationen.....	17
1.3.4	Benutzerprofil.....	17
1.3.5	Kompatibilität mit HF-Chirurgiegeräten.....	17
1.3.6	Zum Betrieb erforderliche Komponenten.....	18
1.4	Konformität.....	18
1.4.1	Normen und Richtlinien.....	18
1.4.2	Schutzgrad gegen Stromschlag.....	19
1.4.3	Klassifizierung des Medizinprodukts.....	19
1.5	Kennzeichnung.....	20
1.5.1	Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung.....	20
1.5.2	Piktogramme in diesem Dokument.....	21
1.6	Kontakt zum technischen Service.....	21
1.7	Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen.....	21

2	Allgemeine Sicherheitsinformationen.....	22
2.1	Darstellung von Warnhinweisen.....	22
2.1.1	Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels.....	22
2.1.2	Warnhinweise im Text.....	23
2.2	Produktsicherheit.....	23
2.2.1	Grundlegende Sicherheitshinweise.....	23
2.2.2	Qualifikation des Personals.....	24
2.2.3	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	25
2.2.4	Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten.....	26
2.2.5	Störungsanzeigen.....	27
3	Installation und Inbetriebnahme.....	28
3.1	Sicherheitshinweise.....	28
3.2	Qualifikation des Personals.....	29
3.3	Installation.....	30
3.3.1	Gerät aufstellen.....	30
3.3.2	Monitore anschließen.....	31
3.3.3	Tastatur anschließen.....	31
3.3.4	Fußschalter anschließen.....	32
3.3.5	Aufzeichnungsgerät anschließen.....	32
3.3.6	Lichtquelle anschließen und steuern.....	33
3.3.7	Gerät an das Stromnetz anschließen.....	33
3.3.8	Funktionsprüfung durchführen.....	33

4	Konfiguration.....	35
4.1	Grundeinstellungen.....	36
4.1.1	Systemsprache einstellen.....	36
4.1.2	Position der Bildschirmanzeige korrigieren.....	36
4.1.3	Datum und Uhrzeit einstellen.....	37
4.1.4	Dateiformat für Fotos einstellen (optional).....	37
4.1.5	Bildwiederholfrequenz einstellen.....	38
4.1.6	Einblendungen auf dem Bildschirm festlegen.....	38
4.1.7	Akustisches Signal bei Fotoaufnahme ein- oder ausschalten (optional).....	39
4.1.8	Lichtmenge steuern.....	39
4.1.9	Belichtungszeit einstellen.....	40
4.1.10	Fußschalter konfigurieren.....	41
4.1.11	Systeminformationen anzeigen.....	42
4.2	Bildeinstellungen.....	43
4.2.1	Allgemeines.....	43
4.2.2	Advanced Views.....	43
4.2.3	Bild anpassen.....	44
4.2.4	Bildeinstellungen für Fachrichtungen und Farben-Presets ändern.....	46
4.2.5	Benutzerspezifische Bildeinstellungen vornehmen und als Profil speichern.....	47
4.3	Rücksetzung auf Werkseinstellungen.....	48
4.3.1	Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen.....	48
4.3.2	Bildeinstellungen einer Fachrichtung zurücksetzen.....	48

5	Bedienung	49
5.1	Sicherheitshinweise	49
5.2	Qualifikation des Personals	51
5.3	Allgemeine Hinweise zur Bedienung	51
5.4	Technische Überprüfung vor dem Gebrauch	52
5.4.1	Sichtkontrolle durchführen	52
5.4.2	Funktionsprüfung durchführen	52
5.5	Einschalten und Ausschalten, Trennung von der Stromversorgung	53
5.6	Vorbereitung für den Gebrauch	53
5.6.1	Einen Kamerakopf anschließen	53
5.6.2	Fachrichtung oder Farben-Preset auswählen	54
5.6.3	Weißabgleich durchführen	55
5.6.4	Patientendaten eingeben	56
5.7	Bedienung der NIR-Fluoreszenz-Bildgebung	56
5.7.1	Zwischen NIR-FI- und Weißlicht-Modus umschalten	56
5.7.2	Bild im NIR-FI-Modus anpassen	58
5.8	Aufnahmen erstellen	59
5.8.1	Foto aufnehmen	59
5.8.2	Video aufnehmen	59
5.8.3	Foto oder Video mit externem Gerät aufnehmen	60
5.9	Hinweise zu Lagerung und Transport	60
6	Aufbereitung	61
6.1	Sicherheitshinweise	61
6.2	Reinigung und Desinfektion durchführen	62
7	Wartung und Instandsetzung	63
7.1	Sicherheitshinweise	63
7.2	Qualifikation des Personals	63
7.3	Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	63
7.4	Knopfzelle wechseln	64
7.5	Sicherung wechseln	65
7.6	Reparatur	66
7.7	Vorgehen bei Störungen	67
8	Produktdaten	70
8.1	Technische Daten	70
8.2	Umgebungsbedingungen	70
8.3	Ersatzteile und Zubehör	71
8.4	Hinweis zu Open-Source-Lizenzen	71
9	Entsorgung	72

Table of Contents		Page
0	Important Information about this Document.....	73
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	73
0.2	Target Group.....	73
0.3	Using and Storing this Document.....	73
0.4	Supplementary Documents.....	73
1	General Information about the Device.....	74
1.1	Scope of Delivery.....	74
1.2	Product Description.....	75
1.2.1	Performance Characteristics and Function.....	75
1.2.2	Front View of the Camera Control Unit.....	76
1.2.3	Rear View of the Camera Control Unit.....	77
1.2.4	Menu - Functions, Access and Navigation.....	78
1.3	Usage.....	79
1.3.1	Intended Use.....	79
1.3.2	Indications.....	79
1.3.3	Contraindications.....	79
1.3.4	User Profile.....	79
1.3.5	Compatibility with HF Surgical Devices.....	79
1.3.6	Components Required for Operation.....	80
1.4	Conformity.....	80
1.4.1	Standards and Directives.....	80
1.4.2	Degree of Protection against Electric Shock.....	81
1.4.3	Medical Device Classification.....	81
1.5	Marking.....	82
1.5.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging.....	82
1.5.2	Pictograms in this Document.....	83
1.6	Service Department Contact Details.....	83
1.7	Obligation to Report Serious Incidents.....	83

2	General Safety Information.....	84
2.1	Safety Messages in this Document.....	84
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	84
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	85
2.2	Product Safety.....	85
2.2.1	Basic Safety Notices.....	85
2.2.2	Staff Qualifications.....	86
2.2.3	Electromagnetic Compatibility.....	86
2.2.4	Combination with Medical Electrical Equipment.....	88
2.2.5	Display of Faults.....	88
3	Installation and Initial Operation.....	89
3.1	Safety Notices.....	89
3.2	Staff Qualifications.....	90
3.3	Installation.....	91
3.3.1	Setting up the Device.....	91
3.3.2	Connecting Monitors.....	92
3.3.3	Connecting a Keyboard.....	92
3.3.4	Connecting Foot Switches.....	93
3.3.5	Connecting a Recording Device.....	93
3.3.6	Connecting and controlling a Light Source.....	93
3.3.7	Connecting the Device to the Mains.....	94
3.3.8	Performing a Function Check.....	94

4	Configuration.....	95
4.1	Basic Settings.....	96
4.1.1	Setting System Language.....	96
4.1.2	Changing the On-Screen Display Position.....	96
4.1.3	Setting Date and Time.....	97
4.1.4	Defining File Format for Photos (optional).....	97
4.1.5	Defining Image Refresh Rate.....	98
4.1.6	Defining On-Screen Displays.....	98
4.1.7	Switching Signal Sounds for taking Photos on or off (optional).....	99
4.1.8	Controlling the Amount of Light.....	99
4.1.9	Setting Shutter Speed.....	100
4.1.10	Configuring Foot Switches.....	101
4.1.11	Displaying System Information.....	102
4.2	Image Settings.....	103
4.2.1	General Information.....	103
4.2.2	Advanced Views.....	103
4.2.3	Customizing the Image.....	104
4.2.4	Changing the Image Settings of Specialties and Color Presets.....	106
4.2.5	Making and saving User-Specific Image Settings as a Profile.....	107
4.3	Reset to Default Settings.....	108
4.3.1	Resetting the Device to Default Settings.....	108
4.3.2	Resetting the Image Settings of a Specialty.....	108

5	Operation	109
5.1	Safety Notices	109
5.2	Staff Qualifications	111
5.3	General Notes on Operation	111
5.4	Technical Inspection Prior to Use	111
5.4.1	Performing a Visual Inspection	111
5.4.2	Performing a Function Check	112
5.5	Switching On and Off, Separation from the Power Supply	112
5.6	Preparation for Use	112
5.6.1	Connecting up a Camera Head	112
5.6.2	Selecting a Specialty or Color Preset	113
5.6.3	Setting the White Balance	114
5.6.4	Entering Patient Data	114
5.7	NIR Fluorescence Imaging Operation	115
5.7.1	Toggling between NIR FI and White Light Imaging Mode	115
5.7.2	Adjusting the Image in NIR FI Mode	116
5.8	Creating Recordings	117
5.8.1	Recording a Photo	117
5.8.2	Recording a Video	117
5.8.3	Recording a Photo or Video using an External Device	118
5.9	Storage and Transport	118
6	Reprocessing	119
6.1	Safety Instructions	119
6.2	Performing Cleaning and Disinfection	120
7	Maintenance and Repair	121
7.1	Safety Notices	121
7.2	Staff Qualifications	121
7.3	Safety Inspection	121
7.4	Changing the Battery	122
7.5	Changing the Fuse	123
7.6	Repair	124
7.7	Troubleshooting	125
8	Product Data	128
8.1	Technical Data	128
8.2	Ambient Conditions	128
8.3	Spare Parts and Accessories	129
8.4	Information on Open-Source Licenses	129
9	Disposal	130

0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument

0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgendes Produkt:

Artikelbezeichnung: **NIR FI CCU Full HD**

Artikelnummer: **95-3981**

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

0.2 Zielgruppe

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

0.3 Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments

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

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

0.4 Ergänzende Dokumente

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.

Beachten Sie für die sichere Verwendung des Produkts auch die Gebrauchsanweisungen zum verwendeten Kamerakopf und zur verwendeten Lichtquelle.

1 Allgemeine Informationen zum Produkt

1.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts umfasst:

- Eine Kamerasteuereinheit
- Ein DVI-Kabel (2 m)
- Zwei 3,5 mm Klinenstecker-Kabel (1,2 m)
- Ein Kabel für den MIS-Bus Anschluss (0,75 m)
- Ein Netzkabel (Art.-Nr. auf Anfrage)
- Eine Gebrauchsanweisung
- Eine Broschüre zu verwendeten Open Source-Lizenzen (TPO003-121-01)
- Eine Broschüre zur EMV (TPI014-121-20)

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

CMOS-Kamera

Kamerasteuereinheit und Kamerakopf bilden zusammen eine auf CMOS-Technik basierende Kamera, die ein endoskopisches Echtzeit-Videobild zur Anzeige auf einem Monitor liefert.

Die Kamerasteuereinheit ist mit verschiedenen Kameraköpfen verwendbar.

Full HD - 1080p

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

NIR-Fluoreszenz-Bildgebung (NIR FI)

Die Kamerasteuereinheit kann zur Visualisierung von Nahinfrarot-Licht für Fluoreszenz-Bildgebungsanwendungen verwendet werden. Zu diesem Zweck arbeitet das System mit einer Lichtquelle, die neben sichtbarem Weißlicht auch NIR-Licht liefert sowie einem Kamerakopf und einem Endoskop, die im sichtbaren und im NIR-Spektrum empfindlich sind; außerdem kommt Indocyaningrün (ICG) zum Einsatz, welches das fluoreszierende Aussehen des Kamerabildes hervorruft.

Automatische Lichtmengensteuerung

Wenn eine kompatible Lichtquelle mit Automatischer Lichtmengensteuerung angeschlossen ist, kann die benötigte Lichtmenge vollautomatisch gesteuert werden.

Umfangreiche Konfigurationsmöglichkeiten

Die Kamera bietet, neben allgemeinen Einstellungsmöglichkeiten, verschiedene Profile endoskopischer Anwendungen. Die Profile sind für die optimierte Bilddarstellung voreingestellt, es besteht aber auch die Möglichkeit, die Profile zu verändern und individuellen Bedürfnissen anzupassen. Darüber hinaus können zehn zusätzliche Profile konfiguriert werden.

Zu den allgemeinen Einstellungsmöglichkeiten zählt die Auswahl der Sprache für das Konfigurationsmenü und für Bildschirmanzeigen sowie die Belegung der Kamerakopftasten. Die Sprache ist ab Werk auf Englisch eingestellt.

Aufzeichnungen

Die vorliegende Kamerasteuereinheit ermöglicht die Erstellung und Speicherung von Videoaufnahmen und Fotos auf einem USB-Speicher, der an der Vorderseite der Kamerasteuereinheit eingesteckt werden kann.

1.2.2 Frontansicht der Kamerasteuereinheit

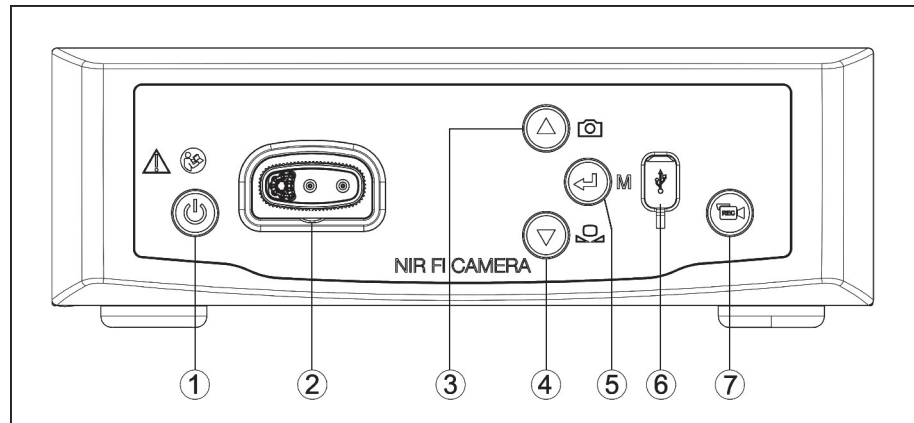


Abbildung 1-1: Frontansicht der Kamerasteuereinheit.

Legende zu Abbildung 1-1

- ① Taster EIN / Standby
- ② Anschluss für Kamerakopf
- ③ Taster Fotoaufnahme / aufwärts im Menü
- ④ Taster Weißabgleich / abwärts im Menü
- ⑤ Taster Menü öffnen / Enter
- ⑥ Anschluss USB-Speicher
- ⑦ Taster Videoaufnahme Start / Stopp

Farbcodierung der Leuchtanzeigen und Bedientasten:

- ① **Taster EIN / Standby -**
blau: Gerät ist im Standby-Modus / weiß: Gerät ist betriebsbereit
- ③ **Taster Fotoaufnahme / aufwärts im Menü -**
weiß: Gerät ist betriebsbereit / grün: Laser ist eingeschaltet (NIR-FI-Modus)
- ④ **Taster Weißabgleich / abwärts im Menü -**
weiß: Gerät ist betriebsbereit / grün: Laser ist eingeschaltet (NIR-FI-Modus)
- ⑤ **Taster Menü öffnen / Enter -**
weiß: Gerät ist betriebsbereit / grün: Laser ist eingeschaltet (NIR-FI-Modus)
- ⑦ **Taster Videoaufnahme Start / Stopp -**
weiß: Gerät ist betriebsbereit / grün: Laser ist eingeschaltet (NIR-FI-Modus)

1.2.3 Rückansicht der Kamerasteuereinheit

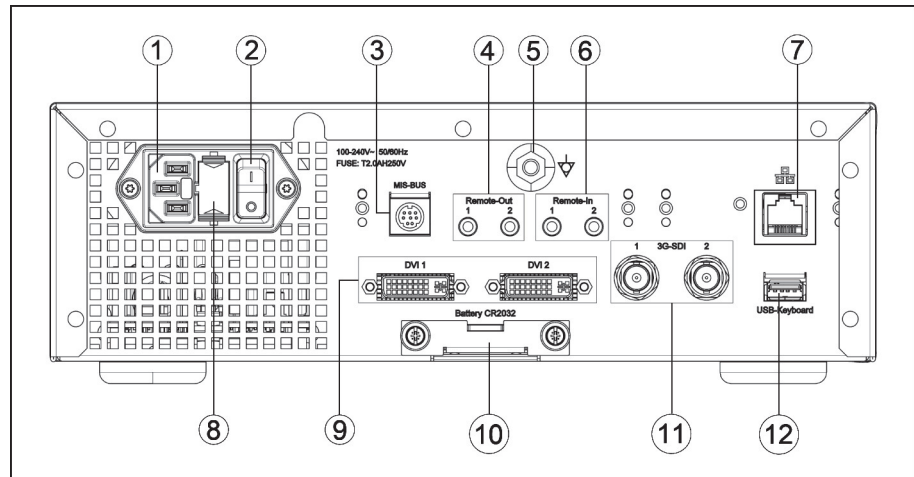


Abbildung 1-2: Rückansicht der Kamerasteuereinheit.

Legende zu Abbildung 1-2

- ① Gerätestecker
- ② Hauptschalter für Stromversorgung
- ③ MIS-Bus (MIS-BUS)
- ④ Anschluss für Aufzeichnungsgerät (Remote-Out)
- ⑤ Potentialausgleichsanschluss
- ⑥ Anschluss für Fußschalter (Remote-In)
- ⑦ Schnittstelle für Service (verblendet)
- ⑧ Sicherungshalter
- ⑨ 2x DVI-Ausgang (DVI 1 / DVI 2)
- ⑩ Batteriefach (Battery CR2032)
- ⑪ 2x 3G-SDI-Ausgang (3G-SDI 1 / 2)
- ⑫ Anschluss für Tastatur (USB-Keybord)

1.2.4 Das Menü - Funktionen, Einstieg und Navigation






Im Menü konfigurieren Sie das Gerät und nehmen die Grundeinstellungen und Bildeinstellungen vor.

Weiterhin wählen Sie die Fachrichtung mit den voreingestellten, optimierten Profileinstellungen und geben Patientendaten ein (optional).

Vor und während Eingriffen ändern Sie die Bilddarstellung, führen einen Weißabgleich durch oder erstellen Aufzeichnungen – bei entsprechender Konfiguration direkt über vorbelegte Tasten am Kamerakopf.

Einstieg und Navigation im Menü sind mit den Tasten an der Gerätevorderseite, per Tastatur oder mit den Kamerakopftasten möglich.

Navigation im Menü mit den Tasten an der Gerätevorderseite

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

Navigation im Menü per Tastatur

→	Einstieg ins Menü:	Pfeil nach rechts-Taste drücken.
↑	Aufwärts im Menü:	Pfeil nach oben-Taste drücken.
↓	Abwärts im Menü:	Pfeil nach unten-Taste drücken.
→	Im Menü eine Ebene tiefer:	Pfeil nach rechts-Taste drücken.
→	Auswahl im Menü bestätigen:	Pfeil nach rechts-Taste drücken.
←	Im Menü eine Ebene zurück:	Pfeil nach links-Taste drücken.
→	Einstieg ins Setupmenü:	Pfeil nach rechts-Taste drücken und halten.
→	Menü verlassen:	Pfeil nach rechts-Taste drücken und halten.

1.3 Verwendungszweck

1.3.1 Zweckbestimmung

Die Kamerasteuereinheit liefert in Kombination mit einem Kamerakopf oder einem Video-Endoskop ein Echtzeit-Videobild und eine Dokumentation bei endoskopisch durchgeführten diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen.

Die Kamerasteuereinheit unterstützt auch die intraoperative Fluoreszenz-Bildgebung.

1.3.2 Indikationen

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

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

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

1.3.3 Kontraindikationen

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

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

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

1.3.4 Benutzerprofil

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

1.3.5 Kompatibilität mit HF-Chirurgiegeräten

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

1.3.6 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

Für NIR-Fluoreszenz-Bildgebung ist die Kamerasteuereinheit für die Verwendung mit folgenden Komponenten vorgesehen:

- NIR FI Kamerakopf Full HD Zoom (95-3908)
- NIR FI Lichtquelle (05-0761nir)

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

Machen Sie sich vor der Verwendung des NIR-FI-Modus mit den Warnhinweisen und Anweisungen in der Gebrauchsanweisung vertraut, die mit der kompatiblen NIR-FI-Lichtquelle geliefert wird.

Für Weißlicht-Bildgebung ist die Kamerasteuereinheit für die Verwendung mit folgenden Komponenten vorgesehen:

Kameraköpfe

- Kamerakopf Full HD Zoom (95-3901)
- Kamerakopf Full HD 90° abgewinkelt (95-3903)
- Kamerakopf Full HD autoklavierbar (95-3904)
- Kamerakopf Full HD 3CMOS Zoom (95-3906)

Lichtquelle

- LED Lichtquelle (05-0760led)

Zur Sicherstellung der vollen Funktionalität empfiehlt sich eine Kombination aus den oben genannten Komponenten sowie:

- Endoskop
- Lichtleiter

1.4 Konformität

1.4.1 Normen und Richtlinien

Das Kamerasystem, bestehend aus Kamerasteuereinheit und Kamerakopf, erfüllt die Anforderungen folgender anwendbarer Normen:

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

1.4.2 Schutzgrad gegen Stromschlag

In Abhängigkeit vom angeschlossenen Kamerakopf erfüllt das Produkt die BF-, CF- oder CF-defibrillationsgeschützt Bedingungen gemäß IEC 60601-1 zum Schutz vor elektrischem Schlag.

Die Kamerasteuereinheit kann nur dann für kardiologische Anwendungen in Kombination mit Anwendungsteilen für die direkte Anwendung am Herzen konfiguriert werden, wenn TYP-CF-Anwendungsteile (Kameraköpfe, Videoendoskope und Lichtleiter) verwendet werden, die als CF-defibrillationsgeschützt gekennzeichnet sind.

Die Klassifizierung ist in der zugehörigen Gebrauchsanweisung und als Kennzeichnung auf dem Gerät eindeutig angegeben:



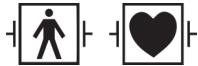
Produkte, welche die BF-Bedingungen erfüllen, sind mit dem nebenstehend abgebildeten Symbol gekennzeichnet.



Produkte, welche die CF-Bedingungen erfüllen, sind mit dem nebenstehend abgebildeten Symbol gekennzeichnet und bieten einen noch höheren Schutz vor elektrischem Schlag und sind für die direkte Anwendung am Herzen zugelassen.



Produkte, welche die CF-defibrillationsgeschützt Bedingungen erfüllen, sind mit dem nebenstehend abgebildeten Symbol gekennzeichnet, bieten einen noch höheren Schutz vor elektrischem Schlag und sind gegen die Impulse eines Defibrillators resistent.
























Zusätzlich gegen die Impulse eines Defibrillators resistente Produkte sind, entsprechend ihrer Isolierung, mit einem der nebenstehenden Symbole gekennzeichnet.

1.4.3 Klassifizierung des Medizinprodukts

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

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

	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
	Potentialausgleich
	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
	Bildgebungsmodus NIR-FI Grün
	Bildgebungsmodus NIR-FI Kontrast
	Bildgebungsmodus NIR-FI Intensität



Videoaufnahme



Laser eingeschaltet

1.5.2 Piktogramme in diesem Dokument



Allgemeines Warnzeichen



Warnung vor elektrischer Spannung



Warnung vor Biogefährdung, Infektionsgefahr



Warnung vor Laserstrahl

1.6 Kontakt zum technischen Service

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

Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Dokuments.

1.7 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen

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

2 Allgemeine Sicherheitsinformationen

2.1 Darstellung von Warnhinweisen

2.1.1 Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels

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

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

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

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



! WARNUNG

Art und Quelle einer Verletzungsgefahr

Folgen bei Nichtbeachtung

- > Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

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



! VORSICHT

Art und Quelle einer Verletzungsgefahr

Folgen bei Nichtbeachtung

- > Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

Hinweis auf mögliche Sachschäden:

ACHTUNG

Art und Quelle der Gefahr eines Sachschadens

Folgen bei Nichtbeachtung

- > Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

2.1.2 Warnhinweise im Text

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

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

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

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



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

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



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

Hinweis auf einen möglichen Sachschaden:

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

2.2 Produktsicherheit

2.2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

Unsere Produkte werden nach höchsten Qualitätsansprüchen entwickelt und gefertigt.

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

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








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

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

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



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

-  **WARNUNG!** 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!** 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.
-  **VORSICHT!** Unsanfte Handhabung. Patientengefährdung durch beschädigtes Produkt. Produkt vorsichtig behandeln. Kamerakabel nicht knicken, quetschen oder stark biegen. Produkt nach starker mechanischer Belastung oder Herunterfallen nicht mehr verwenden und zur Überprüfung an den Hersteller senden.
-  **WARNUNG!** Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu Risiken für Patienten, Anwender und Dritte sowie vorzeitigem Verschleiß des Produkts führen.

2.2.2 Qualifikation des Personals

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

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 8.1), 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 in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (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! Nichteinhaltung des Mindestabstands von 50 cm (20 in) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des im Geltungsbereich dieses Dokuments bezeichneten Produkts bei der Verwendung tragbarer RF-Kommunikationsgeräte (wie Mobiltelefone [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] oder tragbare Funkgeräte [TETRA, GMRS/FRS 460] einschließlich deren Zubehör, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen). Minderung der Leistungsmerkmale des Produkts. Genannten Mindestabstand für tragbare RF-Kommunikationsgeräte einhalten.



WARNUNG! Beeinträchtigung des Live-Bilds durch externe Störquellen (wie Mobiltelefone [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] oder tragbare Funkgeräte [TETRA, GMRS/FRS 460]). Gefährdung des Patienten.

- > Alle Störquellen entfernen
- > Mindestabstand von 50 cm (20 in) einhalten
- > Sicherstellen, dass das Live-Bild am Monitor korrekt angezeigt wird



WARNUNG! Beeinträchtigung des Live-Bilds durch elektromagnetische Störungen (Weißlicht- und NIR-Fluoreszenz-Bildgebungsmodus). Gefährdung des Patienten durch veränderte Bilddarstellung, im FI-Bildgebungsmodus gesperrtes System, Ausfall des Live-Bilds (z. B. Verzögerungen, eingefrorenes Bild), Bildstörungen (z. B. Bildflackern, Streifen) oder veränderte Bildorientierung.

- > Alle Störquellen entfernen
- > Empfohlene Mindestabstände gemäß den Hinweisen zur elektromagnetischen Verträglichkeit einhalten
- > Sicherstellen, dass das Live-Bild am Monitor korrekt angezeigt wird
- > Sicherstellen, dass das Live-Bild in korrekter Orientierung angezeigt wird (nicht gespiegelt)

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

Überhitzung

Das Gerät ist mit einem internen Temperatursensor ausgestattet.

Im Falle einer Überhitzung der Kamerasteuereinheit erscheint auf dem Bildschirm die Meldung „Übertemperatur! Achtung, Kamera schaltet in 2 Minuten aus!“.

Wenn das Menü geöffnet ist, schließt es sich bei Erscheinen der Meldung automatisch.

Inkompatibler USB-Speicher

Kompatible USB-Speicher müssen mit dem Dateisystem FAT32 formatiert sein und dürfen nur Bild- und Videodateien enthalten.

Der USB-Speicher muss dem Standard USB 2.0 (oder höher) entsprechen, und eine Datenübertragungsrate von mindestens 20 MB/s haben.

Bei Verwendung eines inkompatiblen USB-Speichers erscheint beim Versuch, eine Aufnahme zu speichern die Meldung „USB Speicher falsches Format“.

Für die Geräte im Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung ([Abschnitt 0.1](#)) wird empfohlen, ausschließlich USB-Sticks zu verwenden. USB-Festplatten (z. B. HDD oder SSD) sind nicht geeignet.

Es empfiehlt sich eine Probeaufnahme zu machen, um die Kompatibilität des USB-Speichers sicherzustellen. Beachten Sie, dass die Geräte über keine Fähigkeiten zur Formatierung von Speichermedien verfügen.

Inkompatible Hardware für den NIR-FI-Modus

Bei Verwendung von Komponenten, die den NIR-FI-Modus nicht unterstützen, erscheint beim Versuch, den NIR-FI-Modus zu nutzen die Meldung „NIR-FI-Modus nicht verfügbar: Kompatible/n ... anschließen“.

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.

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

- waagrecht auf einem rutschfesten und ausreichend tragfähigen Untergrund,
- außerhalb der Patientenumgebung bzw. des sterilen Bereichs 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.

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

3.3.2 Monitore anschließen

Sie können mehrere Monitore anschließen. Wählen Sie zum Anschluss des Hauptmonitors das bestmögliche Signal. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Monitors.

HD-Monitore anschließen

1. Verbinden Sie einen **DVI**-Anschluss an der Geräterückseite mit dem DVI-Eingang des Hauptmonitors.
Verwenden Sie das beiliegende DVI-Kabel.
2. Schließen Sie ggf. weitere Monitore an die verbleibenden Video-Ausgänge an.
Verriegeln Sie die Anschlusskabel beidseits, damit sie sich nicht unbeabsichtigt lösen können.
3. Verlegen Sie alle Kabel so, dass niemand darüber stolpern oder hängenbleiben kann.

3.3.3 Tastatur anschließen

1. Verbinden Sie das Anschlusskabel der Tastatur mit dem USB-Anschluss mit der Aufschrift **USB-Keyboard (USB-Tastatur)** an der Rückseite des Geräts.
2. Verlegen Sie alle Kabel so, dass niemand darüber stolpern oder hängenbleiben kann.

3.3.4 Fußschalter anschließen

Sie können bis zu zwei Einpedal-Fußschalter anschließen. Schließen Sie Fußschalter an, wenn Sie die Kamera per Fußschalter steuern wollen.

Hinweis: Nur der im [Abschnitt 8.3](#) angegebene Fußschalter ist kompatibel.

1. Verbinden Sie einen Fußschalter mit dem **Remote-In 1**-Eingang an der Kamerasteuereinheit.
2. Verbinden Sie einen zweiten Fußschalter mit dem **Remote-In 2**-Eingang an der Kamerasteuereinheit.
3. Konfigurieren Sie die Fußschalter wie in [Abschnitt 4.1.10](#) beschrieben.
4. Verlegen Sie alle Kabel so, dass niemand darüber stolpern oder hängenbleiben kann.

3.3.5 Aufzeichnungsgerät anschließen

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Aufzeichnungsgeräts.

1. Verbinden Sie, je nach Signalqualität des Aufzeichnungsgeräts, einen **3G-SDI**-Anschluss oder einen **DVI**-Anschluss an der Geräterückseite mit den korrespondierenden Eingängen bzw. dem korrespondierenden Eingang des Aufzeichnungsgeräts.
2. Wenn Sie Aufzeichnungen über die Kamerakopftasten oder per Fußschalter auslösen wollen, verbinden Sie die **Remote-Out**-Anschlüsse an der Geräterückseite mit den korrespondierenden Eingängen des Aufzeichnungsgeräts.

Verwenden Sie die beiliegenden 3,5 mm Klinkenstecker-Kabel.

Verbinden Sie den **Remote-Out 1**-Ausgang mit dem Anschluss für die Aufzeichnung von Fotos des Aufzeichnungsgeräts.

Verbinden Sie den **Remote-Out 2**-Ausgang mit dem Anschluss für die Aufzeichnung von Videoaufnahmen des Aufzeichnungsgeräts.

3. Ändern Sie nötigenfalls die Tastenfunktion am Kamerakopf.
4. Verlegen Sie alle Kabel so, dass niemand darüber stolpern oder hängenbleiben kann.

3.3.6 Lichtquelle anschließen und steuern

Schließen Sie die Lichtquelle an und steuern Sie diese über das Kameramenü oder die Kamerakopftasten.

Hinweis: Nur kompatible Lichtquellen sind über das Kameramenü oder die Kamerakopftasten steuerbar.

1. Verbinden Sie die MIS-Bus-Anschlüsse von Kamerasteuereinheit und Lichtquelle miteinander. Verwenden Sie das beiliegende MIS-Bus-Kabel.
2. Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse beidseits verriegelt sind.
3. Schalten Sie die Lichtquelle unter dem Menüpunkt **Licht an/standby** im Hauptmenü der Kamera ein- und aus oder steuern Sie ihre Helligkeit (*Abschnitt 4.1.8*).

Wollen Sie hierfür die Kamerakopftasten verwenden, ändern Sie nötigenfalls die Tastenfunktion am Kamerakopf.

3.3.7 Gerät an das Stromnetz anschließen

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

Um eine kontinuierliche Stromversorgung zu gewährleisten, wird eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) empfohlen.

ACHTUNG! Kondensationsgefahr bei extremen Temperaturunterschieden. In einem sehr kalt gelagerten Gerät kann die Luftfeuchtigkeit bei raschem Temperaturwechsel von kalt zu warm im Gerät kondensieren. Mit dem Netzanschluss und Einschalten warten, bis das Gerät die Umgebungstemperatur angenommen hat.

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.

3.3.8 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.*
2. Schalten Sie das Gerät und alle Geräte in der Umgebung ein.

3. Schließen Sie einen Kamerakopf an wie in Abschnitt 5.6.1 beschrieben.
4. Führen Sie einen Weißabgleich durch wie in Abschnitt 5.6.3 beschrieben.
5. Richten Sie den Kamerakopf auf ein Objekt im Raum und fokussieren Sie das Bild.
6. Stellen Sie sicher, dass am Monitor ein gutes Bild ohne Streifenbildung, Farbverschiebungen oder Bildflackern angezeigt wird.



Das Monitorbild ist nicht einwandfrei?

Elektromagnetismus könnte die Störungen verursachen.

Vergrößern Sie den Abstand der Geräte zueinander, indem Sie die Geräte neu anordnen. Setzen Sie sich nötigenfalls mit unserem technischen Service in Verbindung.

7. Stellen Sie sicher, dass die Kamerakopftasten ordnungsgemäß bedienbar sind.

4 Konfiguration

Beispiele existierender Menüpfade

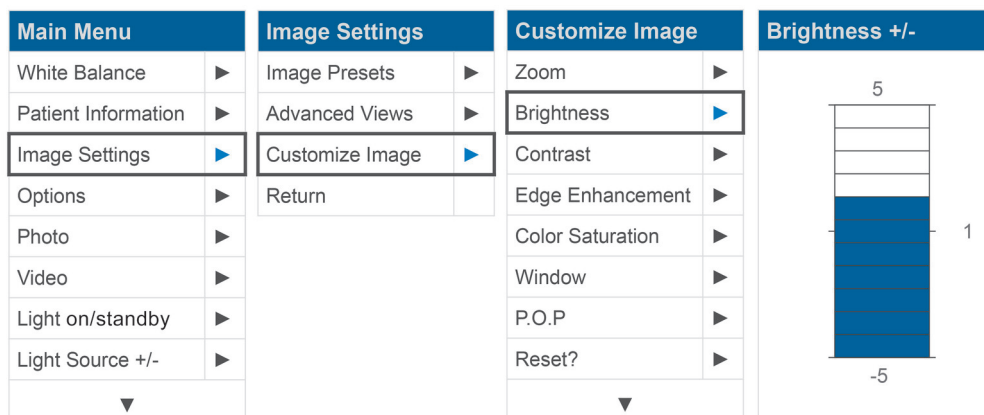


Abbildung 4-1: Einstellung der Helligkeit.

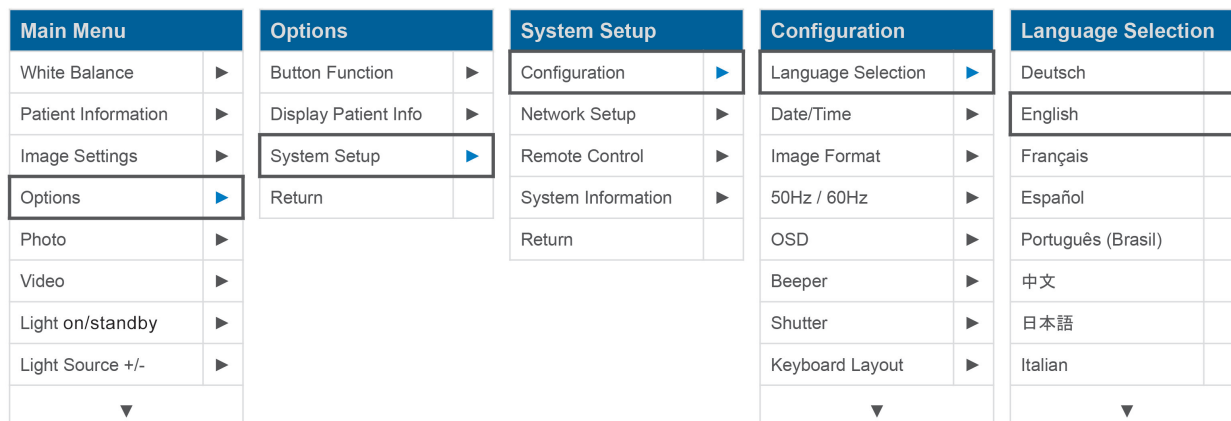


Abbildung 4-2: Einstellung der Systemsprache.

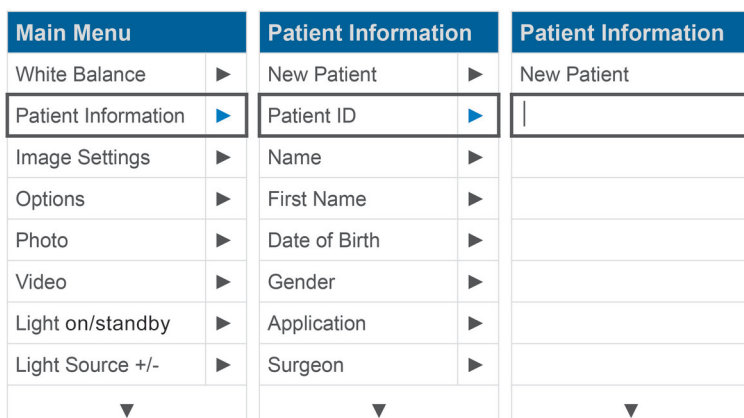


Abbildung 4-3: Eingabe von Patientendaten.

4.1 Grundeinstellungen

4.1.1 Systemsprache einstellen



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Options (Optionen)** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zu **System setup (System Setup)** und bestätigen Sie.
> *Das Setupmenü öffnet sich am Bildschirm.*
4. Navigieren Sie zu **Configuration (Konfiguration)** und bestätigen Sie.
5. Navigieren Sie zu **Language selection (Sprachauswahl)** und bestätigen Sie.
6. Wählen Sie die gewünschte Sprache und bestätigen Sie.
> *Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.*
> *Die Sprache wird wunschgemäß umgestellt.*

4.1.2 Position der Bildschirmanzeige korrigieren

Um die Position der Bildschirmanzeige zu korrigieren, wählen Sie in Abhängigkeit vom verwendeten Monitor ein Seitenverhältnis von 16:9 oder 16:10.



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Optionen** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zu **System Setup** und bestätigen Sie.
> *Das Setupmenü öffnet sich am Bildschirm.*
4. Navigieren Sie zu **Konfiguration** und bestätigen Sie.
5. Navigieren Sie zu **16:9 / 16:10** und bestätigen Sie.
> *Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.*
6. Wählen Sie das gewünschte Seitenverhältnis und bestätigen Sie.

4.1.3 Datum und Uhrzeit einstellen



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Optionen** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zu **System Setup** und bestätigen Sie.
> *Das Setupmenü öffnet sich am Bildschirm.*
4. Navigieren Sie zu **Konfiguration** und bestätigen Sie.
5. Navigieren Sie zu **Datum/Zeit** und bestätigen Sie.
6. Wählen Sie das gewünschte Anzeigeformat und bestätigen Sie.
> *Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.*
7. Stellen Sie Datum und die Uhrzeit ein und speichern Sie jeweils mit Enter.

4.1.4 Dateiformat für Fotos einstellen (optional)

Legen Sie fest, in welchem Dateiformat aufgenommene Fotos gespeichert werden sollen. Sie können zwischen BMP und JPEG wählen.



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Optionen** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zu **System Setup** und bestätigen Sie.
> *Das Setupmenü öffnet sich am Bildschirm.*
4. Navigieren Sie zu **Konfiguration** und bestätigen Sie.
5. Navigieren Sie zu **Bildformat** und bestätigen Sie.
6. Wählen Sie das gewünschte Dateiformat und bestätigen Sie.

Wählen Sie BMP, wenn Sie unkomprimierte Fotos in hoher Qualität erstellen wollen. Ein Bild kann bis zu 6 MB groß werden.

Wählen Sie JPG, wenn Sie komprimierte Fotos in guter Qualität mit einer geringeren Dateigröße von ca. 400 KB erstellen wollen.

> *Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.*

4.1.5 Bildwiederholfrequenz einstellen

Lassen Sie die werksseitig voreingestellte Bildwiederholfrequenz unverändert. Eine Änderung der Einstellung ist nur in Ausnahmefällen nötig.



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
 - > Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Optionen** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zu **System Setup** und bestätigen Sie.
 - > Das Setupmenü öffnet sich am Bildschirm.
4. Navigieren Sie zu **Konfiguration** und bestätigen Sie.
5. Navigieren Sie zu **50Hz / 60Hz** und bestätigen Sie.
6. Wählen Sie die gewünschte Bildwiederholfrequenz und bestätigen Sie.
 - > Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.
 - > Ein Dialogfenster für die Bestätigung öffnet sich.
7. Bestätigen Sie das Dialogfenster mit **Durchführen**.

4.1.6 Einblendungen auf dem Bildschirm festlegen

Legen Sie fest, ob Datum, Uhrzeit und ggf. Patientendaten auf dem Bildschirm eingeblendet werden sollen. Bestimmen Sie außerdem, ob nach dem Einschalten des Kamerasystems vorübergehend die Belegung der Kamerakopftasten angezeigt werden soll.



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
 - > Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Optionen** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zu **System Setup** und bestätigen Sie.
 - > Das Setupmenü öffnet sich am Bildschirm.
4. Navigieren Sie zu **Konfiguration** und bestätigen Sie.
5. Navigieren Sie zu **Bildschirmanzeige** und bestätigen Sie.

6. Wählen Sie die gewünschten Einblendungen und bestätigen Sie.
> *Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.*

Bei entsprechender Auswahl

- werden Datum und Uhrzeit am Bildschirm eingeblendet,
- werden Patientendaten am Bildschirm eingeblendet,
- wird die Belegung der Kamerakopftasten nach dem Einschalten des Kamerasystems für einige Sekunden angezeigt.

4.1.7 Akustisches Signal bei Fotoaufnahme ein- oder ausschalten (optional)

Legen Sie fest, ob Fotoaufnahmen durch ein akustisches Signal bestätigt werden sollen.



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Optionen** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zu **System Setup** und bestätigen Sie.
> *Das Setupmenü öffnet sich am Bildschirm.*
4. Navigieren Sie zu **Konfiguration** und bestätigen Sie.
5. Navigieren Sie zu **Signalgeber** und bestätigen Sie.
6. Aktivieren oder deaktivieren Sie den Signalton und bestätigen Sie.
> *Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.*

4.1.8 Lichtmenge steuern

Mit einer kompatiblen Lichtquelle kann die Lichtmenge vollautomatisch gesteuert werden. Hierzu muss die automatische Lichtmengensteuerung aktiviert sein.

Automatische Lichtmengensteuerung aktivieren

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



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

Lichtmenge manuell einstellen

Ist die manuelle Einstellung der Lichtmenge gewünscht, dann kann diese bei Verwendung einer kompatiblen und entsprechend angeschlossenen Lichtquelle über das Menü der Kamera erfolgen.



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Lichtquelle +/-** und bestätigen Sie.
3. Wählen Sie bei einer LED-Lichtquelle eine Lichtstärke von 70 % - 100 % und bestätigen Sie.

Reduzieren Sie die Lichtstärke, um Überblendungen zu reduzieren. Erhöhen Sie die Lichtstärke, um Bildrauschen zu reduzieren.

Hinweis: Bei LED-Lichtquellen kann eine zu geringe Lichtstärke die Farbwiedergabe verändern.

4.1.9 Belichtungszeit einstellen

Die Belichtungszeit wird automatisch eingestellt. Die Einstellung einer fixen Belichtungszeit kann bei speziellen Anwendungen sinnvoll sein, z. B. zur Verringerung von Schwingeffekten bei der Stroboskopie.

Stellen Sie nötigenfalls eine fixe Belichtungszeit ein.



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Optionen** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zu **System Setup** und bestätigen Sie.
> *Das Setupmenü öffnet sich am Bildschirm.*
4. Navigieren Sie zu **Konfiguration** und bestätigen Sie.
5. Navigieren Sie zu **Shutter** und bestätigen Sie.
6. Wählen Sie „Auto“ oder „Manuell“ und bestätigen Sie.

Wenn Sie „Manuell“ gewählt haben, stellen Sie die gewünschte Belichtungszeit ein und bestätigen Sie.

> *Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.*

4.1.10 Fußschalter konfigurieren

Belegen Sie Fußschalter Ihren Wünschen entsprechend mit einer Funktion.



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Optionen** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zu **Fußschalter** und bestätigen Sie.
4. Belegen Sie den Fußschalter wunschgemäß mit einer Funktion.

Wählen Sie eine der folgenden Funktionen:

- NIR-FI-Modus
- Selektive Farbanhebung (SCE)
- Rauchreduktion
- Licht an/standby
- Foto [aufnehmen] (auf USB-Speicher)
- Video [aufnehmen] (auf USB-Speicher)
- Color Shift 1 / 2
- Remote Out 1 (Ausgang Remote-Out 1)
(Aufzeichnung von Fotos durch ein angeschlossenes Aufzeichnungsgerät)
- Remote Out 2 (Ausgang Remote-Out 2)
(Aufzeichnung von Videos durch ein angeschlossenes Aufzeichnungsgerät)

Hinweis: Die auswählbaren Bildeinstellungen sind im [Abschnitt 4.2.1](#) näher beschrieben.

4.1.11 Systeminformationen anzeigen

Die Systeminformationen können dem technischen Service nützlich sein.



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
 - > *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Optionen** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zu **System Setup** und bestätigen Sie.
 - > *Das Setupmenü öffnet sich am Bildschirm.*
4. Navigieren Sie zu **Systeminfo** und bestätigen Sie.
5. Lassen Sie sich die gewünschten Informationen anzeigen:
 - Softwareversion
 - Hardwareversion
 - Seriennummer > Steuereinheit, Seriennummer > Kamerakopf und Seriennummer > Lichtquelle

4.2 Bildeinstellungen

4.2.1 Allgemeines

Im Konfigurationsmenü sind für ausgewählte endoskopische Fachrichtungen optimierte Kameraeinstellungen auswählbar.

Sie haben die Möglichkeit, die Bildeinstellungen Ihren Bedürfnissen entsprechend anzupassen und zu speichern.

Anpassung von Bildeinstellungen



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*

2. Um zu den Bildeinstellungen zu gelangen, die Sie ändern wollen, navigieren Sie zum Menüeintrag **Bildeinstellungen** und bestätigen Sie.

3. Wählen Sie **Advanced Views** oder **Bild anpassen**.

> *Eine Liste der nachfolgend beschriebenen Bildeinstellungen öffnet sich.*

Wählen Sie **Bild-Presets**, wenn Sie auf vordefinierte Parameter-Sets für bestimmte Fachrichtungen oder Farbmodi zugreifen ([Abschnitt 5.6.2](#)) oder mit benutzerdefinierten Profilen ([Abschnitt 4.2.5](#)) arbeiten möchten.

4. Navigieren Sie zur gewünschten Bildeinstellung und bestätigen Sie.

> *Ein weiteres Fenster öffnet sich neben dem Hauptmenü am Bildschirm.*

5. Führen Sie die gewünschten Änderungen mit Hilfe der Pfeiltasten durch.



Speichern Sie Ihre Änderungen jeweils durch Drücken der Enter-Taste.

4.2.2 Advanced Views

Hinweis: Das Menü **Advanced Views** ist im NIR-FI-Modus nicht verfügbar.

Folgende einstellbaren Parameter stehen Ihnen im Menü **Advanced Views** zur Verfügung:

Rauchreduktion

Mit der Rauchreduktion erreichen Sie in rauchgefüllter Umgebung ein klareres Bild (z. B. bei Koagulationen mit HF-Chirurgiegeräten).

Nutzen Sie die Rauchreduktion, um eine schlechte Sicht durch Rauchentwicklung zu kompensieren.

Hinweis: Die Rauchreduktion bewirkt ein sehr kontrastreiches Bild und kann Überblendungen begünstigen.

Selektive Farbanhebung (SCE)

Mit der selektiven Farbanhebung intensivieren Sie die im Bild vorherrschende Farbe. Nutzen Sie die selektive Farbanhebung, um in Umgebungen mit nur geringen Farbunterschieden unterschiedliche Strukturen visuell stärker voneinander abzugrenzen, z. B. um die Farbe von Gefäßen hervorzuheben.

Hinweis: Die selektive Farbanhebung verändert die natürliche Farbwiedergabe. Solange die Einstellung aktiviert ist, wird deshalb die Bildschirmmeldung „Achtung Falschfarbendarstellung“ angezeigt.

Color Shift 1 / 2

Mit Color Shift 1 / 2 verändern Sie die Farben der Gefäße und Gewebestrukturen. Nutzen Sie Color Shift 1 / 2, um Gefäße und Gewebestrukturen besser darzustellen.

Hinweis: Color Shift 1 / 2 verändert die natürliche Farbwiedergabe. Solange die Einstellung aktiviert ist, wird deshalb die Bildschirmmeldung „Color Shift 1“ oder „Color Shift 2“ angezeigt.

Musterentfernung

Mit der Musterentfernung reduzieren oder entfernen Sie die Muster, die durch die Verwendung von Bildbündelsystemen verursacht werden.

Nutzen Sie die Musterentfernung zur Unterdrückung störender Muster.

Hinweis: Die Musterentfernung bewirkt eine geringfügige Reduzierung der Bildschärfe.

4.2.3 Bild anpassen

Folgende weitere Parameter stehen Ihnen im Menü **Bild anpassen** zur Verfügung:

Hinweis: Die folgenden Parameter wirken sich nur auf das Weißlichtbild aus und funktionieren nicht im NIR-FI-Modus:

- Helligkeit
- Kontrast
- Kantenanhebung
- Farbsättigung
- Noise reduction

Zoom

Mit dem digitalen Zoom stellen Sie eine bis zu dreifache digitale Vergrößerung des Bilds ein.

Hinweis: Durch digitales Zoomen verringert sich die Bildauflösung - die Bildqualität nimmt ab. Bevorzugen Sie deshalb möglichst den optischen Zoom am Kamerakopf.

Helligkeit

Mit der Helligkeit regeln Sie die Belichtungssteuerung der Kamera.

Reduzieren Sie die Helligkeit, um Überblendungen abzuschwächen und erhöhen Sie sie, um das Bild heller zu machen.

Kontrast

Mit dem Kontrast verändern Sie die Kontrastwiedergabe des Bildes.

Reduzieren Sie den Kontrast, um bei Endoskopen mit schlechter Randausleuchtung ein homogener ausgeleuchtetes Bild zu erhalten.

Hinweis: Verdunkelungen am Bildrand können auch die Folge einer zu klein eingestellten Fenstergröße sein.

Kantenanhebung

Mit der Kantenanhebung verstärken Sie die Konturen an den Übergängen aneinander angrenzender Strukturen.

Verstärken Sie die Kantenanhebung bei laparoskopischen und arthroskopischen Eingriffen mit Stablinsensystemen, um die Darstellung von Gefäßen zu verbessern.

Reduzieren Sie die Kantenanhebung bei Bildbündelsystemen, um unerwünschte Strukturen des Bildbündelsystems abzuschwächen.

Hinweis: Durch die Kantenanhebung kann sich das Bildrauschen verstärken.

Farbsättigung

Mit der Sättigung verändern Sie die Farbintensität.

Verändern Sie die Sättigung ggf. nach Ihrem persönlichen Eindruck. Reduzieren Sie die Sättigung, um unerwünschte Farbeffekte abzuschwächen, z. B. Moirés.

Fenster

Mit der Fenstergröße definieren Sie den Bildausschnitt, den die Kamera für die Regelung der Bildhelligkeit verwendet.

Wählen Sie ein Fenster, das ähnlich groß oder kleiner ist als das runde Bild des Endoskops.

Wählen Sie ein noch kleineres Fenster, um in röhrenförmigen Hohlräumen eine bessere Sicht in die Ferne zu erreichen, z. B. in der Urethra.

Hinweis: Ein zu groß eingestelltes Fenster, das das runde Bild des Endoskops überragt, kann zu Überblendungen führen.

NIR-FI-Fenster

Mit der NIR-FI-Fenstergröße definieren Sie den Bildausschnitt, den die Kamera für die Regelung der Bildhelligkeit im NIR-FI-Modus verwendet.

Noise Reduction

Mit der Noise Reduction reduzieren Sie Bildrauschen.

Stellen Sie die Noise Reduction zum Schluss ein bzw. wenn Sie eine hohe Kantenanhebung eingestellt haben und das Bildrauschen noch reduzieren wollen.

Hinweis: Die Noise Reduction führt ab der mittleren Einstellung zu einer leichten Reduzierung der Bildschärfe. Bei hoher Einstellung können bei schnellen Bewegungen Artefakte auftreten („Nachziehen“).

Picture out of Picture (PoP)

Mit Picture out of Picture stellen Sie das durch Videoalgorithmen angepasste Bild rechts neben das Originalbild.

Wählen Sie im Menüpunkt Picture out of Picture den Videoalgorithmus aus, wenn Sie beide Live-Bilder zum Vergleich nebeneinander auf einem Bildschirm darstellen wollen.

Mit Picture out of Picture können Sie auch zum Vergleich Bilder mit verschiedenen NIR-FI-Modi nebeneinander darstellen.

Hinweis: Das Originalbild wird links angezeigt, das angepasste Bild wird rechts angezeigt. Bei der Auswahl Advanced Views oder NIR-FI-Modus zeigen beide Live-Bilder den gleichen Bildausschnitt an. Bei der Auswahl Zoom wird die Mitte des Originalbildes vergrößert dargestellt.

4.2.4 Bildeinstellungen für Fachrichtungen und Farben-Presets ändern



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*

2. Um zu der zu ändernden Fachrichtung oder dem zu ändernden Farbmodus zu gelangen, navigieren Sie zum Menüeintrag **Bildeinstellungen** und bestätigen Sie.

3. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Bild-Presets** und bestätigen Sie.

4. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Fachrichtung** und bestätigen Sie.

Navigieren Sie anschließend zur gewünschten Fachrichtung oder zum gewünschten Farbmodus und bestätigen Sie.

> *Die Fachrichtung oder der Farbmodus wird umgestellt.*

5. Navigieren Sie zu **Bildeinstellungen** und bestätigen Sie.

6. Navigieren Sie zu **Advanced views** oder **Bild anpassen** und bestätigen Sie.

7. Führen Sie die gewünschten Änderungen durch.



Speichern Sie Ihre Änderungen jeweils durch Drücken der Enter-Taste.

8. Führen Sie einen Weißabgleich durch, um einen realistischen Eindruck Ihrer Änderungen zu erhalten.

4.2.5 Benutzerspezifische Bildeinstellungen vornehmen und als Profil speichern

Erstellen Sie benutzerspezifische Profile auf Basis bestehender Referenzprofile und speichern Sie diese unter einem selbst gewählten Namen.

Hinweis: Für die Eingabe eines benutzerspezifischen Namens muss eine Tastatur angeschlossen sein.

Benutzerspezifische Profile können auch ohne Tastatur gespeichert werden – Ihre Einstellungen werden in diesem Fall gespeichert unter dem voreingestellten Namen, bestehend aus Kamerakopfmodell und Chirurg 1-10 (z. B. FVHD2 Surgeon 1, FVHD2 Surgeon 2, ...).

Es können bis zu 10 benutzerspezifische Profile gespeichert werden.



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.

> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*

2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Bildeinstellungen** und bestätigen Sie.

3. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Bild-Presets** und bestätigen Sie.

4. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Benutzerprofile** und bestätigen Sie.

5. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Benutzerprofil erstellen** oder **Benutzerprofil ändern** und bestätigen Sie.

Nur bei Neuerstellung eines Benutzerprofils: Navigieren Sie zum Menüeintrag **Profilname eingeben:** und bestätigen Sie.

6. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Umbenennen** und bestätigen Sie.

Namen eingeben

7. Drücken Sie die Pfeil nach rechts-Taste auf der Tastatur und geben Sie einen Namen für das benutzerspezifische Profil ein.

Für den Namen stehen bis zu 30 Zeichen zur Verfügung.

8. Bestätigen Sie die Eingabe mit der Enter-Taste auf der Tastatur.

> *Der Name wird für das benutzerspezifische Profil übernommen.*

9. Navigieren Sie im Hauptmenü zurück zu **Referenzfachrichtung** und bestätigen Sie.

Referenzprofil wählen

10. Wählen Sie das Referenzprofil, das Sie dem benutzerspezifischen Profil zu Grunde legen wollen und bestätigen Sie.

11. Navigieren Sie im Hauptmenü zurück zu **Bildeinstellungen** und bestätigen Sie.

12. Nehmen Sie die gewünschten Änderungen vor.



Speichern Sie Ihre Änderungen jeweils durch Drücken der Enter-Taste.

4.3 Rücksetzung auf Werkseinstellungen

4.3.1 Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen

ACHTUNG! Alle Einstellungen werden auf die Werkseinstellung zurückgesetzt. Gegebenenfalls nur eine einzelne Fachrichtung zurücksetzen.



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
 - > *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Optionen** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zu **System Setup** und bestätigen Sie.
 - > *Das Setupmenü öffnet sich am Monitor.*
4. Navigieren Sie zu **Konfiguration** und bestätigen Sie.
5. Navigieren Sie zu **Werkseinstellungen** und bestätigen Sie.
6. Wählen Sie **Durchführen** und bestätigen Sie.
 - > *Ein Dialogfenster zur Bestätigung wird am Bildschirm angezeigt. Die Option **Durchführen** ist aktiviert.*

Wenn Sie den Vorgang abrechnen wollen, wählen Sie **Abbrechen** und bestätigen Sie.

> *Das Dialogfenster schließt sich und das Setup-Menü wird angezeigt.*

Wenn Sie das Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen wollen, bestätigen Sie die Auswahl.

> *Das Gerät wird auf die Werkseinstellung zurückgesetzt und startet neu.*

4.3.2 Bildeinstellungen einer Fachrichtung zurücksetzen

Folgen Sie der nachfolgenden Beschreibung, wenn Sie die Bildeinstellungen einer einzelnen Fachrichtung auf die Werkseinstellungen zurücksetzen wollen.



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
 - > *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Wählen Sie die Fachrichtung, die Sie zurücksetzen wollen, wie in [Abschnitt 5.6.2](#) beschrieben.
3. Navigieren Sie zu **Bildeinstellungen** und bestätigen Sie.
4. Navigieren Sie zu **Bild anpassen** und bestätigen Sie.
5. Navigieren Sie zu **Zurücksetzen?** und bestätigen Sie.
6. Navigieren Sie zu **Durchführen** und bestätigen Sie.

5 Bedienung

5.1 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

Anzeige einer Aufzeichnung anstelle des Live-Bilds

Gefährdung des Patienten

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



! WARNUNG

Ausfall des Live-Bilds bei Entladung eines Defibrillators

Gefährdung des Patienten

- > Sicherstellen, dass 3 Sekunden (Erholzeit) nach Entladung eines Defibrillators das Live-Bild wieder korrekt angezeigt wird
- > Steuereinheit neu starten, wenn das Live-Bild nicht korrekt angezeigt wird



! WARNUNG

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

Gefährdung von Patient und Anwender, Bildstörungen, Beschädigung des Produkts

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



! WARNUNG

Addition von Ableitströmen. Bei der Verwendung von energievorsorgten Endoskopen mit energievorsorgten Endotherapiegeräten können sich die Patientenableitströme addieren

Gefährdung des Patienten

- > Gemeinsame Nutzung von Endoskop und Endotherapiegerät nur mit übereinstimmender Schutzklasse (CF oder CF-defibrillationsgeschützt)



! VORSICHT

Elektrostatische Entladung am Anschlussfeld des Monitors

Kurzzeitiger Bildausfall, Gefährdung des Patienten

- > Anschlussfeld und Anschlüsse an der Rückseite des Monitors während laufender Eingriffe nicht berühren

5.2 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.

5.3 Allgemeine Hinweise zur Bedienung

Beginnen Sie jeden Eingriff damit, einen neuen Patienten anzulegen. So stellen Sie sicher, dass die während des Eingriffs erstellten Aufnahmen in einem separaten Dateiordner gespeichert werden.

Geben Sie hierfür die Patientendaten ein wie in [Abschnitt 5.6.4](#) beschrieben.

Neuer Patient

Im Menü finden Sie den Eintrag „**Neuer Patient**“. Durch Bestätigung dieses Eintrags löschen Sie bestehende Patientendaten. Wenn Sie keine Patientendaten eingeben wollen, bestätigen Sie diesen Eintrag trotzdem, damit für die nachfolgenden Aufnahmen ein neuer Dateiordner auf dem USB-Speicher erzeugt wird.

Ausreichend Speicherplatz?

Stellen Sie sicher, dass ein USB-Speicher mit ausreichend Speicherplatz für Ihre Aufnahmen angeschlossen ist.

Abhängig von den verwendeten Komponenten ist die Navigation im Menü über die Tasten an der Vorderseite des Geräts, über die Kamerakopftasten oder über eine angeschlossene Tastatur möglich.

Nachfolgend ist die Bedienung an der Vorderseite des Geräts beschrieben.

5.4 Technische Überprüfung vor dem Gebrauch

5.4.1 Sichtkontrolle durchführen

Führen Sie vor jedem Eingriff eine Sichtkontrolle durch.

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät aufgestellt ist, wie in [Abschnitt 3.3.1](#) beschrieben. Achten Sie besonders auf den ordnungsgemäßen Anschluss des Potentialausgleichs.
Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es nicht bestimmungsgemäß aufgestellt und angeschlossen ist.
2. Stellen Sie sicher, dass das Gehäuse frei von äußeren Beschädigungen ist.
Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gehäuse äußere Beschädigungen aufweist.
3. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel unbeschädigt ist.
Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Kabel beschädigt ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Kontakte in der Anschlussbuchse für den Kamerakopf frei von Feuchtigkeit und Verschmutzung sind.
Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn in der Buchse Feuchtigkeit ist oder wenn Kontakte verschmutzt sind.

5.4.2 Funktionsprüfung durchführen

Führen Sie vor jedem Eingriff eine Funktionsprüfung durch.

1. Schließen Sie einen Kamerakopf an wie in [Abschnitt 5.6.1](#) beschrieben.
2. Schalten Sie alle Systemkomponenten ein, die Sie für den Eingriff verwenden wollen.
3. Führen Sie einen Weißabgleich durch wie in [Abschnitt 5.6.3](#) beschrieben.
4. Richten Sie den Kamerakopf auf ein Objekt im Raum und fokussieren Sie das Bild.
Stellen Sie sicher, dass Sie ein scharfes Bild in guter Bildqualität sehen.
Verwenden Sie das System nicht, wenn Sie Streifenbildung, Farbverschiebungen oder Bildflackern wahrnehmen oder kein scharfes Bild in guter Qualität herstellen können.
5. Richten Sie den Monitor für den Operateur gut einsehbar aus.

5.5 Einschalten und Ausschalten, Trennung von der Stromversorgung

Gerät einschalten

1. Schalten Sie das Gerät an der Geräterückseite ein.
 - > *Das Gerät wechselt in den Standby-Modus.*



2. Drücken Sie den EIN-Schalter.
 - > *Der EIN-Schalter leuchtet weiß.*

Gerät ausschalten



1. Schalten Sie das Gerät an der Gerätevorderseite aus.
 - > *Das Gerät wechselt in den Standby-Modus.*

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.

5.6 Vorbereitung für den Gebrauch

5.6.1 Einen Kamerakopf anschließen



1. Schieben Sie den Verbindungsstecker vollständig in die Anschlussbuchse am Gerät bis dieser einrastet.
 - > *Der Name des angeschlossenen Kamerakopf-Modells wird am Bildschirm angezeigt.*

5.6.2 Fachrichtung oder Farben-Preset auswählen



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Bildeinstellungen** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Bild-Presets** und bestätigen Sie.
4. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Fachrichtung** und bestätigen Sie.

> *Eine Liste mit den nachfolgenden Fachrichtungen und Farbmodi öffnet sich:*

- **Laparoskopie 1** (gute Darstellung kleiner Strukturen mit feinen Details auf Monitoren mittlerer Größe bis 32 Zoll Diagonale)

- **Laparoskopie 2** (sehr fein detaillierte, natürliche Bilddarstellung)

Wählen Sie die für Sie passendere der beiden Laparoskopie-Einstellungen.

- Farbmodus 1
- Farbmodus 2
- Farbmodus 3
- Urologie
- URO Fiberskop
- Gynäkologie
- GYN Fiberskop
- Arthroskopie
- HNO starr
- HNO flexibel
- Neuroendoskopie

Navigieren Sie zur gewünschten Fachrichtung oder zum gewünschten Farbmodus und bestätigen Sie.

> *Die Parameter der aktuellen Fachrichtung oder des aktuellen Farbmodus werden übernommen.*

5.6.3 Weißabgleich durchführen

Führen Sie **vor jedem Eingriff** einen Weißabgleich durch.

Hinweis: Beachten Sie, dass ein stark von der Farbtemperatur der Lichtquelle abweichendes Umgebungslicht das Ergebnis des Weißabgleichs beeinflussen kann.

1. Schließen Sie das Endoskop an, das Sie für den Eingriff verwenden wollen.
2. Schließen Sie den Lichtleiter und die Lichtquelle an, die Sie für den Eingriff verwenden wollen.
3. Schalten Sie alle Systemkomponenten ein.
4. Richten Sie das Endoskop in ca. **5 cm** Entfernung auf ein weißes Objekt, z. B. ein Steriltuch und stellen Sie das Bild scharf.
5. Drücken Sie die Taste **Weißabgleich** an der Frontseite der Kamerasteuereinheit für ca. 2 Sekunden oder verwenden Sie die betreffende Taste am Kamerakopf.



> Die Bildschirmmeldung **Weißabgleich erfolgreich** erscheint.



Die Bildschirmmeldung „Weißabgleich fehlgeschlagen“ erscheint?

Der Weißabgleichs wurde nicht wie oben beschrieben durchgeführt.

Wiederholen Sie den Weißabgleich.

Hinweis: Der Weißabgleich kann nicht durchgeführt werden, wenn der NIR-FI-Modus aktiviert ist.

5.6.4 Patientendaten eingeben

Für die Eingabe von Patientendaten muss eine Tastatur angeschlossen sein.



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



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
 - > Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Patienteninformation** und bestätigen Sie.
 - > Der Menüeintrag „Neuer Patient“ ist aktiviert.
3. Drücken Sie die Pfeil nach rechts-Taste, um die vorhandenen Patientendaten zu löschen.
4. Navigieren Sie mit der Pfeil nach unten-Taste zum ersten Eingabefeld.
5. Geben Sie die Daten ein. Springen Sie mit der **Enter**-Taste von Feld zu Feld.
6. Navigieren Sie zu **Bestätigung der Eingabe** und speichern Sie Ihre Eingaben mit der Pfeil nach rechts-Taste.
 - > Mit der ersten Aufnahme wird ein neuer Dateordner auf dem USB-Speicher erzeugt, in dem die Aufnahmen gespeichert werden.

5.7 Bedienung der NIR-Fluoreszenz-Bildgebung

5.7.1 Zwischen NIR-FI- und Weißlicht-Modus umschalten

Für die Visualisierung der NIR-Fluoreszenz drücken Sie die entsprechende Taste am Kamerakopf oder betätigen Sie den entsprechenden Fußschalter, um zwischen den Bildgebungsmodi in der folgenden Reihenfolge umzuschalten:

Weißlicht-Bildgebung:

Das standardmäßige Weißlicht-Reflexionsbild wird in natürlicher Farbe dargestellt; die NIR-Fluoreszenz wird nicht angezeigt.



NIR-FI Grün:

Das Weißlichtbild wird in Graustufen dargestellt, die NIR-Fluoreszenz wird grün überlagert angezeigt.



NIR-FI Kontrast:

Die NIR-Fluoreszenz wird in Weiß angezeigt und alle anderen Bereiche des Bildes erscheinen dunkel.



NIR-FI Intensität:

Das Weißlichtbild wird in Graustufen dargestellt, die NIR-Fluoreszenz wird nach einer mehrfarbigen Intensitätsskala überlagert angezeigt.

Hinweis: Das farbliche Erscheinungsbild der NIR-Fluoreszenz im NIR-FI-Intensitätsmodus ist abhängig von Position und Abstand der Endoskopspitze zum Gewebe; es liefert keine quantitative Information über die Signalstärke der NIR-Fluoreszenz.



! WARNUNG

Anatomischer Hintergrund nicht sichtbar oder unzureichend dargestellt

Verletzungsgefahr für den Patienten

Manipulieren Sie kein Gewebe, wenn der Modus NIR-FI Kontrast aktiviert ist oder wenn die Intensität der Hintergrundbeleuchtung reduziert ist

NIR-FI-Modus im Menü aktivieren



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
 - > *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **NIR-FI-Modus** und bestätigen Sie.
 - > *Der Menüeintrag „NIR-FI-Modus“ ist aktiviert.*
3. Navigieren Sie zum gewünschten Bildgebungsmodus und bestätigen Sie.



- > *Die Anzeige am Hauptbildschirm zeigt ein Symbol, das signalisiert, dass der NIR-FI-Modus aktiv ist, neben dem Symbol „LASER ON“, das signalisiert, dass der NIR-Laser eingeschaltet ist.*

NIR-FI-Modus im Menü deaktivieren



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
 - > *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **NIR-FI-Modus** und bestätigen Sie.
 - > *Der Menüeintrag „NIR-FI-Modus“ ist aktiviert.*
3. Navigieren Sie zum Menüeintrag **AUS** und bestätigen Sie.
 - > *Das Weißlichtbild wird am Hauptbildschirm angezeigt.*

5.7.2 Bild im NIR-FI-Modus anpassen

Hinweis: Im NIR-FI-Modus variiert die Signalintensität in Abhängigkeit vom Arbeitsabstand des Endoskops zum Gewebe. Je näher das Endoskop am Gewebe ist, desto intensiver erscheint das Fluoreszenzsignal.

Hinweis: Wenn niedrige Pegel des Fluoreszenzfarbstoffs nicht gut sichtbar erscheinen, kann eine Verringerung der LED-Weißlichtmenge die Sichtbarkeit erhöhen.



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **NIR-FI-Modus** und bestätigen Sie.
> *Der Menüeintrag „NIR-FI-Modus“ ist aktiviert.*
3. Navigieren Sie zur gewünschten Bildeinstellung und führen Sie die gewünschten Änderungen mit Hilfe der Pfeiltasten durch.



Speichern Sie Ihre Änderungen jeweils durch Drücken der Enter-Taste.

NIR FI Gain (NIR-FI-Verstärkung)

Die NIR-FI-Verstärkung beeinflusst die Intensität und Erkennbarkeit des Erscheinungsbildes des Fluoreszenzsignals.

Um die Sichtbarkeit eines schwachen Fluoreszenzsignals zu verbessern, erhöhen Sie die NIR-FI-Verstärkung, um das fluoreszierende Erscheinungsbild intensiver zu machen.

Um die fluoreszierende Darstellung weniger intensiv zu machen, reduzieren Sie die NIR-FI-Verstärkung.

NIR-FI Helligkeit

Die NIR-FI-Helligkeit regelt die Belichtungssteuerung der Kamera und beeinflusst die Helligkeitsdarstellung des Weißlichtbilds.

5.8 Aufnahmen erstellen



VORSICHT! Aufgenommene Fotos und Videos können komprimiert oder durch modifizierte Bildeinstellungen verändert sein. Die Foto- und Videodokumentation eignet sich nicht zur Diagnosestellung.

5.8.1 Foto aufnehmen

1. Stellen Sie sicher, dass ein USB-Speicher angeschlossen ist.
2. Betätigen Sie den Auslöser.

Abhängig von Modell, Konfiguration und angeschlossenem Zubehör



- drücken Sie den Taster **Fotoaufnahme** an der Vorderseite des Geräts,
 - drücken Sie den betreffenden Taster am Kamerakopf,
 - betätigen Sie den betreffenden Fußschalter,
 - lösen Sie die Aufnahme im Menü aus.
- > *Die Anzeige am Hauptbildschirm zeigt das aufgenommene Foto für ca. eine halbe Sekunde („Freeze“-Funktion).*
- > *Das Foto wird im USB-Speicher gespeichert.*

5.8.2 Video aufnehmen

1. Stellen Sie sicher, dass ein USB-Speicher angeschlossen ist.
2. Betätigen Sie den Auslöser, um die Aufnahme zu starten.

Abhängig von Modell, Konfiguration und angeschlossenem Zubehör



- drücken Sie den Taster **Videoaufnahme Start / Stopp** an der Vorderseite des Geräts,
 - drücken Sie den betreffenden Taster am Kamerakopf,
 - betätigen Sie den betreffenden Fußschalter,
 - lösen Sie die Aufzeichnung im Menü aus.
- > *Die Anzeige am Hauptbildschirm zeigt ein Symbol, das signalisiert, dass die Videoaufnahme gestartet ist.*
- > *Das Video wird im USB-Speicher gespeichert.*

3. Betätigen Sie den Auslöser erneut, um die Aufnahme zu beenden.

5.8.3 Foto oder Video mit externem Gerät aufnehmen

Start und Stopp von Videoaufnahmen ist nur über die Kamerakopftasten oder über Fußschalter steuerbar. Kamerakopf oder Fußschalter müssen entsprechend konfiguriert sein. Für Videoaufnahmen muss ein Aufzeichnungsgerät angeschlossen sein.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Aufzeichnungsgeräts.

1. Stellen Sie sicher, dass ein Aufzeichnungsgerät angeschlossen und eingeschaltet ist.

2. Betätigen Sie den Auslöser, um die Aufnahme zu starten.

Abhängig von Konfiguration und angeschlossenem Zubehör

- drücken Sie den betreffenden Taster am Kamerakopf,
- betätigen Sie den betreffenden Fußschalter.

> *Die Foto- oder Videoaufzeichnung wird im externen Gerät gespeichert.*

3. Nur bei Video-Aufzeichnung: Betätigen Sie den Auslöser erneut, um die Aufnahme zu beenden.

5.9 Hinweise zu Lagerung und Transport

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 8.2](#).

6 Aufbereitung

6.1 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 nach vollständiger Trocknung

ACHTUNG

Unsachgemäße Reinigung

Beschädigung des Geräts möglich

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

6.2 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. Stellen Sie sicher, dass Sie den Dichtring und die Schutzkappe am USB-Anschluss gründlich abwischen. Dieser Bereich kann schwierig zu desinfizieren sein.
7. Öffnen Sie die Schutzkappe am USB-Anschluss.
8. Desinfizieren Sie durch vorsichtiges Wischen alle Seiten der Schutzkappe und des Dichtrings am USB-Anschluss.
9. 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.
10. Warten Sie, bis alle gereinigten Teile vollständig getrocknet sind.
11. 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.

7 Wartung und Instandsetzung

7.1 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

7.2 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 autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden.

7.3 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.

7.4 Knopfzelle wechseln

1. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und ziehen Sie das Netzkabel ab.

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

2. Lösen Sie die Schrauben am Batteriefach.

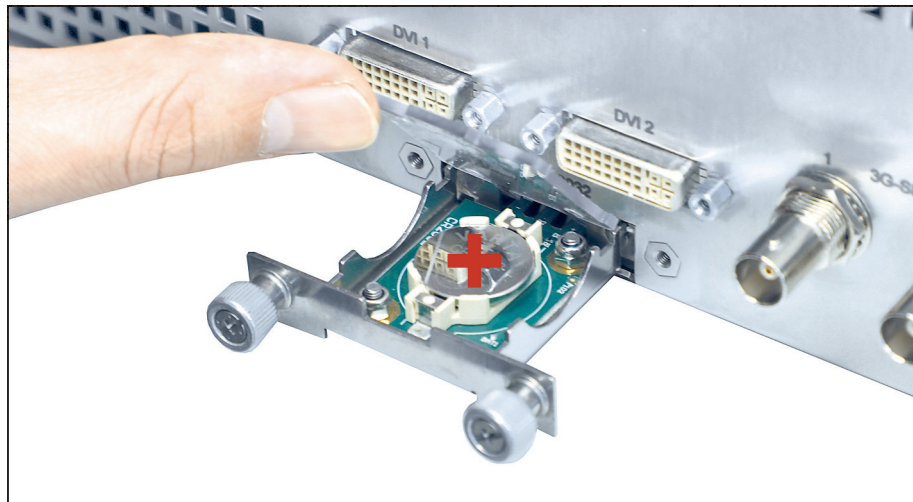


Abbildung 7-1: Wechsel der Knopfzelle.

3. Ziehen Sie das Batteriefach heraus.
4. Ersetzen Sie die Knopfzelle (VARTA CR2032).
5. Schieben Sie das Batteriefach vorsichtig zurück und fixieren Sie es mit den Schrauben.

7.5 Sicherung wechseln

1. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und ziehen Sie das Netzkabel ab.

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

2. Lösen Sie den Sicherungshalter mit Hilfe eines Schraubendrehers.

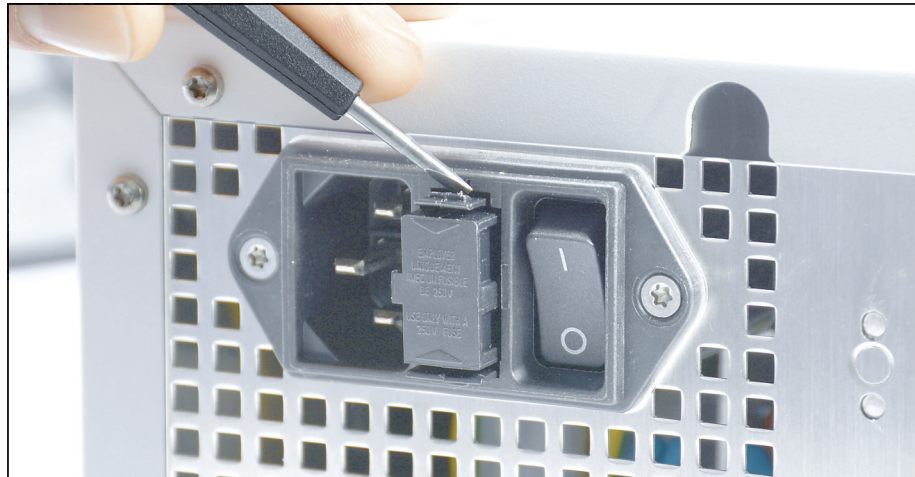


Abbildung 7-2: Lösen des Sicherungshalters mit Hilfe eines Schraubendrehers.

3. Ziehen Sie den Sicherungshalter vorsichtig heraus.



WARNUNG! Ungeeignete elektrische Sicherung. Brandgefahr. Nur die in [Abschnitt 8.3](#) spezifizierte Sicherung einsetzen und niemals die Sicherung überbrücken.

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

7.6 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 6*)
- > 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.

7.7 Vorgehen bei Störungen

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Bildschirmanzeige verschoben	Seitenverhältnis falsch eingestellt	Position der Bildschirmanzeige korrigieren (Abschnitt 4.1.2)
Bild zu dunkel, zu geringe Ausleuchtung	Glasflächen des Kamerakopfes verschmutzt	Glasflächen reinigen
	Hartnäckige Beläge auf den Glasflächen	Beläge entfernen
	Lichtleiter defekt	Neuen Lichtleiter anschließen. Zur Reparatur einsenden
	Kamerahelligkeit heruntergeregelt	Kamerahelligkeit hochregeln
	Endoskop-Optik defekt	Wenn das Bild auch ohne Kamera zu dunkel ist, anderes Endoskop verwenden und Endoskop zur Reparatur einsenden
	Beleuchtung zu dunkel eingestellt	Beleuchtung an der Lichtquelle erhöhen
Kein Bild auf dem Monitor	Keine Stromversorgung	Geräte anschließen und einschalten (Kapitel 3)
	Sicherung defekt	Sicherung austauschen (Kapitel 7)
	Kamerasteuereinheit fehlerhaft an den Monitor angeschlossen	Kamerasteuereinheit korrekt an Monitor anschließen (Kapitel 3)
	Videokabel defekt	Videokabel ersetzen
	Verbindungskabel nicht angeschlossen oder defekt	Kamerakopf an die Kamerasteuereinheit anschließen. Stecker auf Feuchtigkeit prüfen. Falls Kabel defekt, zur Reparatur einsenden
	Monitor nicht auf das richtige Eingangssignal eingestellt	Monitor auf das richtige Eingangssignal einstellen
Datum / Uhrzeit nicht korrekt	Datum / Uhrzeit nicht richtig eingestellt	Datum / Uhrzeit im Bedienmenü der Kamera richtig einstellen
	Knopfzelle leer oder defekt	Knopfzelle wechseln (Abschnitt 7.4)
Eigenständiges Ein- und Ausschalten der Lichtquelle	MIS-Bus-Störung der Kamera	Verbindung zwischen Kamera und Lichtquelle trennen, Kamera zur Reparatur einsenden
	MIS-Bus-Störung der Lichtquelle	Verbindung zwischen Kamera und Lichtquelle trennen, Lichtquelle zur Reparatur einsenden

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Automatische Lichtmengensteuerung nicht möglich	Lichtquelle unterstützt die automatische Lichtmengensteuerung nicht	Kompatibles Lichtquellenmodell verwenden
NIR-FI-Modus nicht möglich	Lichtquelle, Kamerakopf oder Lichtleiter unterstützt den NIR-FI-Modus nicht	Kompatible Lichtquelle, Kamerakopf oder Lichtleiter verwenden

Tabelle 7-1: Störungstabelle.

Bildschirmmeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
„Kamerakopf nicht verbunden“ „Inkompatibler Kamerakopf“	Kamerakopf nicht mit Kamerasteuereinheit verbunden Kamerakopf nicht mit Kamerasteuereinheit kompatibel	Kompatiblen Kamerakopf mit Kamerasteuereinheit verbinden. Entsprechende Kombinationsmöglichkeiten sind in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Kameraköpfe zu finden
„Übertemperatur! Achtung, Kamera schaltet in 2 Minuten aus!“	Lüftungsschlitze der Kamerasteuereinheit verdeckt	Lüftungsschlitze freilegen
	Lüfter der Kamerasteuereinheit defekt	Kamerasteuereinheit zur Reparatur einsenden
„Keine Lichtquelle angeschlossen / Lichtquelle nicht kompatibel“	Lichtquelle nicht mit der Kamerasteuereinheit kompatibel	Kompatible Lichtquelle per MIS-Bus-Kabel mit der Kamerasteuereinheit verbinden
„Kein USB Speicher vorhanden“	Kein USB-Speicher an der Kamerasteuereinheit eingesteckt	USB-Speicher an der Vorderseite des Geräts einstecken
„USB Speicher falsches Format“	USB-Speicher falsch formatiert	USB-Speicher mit FAT32 formatieren
„USB Speicher mit falschem Anschluss verbunden“	USB-Speicher an der Rückseite des Gerätes eingesteckt	USB-Speicher an der Vorderseite des Gerätes einstecken
„Nur Lesezugriff auf USB-Speicher möglich“ „Unbekannter Fehler des USB-Speichers“	USB-Speicher defekt	USB-Speicher austauschen

Bildschirmmeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
„USB Speicher wurde während des Speichervorgangs entfernt“	USB-Speicher wurde während des Speichervorgangs entfernt	USB-Speicher erst nach abgeschlossenem Speichervorgang entfernen
„Weißabgleich fehlgeschlagen“	Weißabgleich nicht gemäß Gebrauchsanweisung durchgeführt	Weißabgleich erneut durchführen (Abschnitt 5.6.3)
„Funktion nicht verfügbar: NIR-FI-Modus verlassen, bevor Sie den Befehl wiederholen“	Funktion wurde aktiviert, die nur im Weißlicht-Bildgebungsmodus verfügbar ist	Funktion im Weißlicht-Bildgebungsmodus wiederholen
„NIR-FI-Modus nicht verfügbar: Kompatible Lichtquelle anschließen“	Lichtquelle unterstützt den NIR-FI-Modus nicht	Kompatible Lichtquelle anschließen
	MIS-Bus-Verbindung in Lichtquelle oder Kamera gestört	MIS-Bus-Verbindung prüfen
„NIR-FI-Modus nicht verfügbar: Kompatiblen Kamerakopf anschließen“	Kamerakopf unterstützt den NIR-FI-Modus nicht	Kompatiblen Kamerakopf anschließen
„NIR-FI-Modus nicht verfügbar: Kompatiblen Lichtleiter anschließen“	Lichtleiter unterstützt den NIR-FI-Modus nicht	Kompatiblen Lichtleiter anschließen

Tabelle 7-2: Störungstabelle.

8 Produktdaten

8.1 Technische Daten

Abmessungen (B x H x T)	295 x 100 x 355 mm
Gewicht	ca. 5,7 kg
Stromaufnahme	0,8 - 0,4 A
Netzspannung	100-240 V~, 50/60 Hz
Schutzklasse gem. IEC 60601-1	Schutzklasse I
Gerätesicherung	T2.0AH 250V
Bildwiederholffrequenz	50/60 Hz (umschaltbar)
Videoausgänge	2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Schnittstellen	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Schutzart	IP 21
Einstufung gemäß IEC/CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A

8.2 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	5 % bis 95 %
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa



VORSICHT

Nichtbeachtung der Umgebungsbedingungen

Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden

> Betriebsbedingungen sowie Transport- und Lagerbedingungen beachten

8.3 Ersatzteile und Zubehör



VORSICHT! Ersatzteile oder Zubehör nicht kompatibel. Patientengefährdung durch mögliche Funktionsstörungen. Verwenden Sie nur original Ersatzteile und Zubehör.

Bezeichnung	Artikelnummer
Feinsicherung T2.0AH 250V, 5x20 mm	A075305
MIS-Bus-Kabel, 2,25 m	A057635
MIS-Bus-Kabel, 0,75 m	A059584
DVI-Kabel, 2 m	A090275
3,5 mm Klinenstecker-Kabel, 1,2 m	A056998
BNC-Kabel, 2 m	BNC-BNC.2
Netzkabel (länderspezifisch)	auf Anfrage
USB-Tastatur, deutsches Layout	PS00510
USB-Tastatur, US-Layout	PS00511
Fußschalter, 1-polig tastend, 3,5 mm Klinenstecker, IP X7, 2 m	6226-ACAA-BZZZ-002
Knopfzelle VARTA CR2032	A052755

Tabelle 8-1: Ersatzteile und Zubehör.

8.4 Hinweis zu Open-Source-Lizenzen

Das Produkt nutzt Open Source-Lizenzen. Die Lizenzbestimmungen entnehmen Sie bitte der beiliegenden Broschüre zu den verwendeten Open Source-Lizenzen.

9 Entsorgung



WARNUNG

Kontaminiertes Produkt

Infektionsgefahr

> Produkt vor der Entsorgung aufbereiten (*Kapitel 6*)

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: **NIR FI CCU Full HD**

Item number: **95-3981**

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

0.2 Target Group

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

0.3 Using and Storing this Document

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

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

0.4 Supplementary Documents

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.

To safely use this device, also observe the instructions for use of the camera head and light source being used.

1 General Information about the Device

1.1 Scope of Delivery

The scope of delivery for the device includes:

- one camera control unit
- one DVI cable (2 m)
- two 3.5 mm jack plug cables (1.2 m)
- one cable for the MIS-Bus port (0.75 m)
- one power cord (item no. available on request)
- one set of instructions for use
- one brochure specifying the open-source licenses used (TPO003-121-01)
- one EMC brochure (TPI014-121-20)

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

CMOS camera

The combination of the camera control unit and the camera head result in a camera based on CMOS technology that is used to provide endoscopic real-time video for display on a monitor.

The camera control unit can be used with various camera heads.

Full HD – 1080p

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

NIR Fluorescence Imaging (NIR FI)

The camera control unit can be used to visualize near-infrared light for fluorescence imaging applications. For this purpose, the system is designed to work with a light source that provides NIR illumination in addition to visible white light, a camera head and endoscope sensitive in the visible and NIR spectrum, and indocyanine green (ICG) which promotes the fluorescing appearance of the camera image.

Auto light control

If a compatible light source with automatic light control is connected, the required light intensity can be controlled fully automatic.

Extensive configuration options

In addition to the general setting options, the camera offers various endoscopic application profiles. These profiles are preconfigured to offer an optimized image display; however, the profiles can also be modified and customized for your specific needs. Ten additional profiles can also be configured.

The general setting options include language selection for the configuration menu and monitor displays, and the camera head button settings. The default language setting is English.

Captures

The present camera control unit allows creating and saving video and photo captures onto a USB storage device, which can be inserted on the front side of the camera control unit.

1.2.2 Front View of the Camera Control Unit

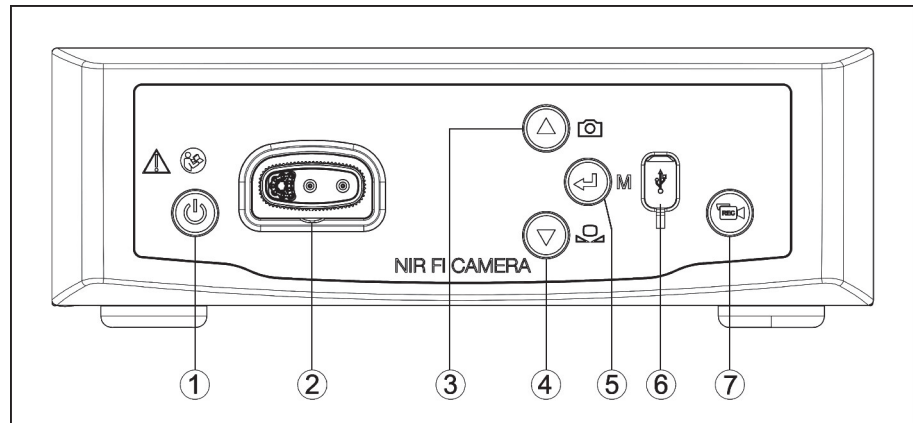


Figure 1-1: Front view of the camera control unit.

Fig. 1-1 legend

- ① ON / standby button
- ② Connection for camera head
- ③ Photo capture button / upwards in menu
- ④ White balance button / downwards in menu
- ⑤ Open Menu button / Enter
- ⑥ USB storage device connection
- ⑦ Video capture start / stop button

Indicator light and control button color coding:

- ① **ON / standby button -**
blue: device is in standby mode / white: device is ready for use
- ③ **Photo capture button / upwards in menu -**
white: device is ready for use / green: laser is on (NIR FI mode)
- ④ **White balance button / downwards in menu -**
white: device is ready for use / green: laser is on (NIR FI mode)
- ⑤ **Open Menu button / Enter -**
white: device is ready for use / green: laser is on (NIR FI mode)
- ⑦ **Video capture start / stop button -**
white: device is ready for use / green: laser is on (NIR FI mode)

1.2.3 Rear View of the Camera Control Unit

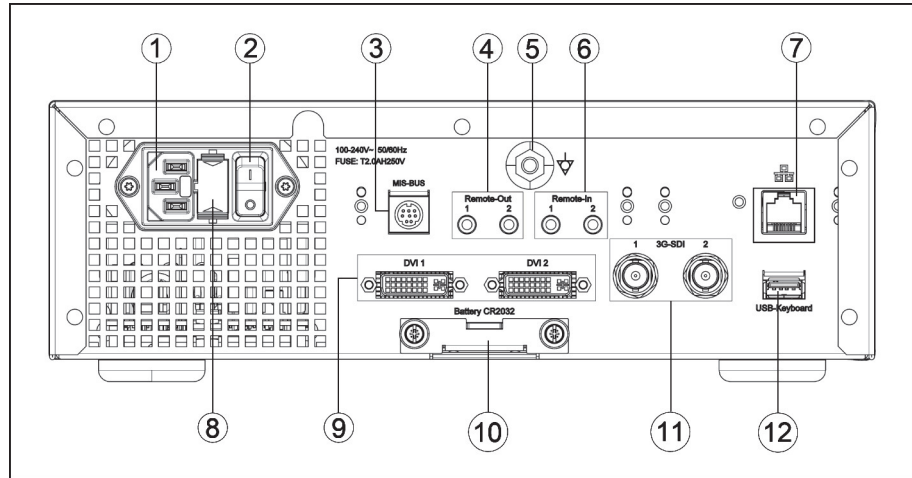


Figure 1-2: Rear view of the camera control unit.

Fig. 1-2 legend

- ① Appliance coupler
- ② Main power switch
- ③ MIS-Bus (MIS-BUS)
- ④ Recording device connection (Remote-Out)
- ⑤ Potential equalization terminal
- ⑥ Foot switch connection (Remote-In)
- ⑦ Port for service (covered)
- ⑧ Fuse holder
- ⑨ 2x DVI output (DVI 1 / DVI 2)
- ⑩ Battery compartment (Battery CR2032)
- ⑪ 2x 3G-SDI output (3G-SDI 1 / 2)
- ⑫ Keyboard connection (USB-Keyboard)

1.2.4 Menu - Functions, Access and Navigation






The menu is where you configure the device and define the basic settings and image settings.

Furthermore, you select the specialty with the predefined, optimized profile settings and enter the patient data (optional).

Perform image settings, white balance or captures before or during procedures, with the appropriate configuration, do so directly with the pre-defined camera head buttons.

Entry and navigation in the menu are done through the buttons on the front side of the device, with the keyboard or using the camera head buttons.

Navigation in the menu using the buttons on the front side of the device

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

Navigation in the menu using the keyboard

→	Entry into menu:	Press right arrow button.
↑	Upwards in the menu:	Press up arrow button.
↓	Downwards in the menu:	Press down arrow button.
→	Go one level deeper in menu:	Press right arrow button.
→	Confirm selection in menu:	Press right arrow button.
←	Go one level back in menu:	Press left arrow button.
→	Enter Setup menu:	Press and hold right arrow button.
→	Leave the menu:	Press and hold right arrow button.

1.3 Usage

1.3.1 Intended Use

The camera control unit is used in combination with a camera head or video endoscope to provide real-time video and documentation during diagnostic or therapeutic endoscopic procedures.

The camera control unit is also used to provide intraoperative fluorescence imaging.

1.3.2 Indications

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

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

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

1.3.3 Contraindications

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

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

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

1.3.4 User Profile

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

1.3.5 Compatibility with HF Surgical Devices

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

1.3.6 Components Required for Operation

For NIR fluorescence imaging, the camera control unit is intended for use with the following components:

- NIR FI Camera Head Full HD Zoom (95-3908)
- NIR FI Light Source (05-0761nir)

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

Before using NIR FI mode, be familiar with the warnings and instructions in the instructions for use supplied with the compatible NIR FI light source.

For white light imaging, the camera control unit is intended for use with the following components:

Camera heads

- Camera Head Full HD Zoom (95-3901)
- Camera Head Full HD 90° angled (95-3903)
- Camera Head Full HD autoclavable (95-3904)
- Camera Head Full HD 3CMOS Zoom (95-3906)

Light source

- LED Light Source (05-0760led)

In order to guarantee full functionality, the joint use of the above-mentioned components is recommended plus:

- Endoscope
- Light guide

1.4 Conformity

1.4.1 Standards and Directives

The camera system consisting of camera control unit and camera head meets the requirements of the following applicable standards:

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

1.4.2 Degree of Protection against Electric Shock

Depending on the camera head connected, the product meets the type BF, CF or CF defibrillation-proof classification requirements according to IEC 60601-1 for protection against electric shock.

The camera control unit can be configured for cardiac applications in combination with applied parts intended for direct conductive contact with the heart only when TYPE CF applied parts (camera heads, video endoscopes and light guides) labelled as CF defibrillation-proof are used.

Classification types are clearly stated in the corresponding instructions for use and as as labeling on the device:



Products that meet the type BF classification requirements feature the adjacent symbol.



Products that meet the type CF classification requirements feature the adjacent symbol, offer an even higher level of protection against electric shock and are approved for direct conductive contact with the heart.



Products that meet the type CF defibrillation-proof classification requirements feature the adjacent symbol, offer an even higher level of protection against electric shock and are defibrillation-proof.
























Products that are defibrillation-proof in addition to that are marked with one of the adjacent symbols, depending on the degree of insulation.

1.4.3 Medical Device Classification

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

1.5 Marking

1.5.1 Pictograms and Information on the Device and Packaging

	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
	Potential equalization
	ON / standby
	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
	NIR FI Green imaging mode
	NIR FI Contrast imaging mode
	NIR FI Intensity imaging mode



Video capture



Laser on

1.5.2 Pictograms in this Document



General warning sign



Electricity hazard warning sign



Biohazard warning sign, risk of infection



Laser beam 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:



⚠ WARNING

Nature and origin of the injury risk

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

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



⚠ CAUTION

Nature and origin of the injury risk

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

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

NOTICE

Nature and origin of the risk of material damage

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

2.1.2 Safety Messages in the Body of the Text

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

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

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

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



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

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



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

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

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

2.2 Product Safety

2.2.1 Basic Safety Notices

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

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

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

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

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

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



WARNING! Unauthorized modifications to the device. Risk of serious injury to persons. Do not make any unauthorized modifications.



WARNING! 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! 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.



CAUTION! Rough handling. Risk to the patient resulting from damaged device. Handle the product with care. Do not kink, crush or strongly bend camera cable. If the device is dropped or subjected to high mechanical stress, stop using it and send it in to the manufacturer for inspection.



WARNING! Improper handling, maintenance, and use carries a risk to the patient, user and other persons, or can lead to premature wearing of the device.

2.2.2 Staff Qualifications

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

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 8.1) 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 device is only intended for use in professional healthcare environment (hospital).

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! Nonobservance of the 50 cm (20 in) minimum distance to any part of the device (including cables) specified by the manufacturer and covered by the scope of this document when using portable RF communications equipment (such as mobile phones [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] or portable radio [TETRA, GM-RS/FRS 460]), including peripherals such as antenna cables and external antennas). Degradation of the device performance. Observe the specified minimum distance for portable RF communications equipment.



WARNING! Interference to the live image caused by external sources (such as mobile phones [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] or portable radio [TETRA, GM-RS/FRS 460]). Risk to the patient.

- > Remove all sources of interference
- > Observe a minimum distance of 50 cm (20 in)
- > Ensure that the monitor is correctly displaying the live image



WARNING! Interference to the live image caused by electromagnetic disturbances (white light and NIR fluorescence imaging mode). Risk to the patient due to altered image representation, system locked in FI mode, live image failure (e.g. delay, frozen image), image interference (e.g. flickering, stripes), altered image orientation.

- > Remove all sources of interference
- > Observe the recommended minimum distances according to the Information on Electromagnetic Compatibility
- > Ensure that the monitor is correctly displaying the live image
- > Ensure that the live image is displayed in the correct orientation (not mirrored)

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

Overheating

The device features an internal temperature sensor.

In the event of camera control unit overheating, the message "Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!" appears on the screen.

If the menu is opened, it closes automatically when the message appears.

Incompatible USB storage device

Compatible USB storage devices must be formatted with the FAT32 file system, and may only contain image and video files.

The USB storage device must meet the USB 2.0 standard (or higher) and be capable of a minimum data transfer rate of 20 MB/s.

If an incompatible USB storage device is used when attempting to save a capture, the message "USB storage device in incorrect format" appears.

It is recommended to only use USB flash drives in conjunction with the devices listed under the scope of validity (*section 0.1*) of these instructions for use. USB hard drives (e.g. HDD or SSD) are not suitable.

To ensure compatibility of the USB storage device, it is recommended to make a test capture. Please note that the devices have no formatting capabilities.

Incompatible hardware for NIR FI mode

If components are connected that do not support NIR FI mode, the message „NIR FI mode not available: Connect compatible ...“ appears, when attempting to enter NIR FI mode.

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.

When installing the device, ensure that:

- it is positioned on a level, non-slip surface that is able to support its weight,
- it is installed outside of the patient environment and 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.

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

3.3.2 Connecting Monitors

Multiple monitors can be connected. The main monitor should be connected to the best signal available. Please observe the instructions for use of the monitor.

Connecting HD monitors

1. Connect one of the **DVI** ports on the rear of the device to the DVI input on the main monitor.
Use the supplied DVI cable.
2. If necessary, connect any additional monitors to the remaining video outputs.
Secure the connection cables at both ends to prevent them from being pulled out inadvertently.
3. When routing the cables, make sure they do not present a trip or entanglement hazard.

3.3.3 Connecting a Keyboard

1. Connect the keyboard connection cable to the USB connection labeled **USB-Keyboard (USB keyboard)** on the rear of the device.
2. When routing the cables, make sure they do not present a trip or entanglement hazard.

3.3.4 Connecting Foot Switches

Up to two single-pedal foot switches can be connected. Connect foot switches if you want to control the camera by foot switch.

Note: Only the foot switch specified in [section 8.3](#) is compatible.

1. Connect a foot switch to the **Remote-In 1** jack of the camera control unit.
2. Connect a second foot switch to the **Remote-In 2** jack of the camera control unit.
3. Configure the foot switches as described in [section 4.1.10](#).
4. When routing the cables, make sure they do not present a trip or entanglement hazard.

3.3.5 Connecting a Recording Device

Observe the instructions for use supplied with the recording device.

1. Depending on the signal quality supported by the recording device, connect either a **3G-SDI** connection or a **DVI** connection on the rear of the medical device to the corresponding inputs or input on the recording device.
2. If you would like to use the buttons on the camera head or a foot switch to launch recordings, connect the **Remote-Out** ports on the rear of the medical device to the corresponding inputs on the recording device.

Use the supplied 3.5 mm jack plug cable to do this.

Connect the **Remote-Out 1** jack to the photo recording connection on the recording device.

Connect the **Remote-Out 2** jack to the video recording connection on the recording device.

3. If necessary, modify the button function of the camera head.
4. When routing the cables, make sure they do not present a trip or entanglement hazard.

3.3.6 Connecting and controlling a Light Source

Connect the light source and control it using the camera menu or the camera head buttons.

Note: Only compatible light sources can be controlled using the camera menu or the camera head buttons.

1. Connect the MIS-Bus port on the camera control control unit to that on the light source. Use the supplied MIS-Bus cable.
2. Ensure the connections are secured on both ends.
3. Switch the light source on and off using the menu item **Light on/standby** in the camera main menu or control its brightness ([section 4.1.8](#)).

If you wish to do so using the camera head buttons, modify the camera head button function, if necessary.

3.3.7 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.

The use of an uninterruptible power supply (UPS) is recommended to protect against input power interruptions.

NOTICE! Risk of condensation with extreme differences in temperature. A device stored in very cold conditions can result in condensation in the device from humidity in the air when there is a rapid change in temperature from cold to warm. Wait until the device has come to the ambient temperature to connect to power supply and switch on.

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.

3.3.8 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.*
2. Switch on the device and all neighboring devices.
3. Connect a camera head as described in [section 5.6.1](#).
4. Perform white balance as described in [section 5.6.3](#).
5. Direct the camera head at an object in the room and focus the image.
6. Check that a good image is displayed on the monitor without vertical lines, color variations, or flickering.



Problems with the image displayed on screen?

Electromagnetism can cause interference.

Try rearranging the different devices to increase the distance between them. Contact our Service Department if you require further assistance.

7. Check that the buttons on the camera head can be operated properly.

4 Configuration

Examples of actual menu paths

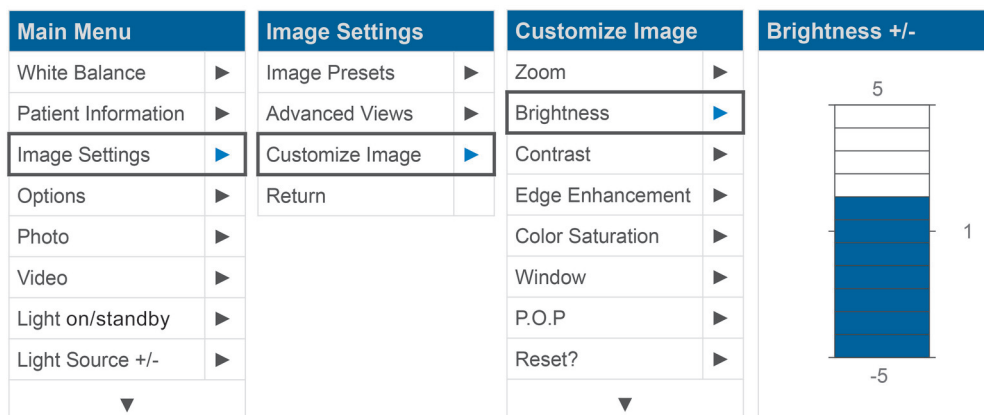


Figure 4-1: Setting brightness.

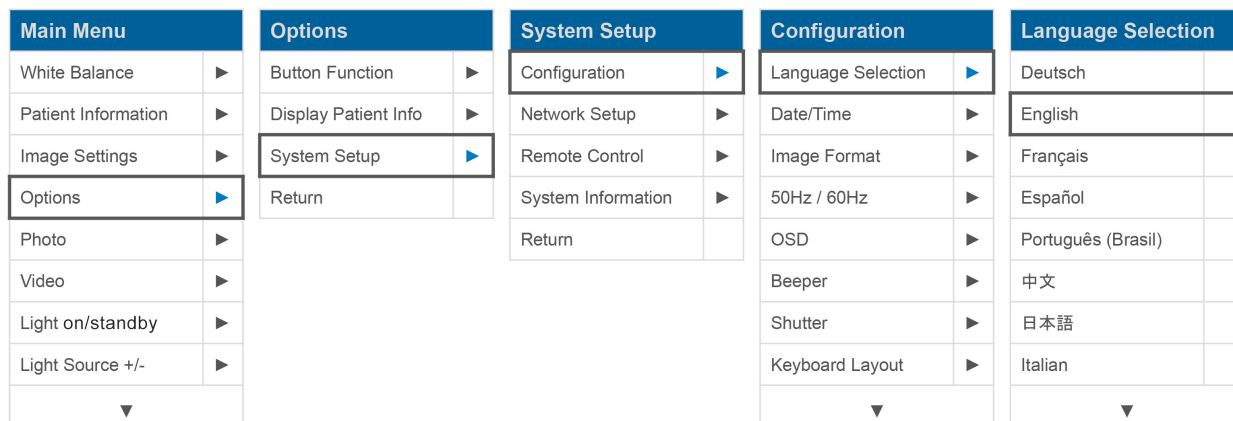


Figure 4-2: Setting the system language.

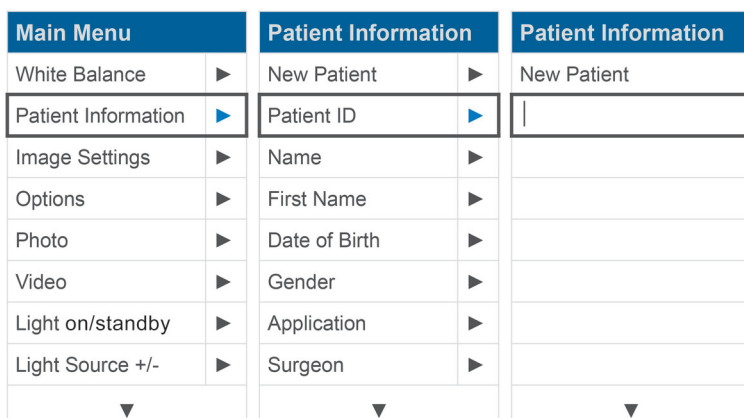


Figure 4-3: Entering patient data.

4.1 Basic Settings

4.1.1 Setting System Language



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to the **Options** menu item and select.
3. Navigate to **System setup** and select.
 - > *The setup menu appears on the screen.*
4. Navigate to **Configuration** and select.
5. Navigate to **Language selection** and select.
6. Select the desired language and confirm.
 - > *Your selection is displayed in white type.*
 - > *The language is changed as desired.*

4.1.2 Changing the On-Screen Display Position

To change the position of the on-screen display on the monitor, choose an aspect ratio of 16:9 or 16:10, depending on the monitor used.



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to the **Options** menu item and select.
3. Navigate to **System setup** and select.
 - > *The setup menu appears on the screen.*
4. Navigate to **Configuration** and select.
5. Navigate to **16:9 / 16:10** and select.
 - > *Your selection is displayed in white type.*
6. Select the desired aspect ratio and confirm.

4.1.3 Setting Date and Time



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to the **Options** menu item and select.
3. Navigate to **System setup** and select.
 - > *The setup menu appears on the screen.*
4. Navigate to **Configuration** and select.
5. Navigate to **Date/time** and select.
6. Select the desired display format and confirm.
 - > *Your selection is displayed in white type.*
7. Set the date and time and save in each case by pressing Enter.

4.1.4 Defining File Format for Photos (optional)

Define what file format should be used for photos taken. Select between BMP and JPEG.



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to the **Options** menu item and select.
3. Navigate to **System setup** and select.
 - > *The setup menu appears on the screen.*
4. Navigate to **Configuration** and select.
5. Navigate to **Image Format** and select.
6. Select the desired file format and confirm.

Select BMP if you want to create uncompressed photos in higher quality. One image can be up to 6 MB in size.

Select JPG if you want to create compressed photos in good quality with a smaller file size of approx. 400 KB.

> *Your selection is displayed in white type.*

4.1.5 Defining Image Refresh Rate

Leave the factory-preset image refresh rate unchanged. This setting only needs to be changed in exceptional circumstances.



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to the **Options** menu item and select.
3. Navigate to **System setup** and select.
 - > *The setup menu appears on the screen.*
4. Navigate to **Configuration** and select.
5. Navigate to **50Hz / 60Hz** and select.
6. Select the desired image refresh rate and confirm.
 - > *Your selection is displayed in white type.*
 - > *A dialog window for confirmation opens up.*
7. Confirm the dialog window using **Perform**.

4.1.6 Defining On-Screen Displays

Determine whether the date, time and if necessary patient data should be overlaid onto the screen. Also determine whether the configuration of the camera head buttons should be displayed temporarily after switching on the camera system.



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to the **Options** menu item and select.
3. Navigate to **System setup** and select.
 - > *The setup menu appears on the screen.*
4. Navigate to **Configuration** and select.
5. Navigate to **OSD** and select.

6. Select the desired on-screen displays and confirm.
 - > *Your selection is displayed in white type.*

When selected,

- the date and time are overlaid onto the screen,
- the patient data are overlaid onto the screen,
- the configuration of the camera head buttons is displayed after switching on the camera system for several seconds.

4.1.7 Switching Signal Sounds for taking Photos on or off (optional)

Determine whether an acoustic signal should confirm when photos are taken.



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to the **Options** menu item and select.
3. Navigate to **System setup** and select.
 - > *The setup menu appears on the screen.*
4. Navigate to **Configuration** and select.
5. Navigate to **Beeper** and select.
6. Activate or deactivate the signal sound and confirm.
 - > *Your selection is displayed in white type.*

4.1.8 Controlling the Amount of Light

Compatible light sources allow for the use of the auto light control feature. To this purpose, auto light control must be activated.

Activate automatic light control

1. Using the MIS-Bus cable, connect the camera to a compatible light source. Doing so, observe the instructions for use supplied with the light source.
2. Activate auto light control via the camera menu.
 - > *When auto light control is activated, this message appears on the light source display.*



Setting the light intensity manually

If you wish to control the amount of light manually and the light source used is compatible and appropriately connected, you can do so using the camera menu.



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to **Light source +/-** menu item and select.
3. Select a light intensity of 70 %-100 % with an LED light source and confirm.
Reduce the light intensity to reduce blooming. Increase the light intensity to reduce image noise.

Note: With LED light sources, too low a light intensity can change color representation.

4.1.9 Setting Shutter Speed

The shutter speed is set automatically. Setting a fixed shutter speed can be beneficial for special applications, e.g. for minimizing the effects of vibration during stroboscopy.

Set a fixed shutter speed if required.



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to the **Options** menu item and select.
3. Navigate to **System setup** and select.
 - > *The setup menu appears on the screen.*
4. Navigate to **Configuration** and select.
5. Navigate to **Shutter** and select.
6. Select "Auto" or "Manual" and confirm.
If you choose "Manual", set the desired shutter speed and confirm.
 - > *Your selection is displayed in white type.*

4.1.10 Configuring Foot Switches

Assign a function to foot switches as desired.



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.

> *The main menu appears on the screen.*

2. Navigate to the **Options** menu item and select.
3. Navigate to **Foot switch** and select.
4. Assign the foot switch function as desired.

Select one of the following functions:

- NIR FI mode
- Selective color enhancement (SCE)
- Smoke reduction
- Light on/standby
- Photo [capture] (onto a USB storage device)
- Video [capture] (onto a USB storage device)
- Color Shift 1 / 2
- Remote Out 1 (output Remote-Out 1)
(capturing of photos through an external recording device)
- Remote Out 2 (output Remote-Out 2)
(capturing of videos through an external recording device)

Note: The selectable image settings are described in [section 4.2.1](#) in more detail.

4.1.11 Displaying System Information

The system information can be useful to the Service Department.



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to the **Options** menu item and select.
3. Navigate to **System setup** and select.
 - > *The setup menu appears on the screen.*
4. Navigate to **System information** and select.
5. The desired information can be displayed:
 - Software version
 - Hardware version
 - Serial number > Controller, Serial number > Camera head and Serial number > Light source

4.2 Image Settings

4.2.1 General Information

Optimized camera settings can be selected in the configuration menu for selected endoscopic specialties.

The image settings can be adjusted and saved according to your requirements.

Adjustment of image settings



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
> *The main menu appears on the screen.*

2. To reach the image setting you wish to adjust, navigate to the menu item **Image settings** and select.

3. Select **Advanced Views** or **Customize image**.

> *A list of the image settings described in the following opens up.*

Select **Image presets** if you would like to access predefined parameter sets for certain specialties or color modes ([section 5.6.2](#)) or work with user-defined profiles ([section 4.2.5](#)).

4. Navigate to the desired image setting and select.

> *An additional window appears on the screen next to the main menu.*

5. Make the desired adjustments using the arrow buttons.



Save your changes by pressing the Enter button each time.

4.2.2 Advanced Views

Note: The menu item **Advanced Views** is not available when in NIR FI mode.

The following configurable parameters are available in the **Advanced Views** menu:

Smoke reduction

Smoke reduction allows a clearer image in a smoke-filled environment (e.g. when there is coagulation with electrosurgical units).

Use smoke reduction to compensate for a poor view due to smoke formation.

Note: Smoke reduction creates a very contrast-rich image and can promote blooming.

Selective color enhancement (SCE)

With Selective color enhancement, you can intensify the predominant color in the image.

Use Selective color enhancement to better differentiate structures from one another in environments with little differences in color, for example, to accentuate the colors of vessels.

Note: Selective color enhancement changes the natural color representation. For this reason, the message “Attention: false color rendering” is displayed on the screen as long as this setting is activated.

Color Shift 1 / 2

Color Shift 1 / 2 changes the color of vessels and tissue structures.

Use Color Shift 1 / 2 for a better view of vessels and tissue structures.

Note: Color Shift 1 / 2 alters the natural color representation. For this reason, the message “Color Shift 1” or “Color Shift 2” is displayed on the screen as long as this setting is activated.

Grid removal

Grid removal reduces or removes the grid that is caused by use of image bundle systems.

Use grid removal to suppress interfering grids.

Note: Grid removal causes a slight reduction in image sharpness.

4.2.3 Customizing the Image

The following other parameters are available in the **Customize image** menu:

Note: The following parameters affect only the white light image and do not work in NIR FI mode:

- Brightness
- Contrast
- Edge enhancement
- Color saturation
- Noise reduction

Zoom

The digital zoom allows up to three-fold digital enlargement of the image displayed.

Note: The digital zoom reduces the image resolution and decreases the image quality. For this reason, use the optical zoom on the camera head preferably whenever possible.

Brightness

Brightness controls the exposure control for the camera.

Reduce brightness to decrease blooming and increase it to make the image brighter.

Contrast

Contrast changes the contrast level of the image.

Reduce the contrast to obtain a homogeneously illuminated image for endoscopes with poorly illuminated edges.

Note: Dimming on the edges of the image can also result from the window size adjustment being too small.

Edge enhancement

Edge enhancement amplifies the contours at the transitions of adjacent structures.

Increase the edge enhancement during laparoscopic and arthroscopic applications with rod lens systems to improving the view of vessels.

Reduce the edge enhancement with image bundle systems to decrease unwanted structures of the image bundle system.

Note: Edge enhancement can increase image noise.

Color saturation

Saturation changes color intensity.

Change the saturation according to your personal impression. Reduce the saturation to decrease unwanted color effects, such as moiré effects.

Window

Window size defines the image section used by the camera for controlling image brightness.

Choose a window that is similar in size or smaller than the round endoscope image.

Choose an even smaller window to achieve a better view in the distance in tubular cavities, such as the urethra.

Note: If the window setting is too large and exceeds the round endoscope image, blooming can result.

NIR FI Window

Use NIR FI Window to define the image section used by the camera for controlling image brightness in NIR FI mode.

Noise reduction

Noise reduction reduces noise in the image.

Adjust noise reduction at the end or when a high edge enhancement has been set and further reduction of noise is desired.

Note: Noise reduction leads to a slight reduction in image sharpness starting at the middle setting. A higher setting may cause artifacts with quick movements (streaking).

Picture out of Picture (PoP)

Picture out of Picture displays the image adjusted by video algorithms on the right-hand side of the original image.

The menu item Picture out of Picture allows you to choose the video algorithm to be used for the display of both images next to one another for comparison purposes.

Picture out of Picture can also display different NIR FI modes simultaneously for comparison purposes.

Note: The original image is displayed on the left, the adjusted image is displayed on the right. When selecting Advanced Views or NIR FI modes, both live images show the same image section. When selecting Zoom, the center of the original image is displayed in enlarged format.

4.2.4 Changing the Image Settings of Specialties and Color Presets



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.

> *The main menu appears on the screen.*

2. To reach the specialty or color mode you wish to change, navigate to the **Image settings** menu item and select.

3. Navigate to the **Image presets** menu item and select.

4. Navigate to the **Specialty** menu item and select.

Then navigate to the desired specialty or color mode and select.

> *The specialty or color mode is changed.*

5. Navigate to **Image settings** and select.

6. Navigate to **Advanced views** or **Customize image** and select.

7. Make the desired changes.



Save your changes by pressing the Enter button each time.

8. Set the white balance for a realistic view of the changes you have made.

4.2.5 Making and saving User-Specific Image Settings as a Profile

Create a user-specific profile based on the existing reference profile and save it under a name of your choosing.

Note: A keyboard must be connected to enter a user-specific name.

User-specific profiles can also be saved without a keyboard. In this case, your settings are saved under the preset name, consisting of the camera head model and Surgeon 1-10 (e.g. FVHD2 Surgeon 1, FVHD2 Surgeon 2, ...).

Up to 10 user-specific profiles can be saved.



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.

> The main menu appears on the screen.

2. Navigate to the **Image settings** menu item and select.

3. Navigate to the **Image presets** menu item and select.

4. Navigate to the **Saved users** menu item and select.

5. Navigate to the **Create User Profile** or **Edit User Profile** menu item and select.

Only when creating a user profile for the first time: Navigate to the **Enter Profile Name:** menu item and select.

6. Navigate to the **Rename** menu item and select.

Enter name

7. Press the right arrow button on the keyboard and enter a name for the user-specific profile.

Up to 30 characters are available for the name.

8. Confirm the entry with the Enter button on the keyboard.

> The user-specific profile is renamed with the name given.

9. Navigate back in the main menu to **Reference specialty** and select.

Select reference profile

10. Select the reference profile that you wish to base the user-specific profile on and confirm.

11. Navigate back in the main menu to **Image settings** and select.

12. Make the desired changes.



Save your changes by pressing the Enter button each time.

4.3 Reset to Default Settings

4.3.1 Resetting the Device to Default Settings

NOTICE! All settings are reset to the default settings. If necessary, only restore the default settings of an individual specialty.



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.

> *The main menu appears on the screen.*

2. Navigate to the **Options** menu item and select.

3. Navigate to **System setup** and select.

> *The setup menu appears on the monitor.*

4. Navigate to **Configuration** and select.

5. Navigate to **Default settings** and select.

6. Select **Perform** and confirm.

> *A dialog window for confirmation is displayed on the screen. The option **Perform** is activated.*

If you wish to cancel the process, select **Cancel** and confirm.

> *The dialog window closes and the setup menu is shown.*

If you wish to reset the device to the default settings, confirm the selection.

> *The device is reset to the default settings and restarts.*

4.3.2 Resetting the Image Settings of a Specialty

Follow the steps below if you want to reset the image settings of an individual specialty to the default settings.



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.

> *The main menu appears on the screen.*

2. Select the specialty you want to reset, as described in [section 5.6.2](#).

3. Navigate to **Image settings** and select.

4. Navigate to **Customize image** and select.

5. Navigate to **Reset?** and select.

6. Navigate to **Perform** and select.

5 Operation

5.1 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

Displaying a recorded image instead of the live image

Risk to the patient

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



⚠ WARNING

Live image failure during operation of a defibrillator

Risk to the patient

- > Make sure that 3 seconds (recovery time) after operation of a defibrillator the live image is displayed correctly again
- > Restart the controller if the live image is incorrectly displayed



⚠ 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



⚠ WARNING

Addition of leakage currents. When energized endoscopes are used with energized endotherapy devices, patient leakage currents may be additive

Risk to the patient

- > Use endoscopes in conjunction with endotherapy devices only if both have matching type applied parts (CF or CF defibrillation-proof)



⚠ CAUTION

Electrostatic discharge at the connection field of the monitor

Temporary image failure, risk to patient

- > Do not touch the connection field and connections at the rear of the monitor during ongoing procedures

5.2 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.

5.3 General Notes on Operation

Start every procedure by creating a new patient. This ensures that the captures created during the procedure are saved in a separate file folder.

Enter the patient data for this as described in [section 5.6.4](#).

New patient Find the **“New patient”** entry in the menu. Confirming this entry deletes the existing patient data. If you do not wish to enter any patient data, confirm this entry anyway so that a new file folder is generated on the USB storage device for the subsequent captures.

Sufficient disk space? Ensure that a USB storage device is connected with sufficient disk space for your recordings.

Depending on the components used, navigation in the menu can be done with the buttons on the front side of the device, the camera head buttons or via a connected keyboard.

Operation on the front side of the device is described in the following.

5.4 Technical Inspection Prior to Use

5.4.1 Performing a Visual Inspection

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

1. Check that the device is installed as described in [section 3.3.1](#). Make sure in particular that the potential equalization is properly connected.

Do not use the device if it is not properly set up and connected.

2. Inspect the housing for external damage.

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

3. Check that the mains cable is undamaged.

Do not use the device if the cable is damaged.

4. Check that the contacts on the camera cable connection socket are free from moisture and dirt.

Do not use the device if there is any moisture in the socket or contacts are soiled.

5.4.2 Performing a Function Check

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

1. Connect a camera head as described in [section 5.6.1](#).
2. Switch on all the system components that you intend using for the procedure.
3. Perform white balance as described in [section 5.6.3](#).
4. Direct the camera head at an object in the room and focus the image.

Check that you are able to achieve a sharp, good-quality image.

Do not use the system if the image contains vertical lines, color variations, or flickers, or you are unable to achieve a sharp, good-quality image.

5. Adjust the monitor as required to achieve an optimum viewing angle for the surgeon.

5.5 Switching On and Off, Separation from the Power Supply

Switching on the device

1. Switch on the device at the on/off button on the rear.
 - > *The device switches to standby mode.*



2. Press the ON button.
 - > *The ON switch illuminates in white.*

Switching off the device



1. Switch off the device at the front.
 - > *The device switches to standby mode.*

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.

5.6 Preparation for Use

5.6.1 Connecting up a Camera Head



1. Slide the connection plug fully into the connection socket on the device until it clicks into place.
 - > *The name of the connected camera head model is displayed on the screen.*

5.6.2 Selecting a Specialty or Color Preset



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
 2. Navigate to the **Image settings** menu item and select.
 3. Navigate to the **Image presets** menu item and select.
 4. Navigate to the **Specialty** menu item and select.
 - > *A list of the following specialties and color modes opens up:*
 - **Laparoscopy 1** (good visualization of small structures and fine details on medium-sized monitors up to 32 inch diagonal)
 - **Laparoscopy 2** (very finely detailed, natural image).
Select one of the Laparoscopy settings according to your personal preference.
 - Color mode 1
 - Color mode 2
 - Color mode 3
 - Urology
 - URO Fiberscope
 - Gynecology
 - GYN Fiberscope
 - Arthroscopy
 - ENT rigid
 - ENT flexible
 - Neuroendoscopy
- Navigate to the desired specialty or color mode and select.
- > *The parameters of the current specialty or color mode are taken over.*

5.6.3 Setting the White Balance

*Set the white balance **prior to each medical procedure.***

Note: Keep in mind that ambient light that deviates significantly from the color temperature of the light source can affect the results of the white balance.

1. Connect the endoscope that you intend on using for the procedure.
2. Connect the light guide and light source that you intend on using for the procedure.
3. Switch on all system components.
4. Direct the endoscope at a white object, a sterile wipe for example, that is approximately **5 cm** away and focus the image.
5. Press the **White balance** button on the front of the camera control unit for about 2 seconds or use the designated button on the camera head.



> *The message **White balance OK** appears on the screen.*



Does the message “White balance failed” appear on the screen?

The white balance was not performed as described above.

Repeat the white balance.

Note: White balance cannot be set when NIR FI mode is activated.

5.6.4 Entering Patient Data

A keyboard must be connected to enter a patient data.



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



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to the **Patient information** menu item and select.
 - > *The menu item “New patient” is activated.*
3. Press the right arrow button to delete the existing patient data.
4. Navigate to the first field for data entry using the down arrow button.
5. Enter the data. Jump from field to field with the **Enter** button.
6. Navigate to **Confirm selection** and save your entries using the right arrow button.
 - > *With the first recording, a new file folder is generated on the USB storage device, in which the captures are saved.*

5.7 NIR Fluorescence Imaging Operation

5.7.1 Toggling between NIR FI and White Light Imaging Mode

For NIR fluorescence visualization, press the affected button on the camera head or on the affected foot switch to toggle between the imaging modes in the following order:

White light imaging:

A standard white light reflectance image is displayed in natural color reproduction. No NIR fluorescence can be seen.



NIR FI Green:

A white light image is displayed in grayscale with NIR fluorescence appearing overlaid in green.



NIR FI Contrast:

NIR fluorescence is displayed in white and all other areas of the image appear dark.



NIR FI Intensity:

A white light image is displayed in levels of gray with NIR fluorescence appearing overlaid in green based on a multi-color intensity scale.

Note: The NIR fluorescence color appearance in NIR FI intensity mode depends on the position and distance of the endoscope tip relative to the tissue and does not provide quantitative information with regard to the NIR fluorescence signal strength.



WARNING

Anatomic background is not visible or inadequately displayed

Risk of injury to the patient

Do not manipulate tissue if NIR FI Contrast mode is activated or if backlight intensity is reduced

Activating NIR FI mode in the menu



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.

> *The main menu appears on the screen.*

2. Navigate to the **NIR FI Mode** menu item and select.

> *The menu item „NIR FI mode“ is activated.*

3. Navigate to the desired imaging mode and select.



> *The main screen shows a symbol indicating that the NIR FI mode is on, next to the “LASER ON” symbol indicating that the NIR laser is on.*

Deactivating NIR FI mode in the menu



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to the **NIR FI Mode** menu item and select.
 - > *The menu item „NIR FI mode“ is activated.*
3. Navigate to the **OFF** menu item and select.
 - > *The white light reflectance image appears on the main screen.*

5.7.2 Adjusting the Image in NIR FI Mode

Note: In NIR FI mode the signal intensity varies depending on the working distance between endoscope and tissue. The closer the endoscope is to the tissue, the more intense the fluorescence signal appearance.

Note: If low levels of the fluorescence dye are not readily visible, reducing the amount of the LED white light may increase visibility.



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 - > *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to the **NIR FI Mode** menu item and select.
 - > *The menu item „NIR FI mode“ is activated.*
3. Navigate to the desired image setting and make the desired adjustments using the arrow buttons.



Save your changes by pressing the Enter button each time.

NIR FI Gain

NIR FI Gain affects the intensity and discernability of the fluorescence signal appearance.

To improve the visibility of a weak fluorescence signal, increase NIR FI Gain, making the fluorescing appearance more intense.

Reduce NIR FI Gain to make the fluorescing appearance less intense.

NIR FI Brightness

NIR FI Brightness regulates the exposure control for the camera and affects the brightness appearance of the white light image.

5.8 Creating Recordings



CAUTION! Recorded photos and videos can be compressed or changed by modified image settings. The photo and video documentation is not suitable for making a diagnosis.

5.8.1 Recording a Photo

1. Ensure that a USB storage device is connected.
2. Activate the release.

Dependent on model, configuration and connected accessories



- press the **Photo capture** button on the front side of the device,
- press the affected button on the camera head,
- activate the affected foot switch,
- release the capture in the menu.

> *The indicator on the main screen shows the photo captured for approx. one half second (freeze function).*

> *The photo is saved to the USB storage device.*

5.8.2 Recording a Video

1. Ensure that a USB storage device is connected.
2. Activate the release to start the recording.

Dependent on model, configuration and connected accessories

- press the **Video capture start / stop** button on the front side of the device,
- press the affected button on the camera head,
- activate the affected foot switch,
- release the capture in the menu.



> *The main screen shows a symbol indicating that the video capture has been started.*

> *The video is saved to the USB storage device.*

3. Activate the release once more to exit the recording.

5.8.3 Recording a Photo or Video using an External Device

Starting and stopping video recordings can only be controlled with the camera head buttons or via foot switch. The camera head or foot switch must be configured appropriately. For video capture, a recording device must be connected.

Observe the instructions for use supplied with the recording device.

1. Ensure that a recording device is connected and switched on.
2. Activate the release to start the recording.

Dependent on configuration and connected accessories

- press the affected button on the camera head,
- activate the affected foot switch.

> *The photo or video recording is saved to the external device.*

3. Video recording only: Activate the release once more to exit the recording.

5.9 Storage and Transport

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 8.2](#).

6 Reprocessing
6.1 Safety Instructions



⚠ 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 connected 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

6.2 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. Make sure you thoroughly wipe the sealing ring and the protective cap of the USB connection. Disinfecting this area can be challenging.
7. Open the protective cap of the USB connection.
8. Disinfect all parts of the protective cap and the sealing ring by gently wiping it.
9. 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.
10. Wait until all cleaned parts have thoroughly dried.
11. 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.

7 Maintenance and Repair

7.1 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

7.2 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 authorized service technicians only.

7.3 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.

7.4 Changing the Battery

1. Isolate the device from its power supply and disconnect the power cord.

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

2. Loosen the screws of the battery compartment.

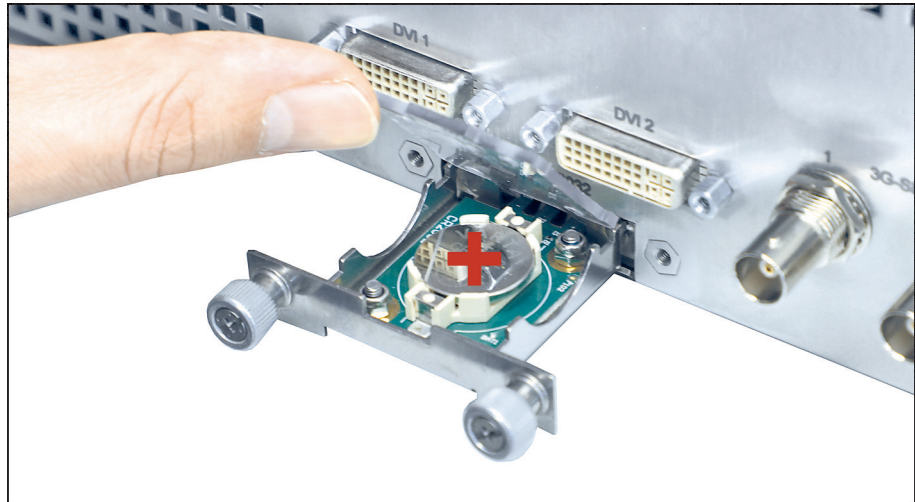


Figure 7-1: Changing of the battery.

3. Pull out the battery compartment.
4. Replace the battery (VARTA CR2032).
5. Gently slide the battery compartment back in and secure it with the screws.

7.5 Changing the Fuse

1. Isolate the device from its power supply and disconnect the power cord.

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

2. Release the fuse holder with a screwdriver.

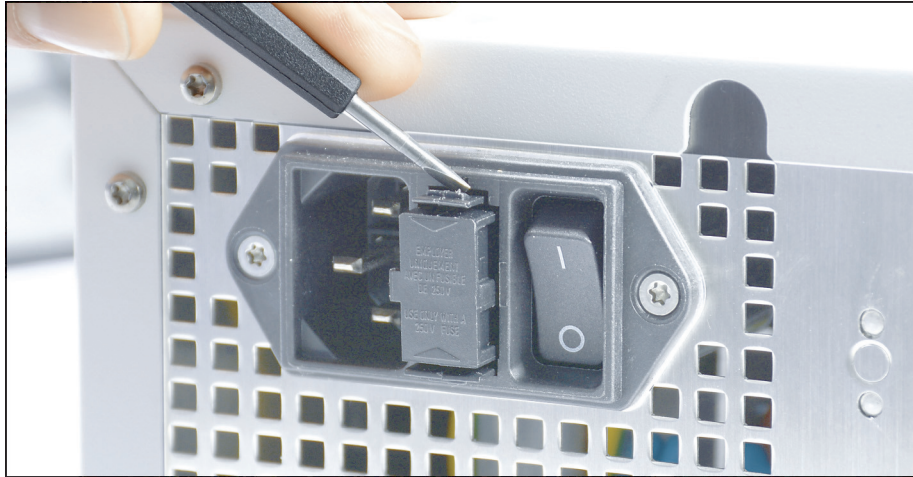


Figure 7-2: Releasing the fuse holder with a screwdriver.

3. Carefully pull out the fuse holder.



WARNING! Unsuitable electrical fuse. Risk of fire. Insert the fuse specified in [section 8.3](#) only and never bypass the fuse.

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

7.6 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 6*)
- > 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.

7.7 Troubleshooting

Issue	Possible causes	Fixes
On-screen display set off	Aspect ratio set incorrectly	Correct the position of the on-screen display (section 4.1.2)
Image too dark, too little illumination	Glass surfaces on camera head are soiled	Clean glass surfaces
	Stubborn residue on the glass surfaces	Remove residue
	Light guide defective	Connect a new light guide. Send in for repair
	Camera brightness set too low	Increase camera brightness
	Endoscope optical system defective	If the image is too dark even without the camera, use a different endoscope and send in the endoscope for repair
	Light output set too dark	Increase the light output at the light source
No image on the monitor	No power supply	Connect and switch on devices (chapter 3)
	Fuse defective	Replace fuse (chapter 7)
	Camera control unit connected to monitor incorrectly	Connect camera control unit to monitor correctly (chapter 3)
	Video cable defective	Replace video cable
	Connection cable not connected or defective	Connect the camera head to the camera control unit. Check the plug for moisture. If the cable is defective, send it in for repair
	Monitor not tuned in to the correct input signal	Set monitor for the correct input signal
Date / time not correct	Date / time not correctly set	Set the date / time correctly in the operating menu of the camera
	Battery empty or defective	Change the battery (section 7.4)
Light source switching on/off on its own	MIS-Bus fault in the camera	Disconnect camera and light source, send in camera for repair
	MIS-Bus fault in the light source	Disconnect camera and light source, send in light source for repair

Issue	Possible causes	Fixes
Auto light control not possible	Light source does not support auto light control	Use a compatible light source model
NIR FI mode not possible	Light source, camera head or light guide does not support NIR FI mode	Use a compatible light source, camera head or light guide

Table 7-1: Troubleshooting table.

Message	Possible causes	Fixes
“Camera head not connected” “Incompatible camera head”	Camera head not connected to camera control unit Camera head not compatible with camera control unit	Connect compatible camera head to camera control unit. For combination options see the respective instructions for use of the camera heads
“Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!”	Camera control unit ventilation slots are covered	Uncover ventilation slots
	Camera control unit fan defective	Send camera control unit in for repair
“No light source connected / Light source incompatible”	Light source not compatible with camera control unit	Connect compatible light source to camera control unit, using a MIS-Bus cable
“No USB storage available”	No USB storage device connected to camera control unit	Connect USB storage device to front side of the device
“USB storage device in incorrect format”	USB storage device with incompatible file system	Format USB storage device using the FAT32 file system
“USB device connected to wrong port”	USB device inserted on the rear of the device	Insert USB device on the front side of the controller
“USB device is read-only” “Unknown USB device error”	USB device defective	Replace USB device
“USB device removed while saving”	USB device removed while saving	Remove USB device only after saving has concluded
“White balance failed”	White balance not performed as described in the instructions for use	Repeat white balance (section 5.6.3)

Message	Possible causes	Fixes
„Function not available: Leave NIR FI mode before repeating your command“	Function activated that is only available in white light imaging mode	Repeat function in white light imaging mode
„NIR FI mode not available: Connect compatible light source“	Light source guide does not support NIR FI mode	Connect compatible light source
	MIS-Bus connection fault in the light source or camera	Check MIS-Bus connection
„NIR FI mode not available: Connect compatible camera head“	Camera head does not support NIR FI mode	Connect compatible camera head
„NIR FI mode not available: Connect compatible light guide“	Light guide does not support NIR FI mode	Connect compatible light guide

Table 7-2: Troubleshooting table.

8 Product Data

8.1 Technical Data

Dimensions (W x H x D)	295 x 100 x 355 mm
Weight	approximately 5.7 kg
Current consumption	0.8 - 0.4 A
Supply voltage	100-240 V~, 50/60 Hz
Appliance class as per IEC 60601-1	Class I
Device fuse	T2.0AH 250V
Image refresh rate	50/60 Hz (switchable)
Video outputs	2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Interfaces	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Degree of protection	IP 21
Classification as per IEC/CISPR 11	Group 1 Class A

8.2 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	5 % to 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa



CAUTION

Non-observance of the ambient conditions

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

- > Observe operating conditions as well as transport and storage conditions

8.3 Spare Parts and Accessories



CAUTION! Incompatible spare parts or accessories. Risk to the patient resulting from possible malfunctions. Use original spare parts and accessories only.

Designation	Item number
Micro-fuse T2.0AH 250V, 5x20 mm	A075305
MIS-Bus cable, 2.25 m	A057635
MIS-Bus cable, 0.75 m	A059584
DVI cable, 2 m	A090275
3.5 mm jack plug cable, 1.2 m	A056998
BNC cable, 2 m	BNC-BNC.2
Power cord (country-specific)	on request
USB keyboard, German layout	PS00510
USB keyboard, US layout	PS00511
Foot switch, 1-pole momentary, 3.5 mm jack plug, IP X7, 2 m	6226-ACAA-BZZZ-002
Battery VARTA CR2032	A052755

Table 8-1: Spare parts and accessories.

8.4 Information on Open-Source Licenses

The device uses open-source licenses. For more information on the terms governing their use, please refer to the supplied brochure specifying the open-source licenses used.

9 Disposal



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

> Reprocess the product prior to disposal (*chapter 6*)

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

