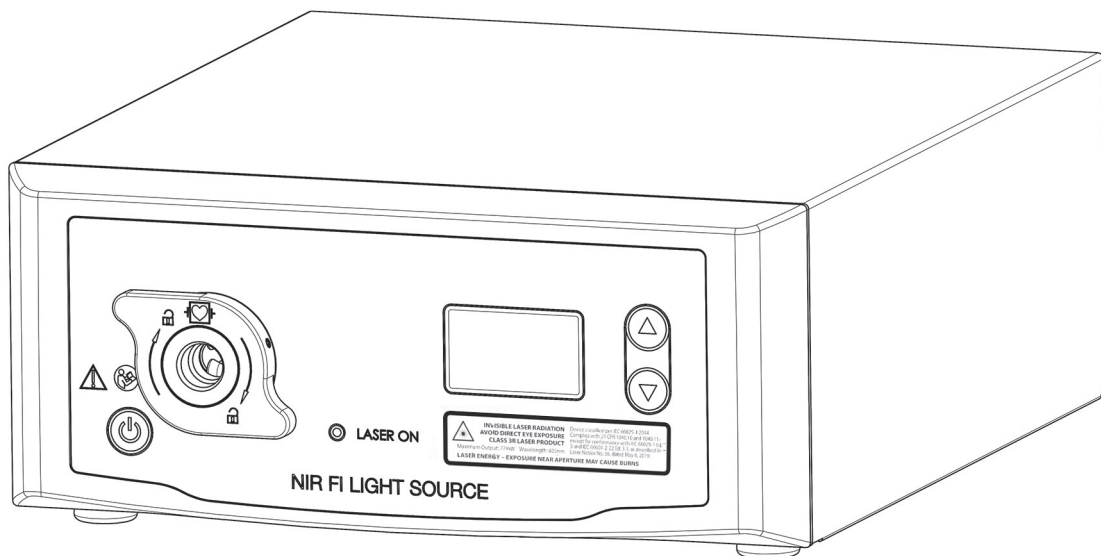


# Gebrauchsanweisung NIR FI Lichtquelle

LED-Lichtquelle mit NIR-Illumination  
für Fluoreszenz-Bildgebung



## Instructions For Use NIR FI Light Source

LED Light Source with NIR illumination  
for fluorescence imaging  
(Not valid for USA)

---

TPA821-000-20  
Version: D  
15 - May - 2023 (Revision 1)

---

<b>Inhaltsverzeichnis</b>		<b>Seite</b>
<b>0</b>	<b>Wichtige Hinweise zu diesem Dokument.....</b>	<b>9</b>
0.1	Geltungsbereich, Identifikation, Zweck.....	9
0.2	Zielgruppe.....	9
0.3	Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments.....	9
0.4	Ergänzende Dokumente.....	9
<b>1</b>	<b>Allgemeine Informationen zum Produkt.....</b>	<b>10</b>
1.1	Lieferumfang.....	10
1.2	Produktbeschreibung.....	11
1.2.1	Leistungsmerkmale und Funktionsweise.....	11
1.2.2	Übersichtsdarstellung.....	13
1.3	Verwendungszweck.....	15
1.3.1	Zweckbestimmung.....	15
1.3.2	Indikationen.....	15
1.3.3	Kontraindikationen.....	15
1.3.4	Patientenprofil.....	15
1.3.5	Benutzerprofil.....	15
1.3.6	Kompatibilität mit HF-Chirurgiegeräten.....	16
1.3.7	Bedingung für Betrieb.....	16
1.3.8	Zum Betrieb erforderliche Komponenten.....	16
1.4	Konformität.....	17
1.4.1	Normen und Richtlinien.....	17
1.4.2	Klassifizierung des Medizinprodukts.....	17
1.5	Kennzeichnung.....	18
1.5.1	Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung.....	18
1.5.2	Piktogramme in diesem Dokument.....	19
1.6	Kontakt zum technischen Service.....	19
1.7	Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen.....	19

---

<b>2</b>	<b>Allgemeine Sicherheitsinformationen</b>	<b>20</b>
2.1	Darstellung von Warnhinweisen	20
2.1.1	Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels	20
2.1.2	Warnhinweise im Text	21
2.2	Produktsicherheit	21
2.2.1	Grundlegende Sicherheitshinweise	21
2.2.2	Hinweise zur Strahlensicherheit	23
2.2.3	Qualifikation des Personals	24
2.2.4	Elektromagnetische Verträglichkeit	25
2.2.5	Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten	26
2.2.6	Störungsanzeigen	26
<b>3</b>	<b>Installation und Inbetriebnahme</b>	<b>29</b>
3.1	Sicherheitshinweise	29
3.2	Qualifikation des Personals	30
3.3	Installation	31
3.3.1	Gerät aufstellen	31
3.3.2	Gerät an das Stromnetz anschließen	33
3.4	Funktionsprüfung durchführen	33
<b>4</b>	<b>Bedienung</b>	<b>35</b>
4.1	Sicherheitshinweise	35
4.2	Qualifikation des Personals	37
4.3	Technische Überprüfung vor dem Gebrauch	37
4.3.1	Sichtkontrolle durchführen	37
4.3.2	Funktionsprüfung durchführen (Weißlicht-Modus)	37
4.3.3	Funktionsprüfung durchführen (NIR-FI-Modus)	38
4.4	Einschalten und Ausschalten, Trennung von der Stromversorgung	39
4.5	Lichtleiter anschließen	40
4.6	Lichtleiter abkoppeln	40
4.7	Lichtmenge einstellen	41
4.7.1	LED-Weißlichtmenge manuell einstellen	41
4.7.2	Automatische Einstellung	41
4.8	NIR-Laser für NIR-Fluoreszenz-Bildgebung	42
4.9	Hinweise zu Lagerung und Transport	43
<b>5</b>	<b>Aufbereitung</b>	<b>44</b>
5.1	Sicherheitshinweise	44
5.2	Reinigung und Desinfektion durchführen	44

---

<b>6</b>	<b>Wartung und Instandsetzung</b>	<b>45</b>
6.1	Sicherheitshinweise	45
6.2	Qualifikation des Personals	45
6.3	Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	45
6.4	Sicherung wechseln	46
6.5	Reparatur	47
6.6	Vorgehen bei Störungen	48
<b>7</b>	<b>Produktdaten</b>	<b>50</b>
7.1	Technische Daten	50
7.2	Umgebungsbedingungen	50
7.3	Ersatzteile und Zubehör	51
<b>8</b>	<b>Entsorgung</b>	<b>54</b>

---

<b>Table of Contents</b>		<b>Page</b>
<b>0</b>	<b>Important Information about this Document.....</b>	<b>55</b>
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	55
0.2	Target Group.....	55
0.3	Using and Storing this Document.....	55
0.4	Supplementary Documents.....	55
<b>1</b>	<b>General Information about the Device.....</b>	<b>56</b>
1.1	Scope of Delivery.....	56
1.2	Product Description.....	57
1.2.1	Performance Characteristics and Function.....	57
1.2.2	Visual Overview.....	58
1.3	Usage.....	60
1.3.1	Intended Use.....	60
1.3.2	Indications.....	60
1.3.3	Contraindications.....	60
1.3.4	Patient Profile.....	60
1.3.5	User Profile.....	60
1.3.6	Compatibility with HF Surgical Devices.....	60
1.3.7	Condition of Use.....	60
1.3.8	Components Required for Operation.....	61
1.4	Conformity.....	62
1.4.1	Standards and Directives.....	62
1.4.2	Medical Device Classification.....	62
1.5	Marking.....	63
1.5.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging.....	63
1.5.2	Pictograms in this Document.....	64
1.6	Service Department Contact Details.....	64
1.7	Obligation to Report Serious Incidents.....	64

---

<b>2</b>	<b>General Safety Information.....</b>	<b>65</b>
2.1	Safety Messages in this Document.....	65
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	65
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	66
2.2	Product Safety.....	66
2.2.1	Basic Safety Notices.....	66
2.2.2	Radiation Safety Notices.....	68
2.2.3	Staff Qualifications.....	69
2.2.4	Electromagnetic Compatibility.....	70
2.2.5	Combination with Medical Electrical Equipment.....	71
2.2.6	Display of Faults.....	72
<b>3</b>	<b>Installation and Initial Operation.....</b>	<b>74</b>
3.1	Safety Notices.....	74
3.2	Staff Qualifications.....	75
3.3	Installation.....	76
3.3.1	Setting up the Device.....	76
3.3.2	Connecting the Device to the Mains.....	78
3.4	Performing a Function Check.....	78
<b>4</b>	<b>Operation.....</b>	<b>79</b>
4.1	Safety Notices.....	79
4.2	Staff Qualifications.....	80
4.3	Technical Inspection Prior to Use.....	81
4.3.1	Performing a Visual Inspection.....	81
4.3.2	Performing a Function Check (White Light Imaging Mode).....	81
4.3.3	Performing a Function Check (NIR FI Imaging Mode).....	82
4.4	Switching On and Off, Separation from the Power Supply.....	83
4.5	Connecting a Light Guide.....	84
4.6	Decoupling the Light Guide.....	84
4.7	Setting the Amount of Light.....	85
4.7.1	Setting the LED White Light Intensity manually.....	85
4.7.2	Automatic Adjustment.....	85
4.8	NIR Laser for NIR Fluorescence Imaging.....	85
4.9	Storage and Transport.....	86
<b>5</b>	<b>Reprocessing.....</b>	<b>87</b>
5.1	Safety Notices.....	87
5.2	Performing Cleaning and Disinfection.....	87

---

<b>6</b>	<b>Maintenance and Repair</b>	<b>88</b>
6.1	Safety Notices	88
6.2	Staff Qualifications	88
6.3	Safety Inspection	88
6.4	Changing the Fuse	89
6.5	Repair	90
6.6	Troubleshooting Table	91
<b>7</b>	<b>Product Data</b>	<b>93</b>
7.1	Technical Data	93
7.2	Ambient Conditions	93
7.3	Spare Parts and Accessories	94
<b>8</b>	<b>Disposal</b>	<b>97</b>



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

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

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgendes Produkt:

Artikelbezeichnung: **NIR FI Lichtquelle**

Artikelnummer: **05-0761nir**

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

### **0.2 Zielgruppe**

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte, medizinisches Assistenzpersonal und Medizintechniker, die mit der Bedienung, der Reinigung und Pflege und der Wartung und Instandhaltung des Produkts betraut sind.

### **0.3 Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments**

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

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

### **0.4 Ergänzende Dokumente**

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

#### **Medizinische elektrische Geräte**

nach IEC 60601-1-2

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

# 1 Allgemeine Informationen zum Produkt

## 1.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts umfasst:

- 1x Lichtquelle
- 1x Netzkabel (Art.-Nr. auf Anfrage)
- 1x Gebrauchsanweisung
- 1x Broschüre zur EMV (TPI012-121-20)

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

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

## 1.2 Produktbeschreibung

### 1.2.1 Leistungsmerkmale und Funktionsweise

#### **Medizinische Endoskopie**

Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um eine Lichtquelle zum Einsatz in der medizinischen Endoskopie.

#### **LED**

Die Lichtquelle nutzt LED-Technologie, um Licht im sichtbaren Lichtspektrum für die Standard-Weißlichtbildgebung zu erzeugen.

#### **NIR-Fluoreszenz-Bildgebung (NIR-FI)**

Die Lichtquelle kann für NIR-Fluoreszenz-Bildgebungsanwendungen verwendet werden. Die Lichtquelle liefert neben sichtbarem Weißlicht auch Nahinfrarot-Licht, das die Fluoreszenzabbildung mittels Lasertechnik ermöglicht. Die Aktivierung des NIR-Lasers wird über die an der Lichtquelle angeschlossene Kamera gesteuert. Es ist nicht möglich, den NIR-Laser direkt an der Lichtquelle zu aktivieren.

#### **Weißlicht mit CRI >90**

Die Lichtquelle stellt Weißlicht mit einem Farbwiedergabeindex von CRI  $R_a >90$  zur Verfügung. Der hohe Farbwiedergabeindex ermöglicht eine besonders farb-echte Darstellung des endoskopischen Bildes.

#### **Automatische Lichtmengensteuerung**

Wenn ein kompatibles Kamerasystem mit Automatischer Lichtmengensteuerung angeschlossen ist, kann die benötigte Lichtmenge vollautomatisch gesteuert werden.

#### **Multi-Lichtleiteraufnahme**

Durch die Multi-Lichtleiteraufnahme ist die Lichtquelle kompatibel mit Lichtleitern der Firmen Storz, Olympus und Richard Wolf.

#### **Fernsteuerbar**

Wenn ein kompatibles Kamerasystem angeschlossen ist, können die Funktionen der Lichtquelle beispielsweise über Kamerakopftasten ferngesteuert werden.

#### **Display**

Bedienhinweise und Anzeigen werden am Gerätedisplay angezeigt.

#### **Sicher**

Wenn kein Lichtleiter angeschlossen ist, bleibt die Lichtquelle im Standby-Modus. Beim Einschalten des Geräts mit dem EIN / Standby-Taster startet die Lichtquelle mit aktiviertem Weißlicht und deaktiviertem NIR-Laser. Beim Abstecken des Lichtleiters schaltet die Lichtquelle automatisch in den Standby-Modus.

Nach einem Stromausfall startet die Lichtquelle im Standby-Modus neu. So wird ein ungewollter Lichtaustritt verhindert.

**Blendschutz**

Ohne gesteckten Lichtleiter kann kein Licht austreten.

**Leise**

Die Lichtquelle ist so konstruiert, dass sie schon aus kurzer Entfernung nicht mehr hörbar ist. Dies hilft Arbeitsbedingungen im OP zu verbessern und Stress zu reduzieren.

**CF-defibrillationsgeschützt**

Die Lichtquelle erfüllt den hohen Standard "CF-defibrillationsgeschützt".

## 1.2.2 Übersichtsdarstellung

## Frontansicht

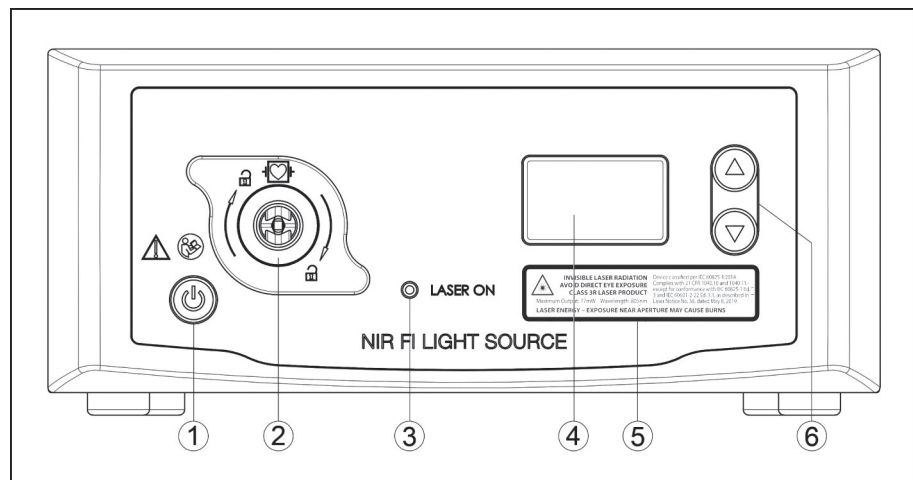


Abbildung 1-1: Frontansicht der Lichtquelle.

- 1 Taster EIN / Standby
- 2 Multi-Lichtleiteranschluss
- 3 Laseremissionsanzeige (LASER ON)
- 4 Display
- 5 Laserwarnschild (Laserprodukt der Klasse 3R)
- 6 Regelung der Lichtmenge

**Farbcodierung der Leuchtanzeigen und Bedientasten**

- 1 **Taster EIN / Standby** -  
blau: Gerät ist im Standby-Modus / weiß: Gerät ist betriebsbereit
- 3 **Laseremissionsanzeige (LASER ON)** -  
orange: Laser ist eingeschaltet (NIR-FI-Modus)
- 6 **Regelung der Lichtmenge** -  
weiß: Gerät ist betriebsbereit / grün: Laser ist eingeschaltet (NIR-FI-Modus)

## Rückansicht

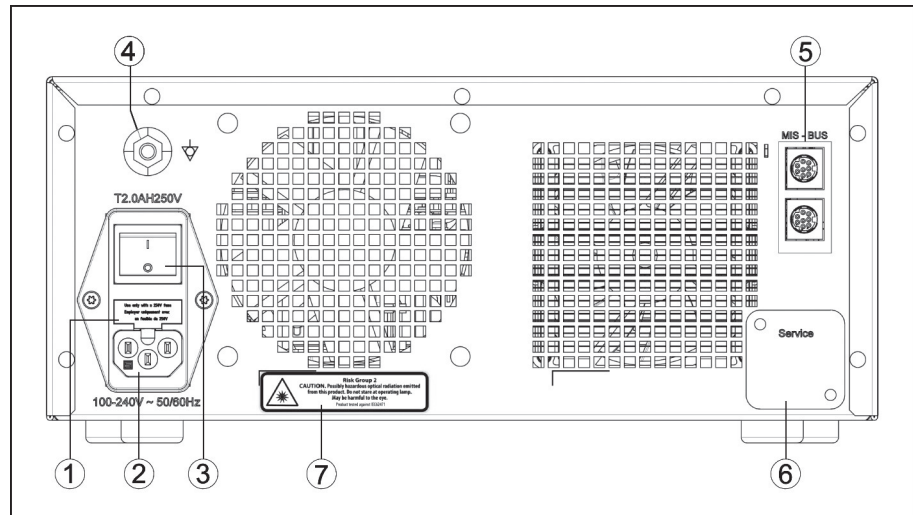


Abbildung 1-2: Rückansicht der Lichtquelle.

- ① Sicherungshalter
- ② Anschluss für Netzkabel
- ③ Hauptschalter für Stromversorgung
- ④ Potentialausgleichsanschluss
- ⑤ Anschlussbuchsen für den MIS-Bus
- ⑥ Schnittstelle für Service (verblendet)
- ⑦ Warnung vor optischer Strahlung (Risikogruppe 2)

## **1.3 Verwendungszweck**

### **1.3.1 Zweckbestimmung**

Die Lichtquelle wird von qualifiziertem Fachpersonal zur Ausleuchtung des Operationsfelds bei endoskopisch durchgeführten diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen verwendet.

Die Lichtquelle wird auch zur Beleuchtung im nahen Infrarotbereich für die Fluoreszenz-Bildgebung verwendet.

### **1.3.2 Indikationen**

Die Lichtquelle ist für den Einsatz bei chirurgischen endoskopischen Eingriffen indiziert, die der Arzt für den Patienten für geeignet hält, wenn eine Beleuchtung mit sichtbarem Weißlicht und/oder Nahinfrarot-Licht für die intraoperative Bildgebung erforderlich ist.

Die Entscheidung zur Durchführung eines endoskopischen Eingriffs hängt vom Zustand des Patienten ab und verbleibt beim verantwortlichen Arzt und sollte auf der Grundlage einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung getroffen werden.

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.

Die Lichtquelle ist für ophthalmologische Eingriffe kontraindiziert.

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die einen direkten Bezug zum Gerät haben.

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

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

### **1.3.4 Patientenprofil**

Vorgesehen für den Einsatz bei jungen Erwachsenen bis hin zu älteren Patienten.

Die Durchführung von pädiatrischen chirurgischen Eingriffen, die auf der Ähnlichkeit der bei chirurgischen Eingriffen an Erwachsenen durchgeführten Aufgaben beruht, muss nach Ermessen des Chirurgen und nach gründlicher Abwägung der individuellen Risiko-Nutzen-Situation erfolgen.

### **1.3.5 Benutzerprofil**

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

### 1.3.6 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.

### 1.3.7 Bedingung für Betrieb

Für den Betrieb muss der Benutzer so vor dem Gerät stehen, dass sich das Frontpanel in einem Blickwinkel von  $\pm 45^\circ$  bei einem Abstand von ca. 30-70 cm befindet.

### 1.3.8 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

#### NIR-Fluoreszenz-Bildgebung

Die Lichtquelle ist für die Verwendung mit den unten aufgeführten Komponenten vorgesehen, um die beabsichtigten Ergebnisse bei der Verwendung der Lichtquelle für die Fluoreszenz-Bildgebung zu erzielen. Die beabsichtigten Ergebnisse werden möglicherweise nicht erreicht, wenn eine der Komponenten ersetzt wird.

#### Kamerasteuereinheiten

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

#### Kamerakopf

- NIR FI Kamerakopf Full HD Zoom (95-3908)

#### Lichtquelle

- NIR FI Lichtquelle (05-0761nir)

#### Lichtleiter

- NIR FI Lichtleiter 4,8 x 3.000 mm (05-0094I-nir)

#### Laparoskope

- 10 x 344 mm, 0°, NIR (11-0131nir)
- 10 x 344 mm, 30°, NIR (11-0143nir)

#### Fluoreszenzfarbstoff

- Indocyaningrün (ICG)



**VORSICHT!** Beachten Sie die Packungsbeilage des verwendeten Fluoreszenzfarbstoffs und die allgemeinen fachlichen Standards für Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und weitere Anweisungen für die Zubereitung, Dosierung und Konzentrationen, Handhabung, Verabreichung und den zeitlichen Ablauf der Reaktion auf die Fluoreszenz und verwenden Sie diesen Fluoreszenzfarbstoff wie angewiesen.

#### ICG-Referenzkarte

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)



**Lichtleiter**

Bei Verwendung der Lichtquelle mit Weißlicht-Beleuchtung ist das Produkt mit Kaltlichtleitern und Hochleistungslichtleitern von Karl Storz, Richard Wolf und Olympus sowie firmeneigenen Lichtleitern kompatibel:

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

**ACHTUNG!** Bevor Sie das Produkt eines anderen Herstellers verwenden, lesen Sie alle Warnhinweise und Anweisungen in den Begleitdokumenten sorgfältig durch.

**1.4 Konformität****1.4.1 Normen und Richtlinien**

Das Produkt erfüllt die Anforderungen folgender anwendbarer Normen:

- **IEC 60601-1** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1:  
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- **IEC 60601-1-2** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2:  
Elektromagnetische Verträglichkeit
- **IEC 60825-1** Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1:  
Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen
- **IEC 62471** Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen

**1.4.2 Klassifizierung des Medizinprodukts**

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

## 1.5 Kennzeichnung

### 1.5.1 Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung



Gebrauchsanweisung befolgen



CE-Kennzeichnung. Das Produkt erfüllt die Anforderungen geltender EU-Regulativen. Produkte höherer Risikoklassen, bei deren Zertifizierung eine Benannte Stelle involviert war, tragen das CE-Zeichen in Verbindung mit der Kennnummer der Benannten Stelle.



Artikelnummer



Seriennummer



Medizinprodukt



Hersteller



Herstellungsdatum



Vorsicht (IEC 60601-1 3rd and 60601-1-2 4th edition) /  
Achtung, Begleitpapiere beachten



Nicht zum Einsatz in Magnetresonanz-Umgebung



Anwendungsteil des Typs BF gemäß IEC 60601-1



Anwendungsteil des Typs CF-defibrillationsgeschützt gemäß IEC 60601-1



Potentialausgleich



Entriegelung



EIN / Standby



Zulässige Lager- und Transporttemperatur



Zulässige relative Luftfeuchtigkeit während Lagerung und Transport



Zulässiger Luftdruck während Lagerung und Transport



Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegen den Beschränkungen des US-Bundesgesetzes



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten



Elektrische Sicherheit



Wechselstrom



Erhöhte Temperatur



Austrittsöffnung für Laserstrahlung



Möglicherweise gefährliche optische Strahlung (Rückseite)



Unsichtbare Laserstrahlung (Vorderseite)

### 1.5.2 Piktogramme in diesem Dokument



Allgemeines Warnzeichen



Warnung vor elektrischer Spannung



Warnung vor Biogefährdung, Infektionsgefahr



Warnung vor Laserstrahl



Warnung vor optischer Strahlung

### 1.6 Kontakt zum technischen Service

Wenden Sie sich bei Fragen zu unseren Produkten, zur Installation oder zum Gebrauch und im Servicefall an Ihren Distributor.

Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Dokuments.

### 1.7 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen

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

## 2 Allgemeine Sicherheitsinformationen

### 2.1 Darstellung von Warnhinweisen

#### 2.1.1 Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels

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

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

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

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



#### **! WARNUNG**

##### **Art und Quelle einer Verletzungsgefahr**

Folgen bei Nichtbeachtung

- > Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

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



#### **! VORSICHT**

##### **Art und Quelle einer Verletzungsgefahr**

Folgen bei Nichtbeachtung

- > Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

Hinweis auf mögliche Sachschäden:

#### **ACHTUNG**

##### **Art und Quelle der Gefahr eines Sachschadens**

Folgen bei Nichtbeachtung

- > Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

### 2.1.2 Warnhinweise im Text

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

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

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

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



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

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



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

Hinweis auf einen möglichen Sachschaden:

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

## 2.2 Produktsicherheit

### 2.2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

Unsere Produkte werden nach höchsten Qualitätsansprüchen entwickelt und gefertigt.

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











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

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

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

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

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

-  **WARNUNG!** Gefahr durch eigenmächtige Änderungen am Produkt. Personen können schwer verletzt werden. Nehmen Sie keinerlei eigenmächtige Änderungen vor.
-  **WARNUNG!** Betrieb des geöffneten Geräts. Gefahr des elektrischen Schlags, von Hautverbrennungen und bleibenden Augenschäden. Gerät nicht öffnen. Gerät nur im geschlossenen Zustand betreiben.
-  **WARNUNG!** Ausfall von Komponenten während eines Eingriffs. Gefährdung des Patienten. Einsatzbereiten Ersatz bereithalten.
-  **WARNUNG!** Risiken durch die Anordnung, Aufstellung, Kombination oder die Eigenschaften umgebender oder verbundener Geräte oder Vorrichtungen. Gebrauchsanweisungen der betreffenden Produkte beachten. Risikobetrachtung durchführen.
-  **WARNUNG!** Lichtquelle mit hoher Strahlungsleistung. Gefahr von Augenschäden. Nicht direkt in das freie Ende des Lichtleiters blicken.
-  **WARNUNG!** Erstickungsgefahr. Verpackungsmaterial so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.
-  **WARNUNG!** Magnetresonanztomographie (MRT). Magnetische Kraftwirkung, elektromagnetische Wechselwirkungen, Erhitzung von Metallteilen. Produkt nicht in der Nähe von MR-Tomographen verwenden.
-  **WARNUNG!** Gebrauch während der Entladung eines Defibrillators. Personengefährdung. Produkt vor der Entladung aus dem Operationsfeld entfernen.
-  **VORSICHT!** Unsanfte Handhabung. Patientengefährdung durch beschädigtes Produkt. Produkt vorsichtig behandeln. Produkt nach starker mechanischer Belastung oder Herunterfallen nicht mehr verwenden und zur Überprüfung an den Hersteller senden.
-  **WARNUNG!** Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu Risiken für Patient und Anwender oder vorzeitigem Verschleiß des Produkts führen.

### 2.2.2 Hinweise zur Strahlensicherheit

Um eine Belastung durch Laserstrahlung und optische Strahlung zu vermeiden, befolgen Sie alle Warnhinweise und Anweisungen in diesem Dokument und beachten Sie alle geltenden regionalen Vorschriften oder Normen für persönliche Schutzausrüstung.

Die Verwendung des Lasers für andere als in dieser oder den Gebrauchsanweisungen zu Kamerasteuereinheit und Kamerakopf definierte Zwecke kann zu einer gefährlichen Strahlenbelastung führen und schwere Augenverletzungen beim Patienten oder Anwender zur Folge haben.

Um sicherzustellen, dass der NIR-Laser nur dann aktiviert wird, wenn er benötigt wird, schalten die folgenden Bedingungen den NIR-Laser automatisch aus (wenn er aktiv ist) oder verhindern die Aktivierung des NIR-Lasers (wenn er nicht aktiv ist):

- Die Lichtquelle ist nicht an eine kompatible, für diesen Zweck spezifizierte Kamerasteuereinheit angeschlossen.
- Die Kamerasteuereinheit oder die Lichtquelle sind ausgeschaltet oder im Standby-Modus.
- Ein nicht für diesen Zweck spezifizierter Kamerakopf wird an die Kamerasteuereinheit angeschlossen.
- Ein nicht für diesen Zweck spezifizierter Lichtleiter wird an die Lichtquelle angeschlossen.
- Die Kamera wird im Weißlicht-Bildgebungsmodus betrieben.

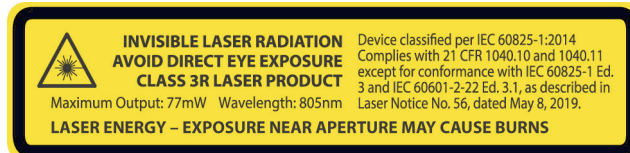


## **⚠️ WARNUNG**

### **Unsichtbare Laserstrahlung (Laserprodukt der Klasse 3R ) und gefährliche optische Strahlung (Risikogruppe 2)**

Gefahr von schweren Augenverletzungen beim Patienten oder Anwender

- Beachten Sie das abgebildete Warnschild (Laserstrahl) auf der Vorderseite des Geräts



- Beachten Sie das abgebildete Warnschild (Optische Strahlung) auf der Rückseite des Geräts



- Die Lichtquelle ist ein Laserprodukt der Klasse 3R. Halten Sie zum Erreichen der Laserklasse 1M einen Sicherheitsabstand von > 23 cm (NOHD) zum Lichtleiterende ein.
- Vermeiden Sie direkten Augenkontakt. Schauen Sie niemals in die folgenden Öffnungen oder richten Sie das aus den Öffnungen austretende Licht auf eine andere Person: Lichtleiterende und Endoskopspitze.
- Verwenden Sie in Kombination mit der NIR-FI-Lichtquelle keine optischen Instrumente wie z. B. Mikroskope oder Vergrößerungsgläser.
- Aktivieren Sie den NIR-FI-Modus ausschließlich mit am Lichtleiter angeschlossenen Endoskop.
- Aktivieren Sie den NIR-FI-Modus nur dann, wenn dies notwendig ist, d. h. zur Funktionsprüfung oder zur Anwendung, nach Einführung des Endoskops in den Körper des Patienten.
- Deaktivieren Sie den NIR-FI-Modus, sobald dieser nicht mehr benötigt wird, d. h. nach Abschluss der Funktionsprüfung oder nach Anwendung, bevor Sie das Endoskop aus dem Körper des Patienten entfernen.
- Schalten Sie die Lichtquelle immer aus, bevor Sie den Lichtleiter oder das Endoskop anschließen oder entfernen oder das Gerät unbeaufsichtigt lassen.
- Schützen Sie das Gerät vor unberechtigtem Gebrauch.

### **2.2.3 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.



### 2.2.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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

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

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

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

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

**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 30 cm (12 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 der Lichtleistung durch elektromagnetische Störungen (Weißlicht- und NIR-Fluoreszenz-Bildgebungsmodus). Gefährdung des Patienten durch im FI-Bildgebungsmodus gesperrtes System, Lichtausfall.

- > Alle Störquellen entfernen
- > Empfohlene Mindestabstände gemäß den Hinweisen zur elektromagnetischen Verträglichkeit einhalten
- > Sicherstellen, dass die Lichtausgabe korrekt funktioniert

### 2.2.5 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.

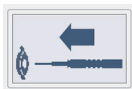
Der Betreiber steht in der Verantwortung, die Funktionsfähigkeit des Systems zu prüfen, sicherzustellen und zu erhalten.

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- oder CF-defibrillationsfest-Bedingungen gemäß IEC 60601-1).

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

### 2.2.6 Störungsanzeigen

#### Lichtleiter fehlt oder ist nicht richtig angeschlossen



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

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

#### Warnung mit Fehlercode



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

#### Mögliche Ursache

LED-Lichtintensität lässt sich nicht einstellen oder LED ist defekt

#### Abhilfe

Gerät ausschalten/nicht mehr verwenden und gegen Ersatzgerät tauschen





Ausfall des Gehäuselüfters

Gerät ausschalten/nicht mehr verwenden  
und gegen Ersatzgerät tauschen



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

Gerät ausschalten/nicht mehr verwenden  
und gegen Ersatzgerät tauschen



Ausfall des ersten Lüfters

Gerät ausschalten/nicht mehr verwenden  
und gegen Ersatzgerät tauschen



Ausfall des zweiten Lüfters

Gerät ausschalten/nicht mehr verwenden  
und gegen Ersatzgerät tauschen



Ausfall des dritten Lüfters

Gerät ausschalten/nicht mehr verwenden  
und gegen Ersatzgerät tauschen



Strombegrenzung aktiv

Gerät ausschalten/nicht mehr verwenden  
und gegen Ersatzgerät tauschen



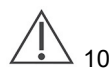
Laser-Leistung zu hoch

Gerät ausschalten/nicht mehr verwenden  
und gegen Ersatzgerät tauschen



LED-Leistung zu hoch

Gerät ausschalten/nicht mehr verwenden  
und gegen Ersatzgerät tauschen



Optischer Filter defekt

Gerät ausschalten/nicht mehr verwenden und gegen Ersatzgerät tauschen



Temperatur des Lasermoduls zu hoch

Gerät ausschalten und abkühlen lassen. Sollte der Fehlercode weiterhin angezeigt werden, gegen Ersatzgerät tauschen



Temperatur des LED-Moduls zu hoch

Gerät ausschalten und abkühlen lassen. Sollte der Fehlercode weiterhin angezeigt werden, gegen Ersatzgerät tauschen



Fehler in der internen Kommunikation

Gerät ausschalten/nicht mehr verwenden und gegen Ersatzgerät tauschen



Kein NIR-FI-Lichtleiter gesteckt oder defekt; NIR-FI-Modus nicht möglich

NIR-FI-Lichtleiter anschließen oder ersetzen

## 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!** Beeinträchtigung der Lichtleistung (Weißlicht- und NIR-Fluoreszenz-Bildgebungsmodus) durch externe Störquellen, zum Beispiel tragbare Geräte, wie Mobiltelefone. Gefährdung des Patienten. Alle Störquellen entfernen. Mindestabstände einhalten.



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

1. Stellen Sie das Gerät auf.

Halten Sie die Mindestabstände zu anderen Geräten ein:

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

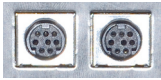
Stellen Sie sicher, dass das Gerät wie folgt aufgestellt ist:

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



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

Verwenden Sie ein Potentialausgleichskabel gemäß DIN 42801 mit einem Querschnitt von mindestens 4 mm<sup>2</sup>.



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

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der Kamera.



### 3.3.2 Gerät an das Stromnetz anschließen

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

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



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

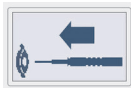
3. Verbinden Sie das Netzkabel mit der Stromversorgung.
4. Verlegen Sie das Kabel so, dass niemand darüber stolpern oder hängenbleiben kann.

### 3.4 Funktionsprüfung durchführen

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

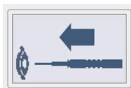
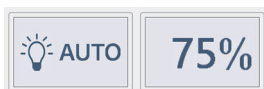
Voraussetzung: Die Installation muss abgeschlossen sein.

1. Stellen Sie den Hauptschalter auf der Geräterückseite auf EIN.
  - > Der EIN / Standby-Taster an der Frontseite leuchtet blau.
  - > Im Display erscheint die Aufforderung, einen Lichtleiter einzustecken.
2. Schließen Sie einen Lichtleiter an wie in [Abschnitt 4.5](#) beschrieben.
  - > Das Gerät wechselt in den Standby-Modus.
  - > Im Display erscheint der Begriff STANDBY mit Symbol.



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

3. Aktivieren Sie das Gerät durch drücken des EIN / Standby-Tasters an der Vorderseite.
  - > Das Gerät ist betriebsbereit.
  - > Der EIN / Standby-Taster leuchtet weiß.
  - > Im Display erscheint entweder der Begriff AUTO für automatische Lichtmengensteuerung oder die eingestellte Lichtmenge in „%“.



**Hinweis:** Ist kein Lichtleiter angeschlossen und der EIN / Standby-Taster wird betätigt, erscheint auf dem Display die Aufforderung, einen Lichtleiter einzustecken.

4. Stellen Sie sicher, dass sich die Lichtmenge regulieren lässt wie in [Abschnitt 4.7](#) beschrieben.

5. Stellen Sie sicher, dass sich die LED in den Standby-Modus versetzen und wieder reaktivieren lässt wie in Abschnitt 4.4 beschrieben.

## 4 Bedienung

### 4.1 Sicherheitshinweise



#### **WARNUNG**

##### **Änderungen an der Installation**

Gefahr von Brand, Kurzschluss und elektrischem Schlag

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



#### **WARNUNG**

##### **Ableitstrom bei Berührung des Patienten**

Gefahr eines elektrischen Schlages

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



#### **WARNUNG**

##### **Aufstellung des Gerätewagens im Sterilbereich**

Infektionsgefahr

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



## **WARNUNG**

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

Gefährdung von Patient und Anwender, Bildstörungen, Beschädigung des Produkts

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



## **VORSICHT**

### **Hohe Temperaturen in Kombination mit Lichtleitern und Endoskopen**

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

- > Laserenergie - eine Bestrahlung nahe der Austrittsöffnung am Lichtleiter kann Verbrennungen verursachen
- > Für das Endoskop passenden Lichtleiter verwenden
- > Langdauernde Verwendung von intensivem Licht vermeiden
- > Eine möglichst niedrige Beleuchtungsstärke zur Ausleuchtung des Zielbereichs wählen
- > Enden des Lichtleiters nicht berühren oder mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen
- > Endoskop-Lichtleiteranschluss und distales Ende des Endoskops nicht berühren oder mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen
- > Lichtquelle immer in den Standby-Modus schalten, wenn das Endoskop vom Lichtleiter abgekoppelt oder das Gerät unbeaufsichtigt gelassen wird
- > Endoskop oder Lichtleiter niemals auf dem Patienten, dem Sterilüberzug oder entflammaren Materialien ablegen

## 4.2 Qualifikation des Personals

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

## 4.3 Technische Überprüfung vor dem Gebrauch

### 4.3.1 Sichtkontrolle durchführen

*Führen Sie vor jedem Eingriff eine Sichtkontrolle durch.*

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

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

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

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

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

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

### 4.3.2 Funktionsprüfung durchführen (Weißlicht-Modus)

*Führen Sie vor jedem Eingriff im Weißlicht-Modus eine Funktionsprüfung durch.*

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

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

Verwenden Sie die Lichtquelle nicht, wenn sich die Lichtmenge nicht regulieren lässt oder das System nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Hinweis: Führen Sie vor jedem Eingriff mit dem NIR-FI-Laser die nachfolgend beschriebene Funktionsprüfung (NIR-FI-Modus) durch.

### 4.3.3 Funktionsprüfung durchführen (NIR-FI-Modus)

Führen Sie **vor jedem Eingriff** im NIR-FI-Modus eine Funktionsprüfung durch. Überprüfen Sie anhand der ICG-Referenzkarte, ob das Fluoreszenzmedium für den Wellenlängenbereich der Lichtquelle angeregt werden kann und ob ein fluoreszierendes Licht ausreichender Intensität emittiert wird.

1. Schließen Sie einen kompatiblen NIR-FI-Lichtleiter an.
2. Schließen Sie ein kompatibles NIR-FI-Endoskop an den NIR-FI-Lichtleiter an.
3. Legen Sie die ICG-Referenzkarte auf eine ebene Unterlage.



**WARNUNG!** Die Referenzkarte ist nicht steril.

4. Richten Sie das NIR-FI-Endoskop auf die ICG-Referenzkarte und fokussieren Sie das Bild in einem für die klinische Anwendung typischen Arbeitsabstand.
5. Aktivieren Sie die Lichtquelle.
6. Aktivieren Sie den NIR-FI Grün- oder den NIR-FI Intensität-Modus mit der Kamera (Abschnitt 5.7 [Gebrauchsanweisung zur Kamerasteuereinheit]).

Vergewissern Sie sich, dass das Fluoreszenzsignal der ICG-Referenzkarte mit ausreichender Intensität zum Hintergrund dargestellt wird (Gebrauchsanweisung zur Referenzkarte).

Passen Sie gegebenenfalls die NIR-FI-Verstärkung („NIR FI Gain“) an.

Verwenden Sie das NIR-FI-System nicht, wenn das Fluoreszenzsignal der Referenzkarte nicht mit ausreichender Intensität zum Hintergrund dargestellt werden kann oder das System nicht ordnungsgemäß funktioniert.

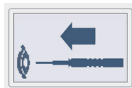
Hinweis: Wie bei fast allen Diagnoseverfahren können auch in der fluoreszenzbasierten digitalen Überlagerung falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse auftreten. Es kann eine Bewertung durch den Benutzer anhand anderer Methoden erforderlich sein.

## 4.4 Einschalten und Ausschalten, Trennung von der Stromversorgung

### Gerät einschalten

Beachten Sie die Inhalte aus [Abschnitt 3.4](#).

1. Stellen Sie den Hauptschalter auf der Geräterückseite auf EIN.
  - > Der EIN / Standby-Taster an der Frontseite leuchtet blau.
  - > Im Display erscheint die Aufforderung, einen Lichtleiter einzustecken.



2. Schließen Sie einen Lichtleiter an wie in [Abschnitt 4.5](#) beschrieben.
  - > Das Gerät wechselt in den Standby-Modus.



3. Aktivieren Sie das Gerät durch drücken des EIN / Standby-Tasters an der Vorderseite.
  - > Im Display erscheint der Begriff STANDBY mit Symbol.
3. Aktivieren Sie das Gerät durch drücken des EIN / Standby-Tasters an der Vorderseite.
  - > Das Gerät ist betriebsbereit.

**Hinweis:** Nach dem Starten der Lichtquelle ist immer das sichtbare Weißlicht aktiviert und der NIR-Laser deaktiviert.

- > Der EIN / Standby-Taster an der Frontseite leuchtet weiß.
- > Im Display erscheint die Anzeige AUTO für automatische Lichtmengensteuerung oder die eingestellte LED-Weißlichtmenge in „%“.



**Hinweis:** Ist kein Lichtleiter angeschlossen, bleibt die Lichtquelle im Standby-Modus.

### Gerät ausschalten



1. Deaktivieren Sie das Gerät durch drücken des EIN / Standby-Tasters an der Vorderseite oder durch Entfernen des Lichtleiters.
  - > Das Gerät wechselt in den Standby-Modus.
  - > Der EIN / Standby-Taster an der Frontseite leuchtet blau.
  - > Im Display erscheint der Begriff STANDBY mit Symbol.



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

### Gerät von der Stromversorgung trennen

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

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

## 4.5 Lichtleiter anschließen

Wenn Sie die Lichtquelle für Weißlichtbeleuchtung verwenden, ermöglicht Ihnen der Multi-Lichtleiteranschluss den Anschluss von Lichtleitern verschiedener Hersteller.

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



**WARNUNG!** Licht mit hoher Strahlungsleistung. Gefahr von Augenschäden. Nicht direkt in das freie Ende des Lichtleiters blicken. Die Lichtquelle immer in den Standby-Modus schalten, bevor Sie den Lichtleiter oder das Endoskop anschließen oder entfernen oder das Gerät unbeaufsichtigt lassen.



**VORSICHT!** Beschädigung des Geräts möglich. Halten Sie den Multi-Lichtleiteranschluss immer sauber. Verunreinigungen am Multi-Lichtleiteranschluss können zu Überhitzung führen.

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



2. Aktivieren Sie das Gerät durch Drücken des EIN / Standby-Tasters und richten Sie dabei den Lichtleiter von den Augen weg, um niemanden zu blenden.

> Das Licht tritt am distalen Ende des Lichtleiters mit einer betriebsbereiten Lichtintensität aus, die entweder automatisch gesteuert (automatische Lichtmengensteuerung) oder manuell eingestellt wurde.

## 4.6 Lichtleiter abkoppeln



1. Drehen Sie den Multi-Lichtleiteranschluss im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

> Der Lichtleiter löst sich.

> Die LED schaltet aus, das Gerät bleibt eingeschaltet.

2. Ziehen Sie den Lichtleiter heraus.

3. Demontieren Sie ggf. verwendete Adapter und geben Sie den Lichtleiter zur Aufbereitung. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Lichtleiters.



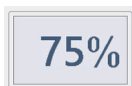
## 4.7 Lichtmenge einstellen

### 4.7.1 LED-Weißlichtmenge manuell einstellen

Die LED-Weißlichtmenge ist in 5 %-Stufen einstellbar.

1. Regeln Sie die Lichtmenge durch Betätigung der Pfeiltasten.

Drücken Sie kurz auf eine Pfeiltaste, um die Lichtmenge in 5 %-Stufen einzustellen.



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

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

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

### 4.7.2 Automatische Einstellung

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

#### Automatische Lichtmengensteuerung aktivieren

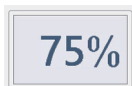
1. Verbinden Sie die Lichtquelle mit einer kompatiblen Kamera via MIS-Bus-Kabel. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der Kamera.
2. Aktivieren Sie die automatische Lichtmengensteuerung über das Menü der Kamera oder indem Sie mit der Pfeil-nach-oben-Taste an der Vorderseite des Geräts die Lichtmenge auf 100 % einstellen und diese anschließend ein weiteres Mal drücken.



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

#### Automatische Lichtmengensteuerung deaktivieren

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



> Bei deaktivierter automatischer Lichtmengensteuerung wird die LED-Weißlichtmenge auf dem Display in „%“ angezeigt.

## 4.8 NIR-Laser für NIR-Fluoreszenz-Bildgebung

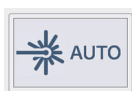
Die Lichtquelle meldet den Status des NIR-Lasers, der die Fluoreszenz-Bildgebung ermöglicht; die Aktivierung und Deaktivierung des NIR-Lasers wird dagegen über die Kamera gesteuert.

### NIR-Laser aktivieren

1. Verbinden Sie die Lichtquelle mit einer kompatiblen, für diesen Zweck vorgesehenen Kamerasteuereinheit via MIS-Bus-Kabel.
2. Verbinden Sie einen dafür spezifizierten Lichtleiter mit der Lichtquelle und verbinden Sie den Lichtleiter mit einem dafür spezifizierten Endoskop.
3. Schalten Sie mit der Kamera in einen NIR-Fluoreszenz-Bildgebungsmodus, um den NIR-Laser zu aktivieren.

> *Die Laseremissionsanzeige auf der Frontblende ist aktiv.*

> *Im Display erscheint das Lasersymbol neben dem Begriff AUTO (für automatische Lichtmengensteuerung) oder die eingestellte LED-Weißlichtmenge in „%“.*



Hinweis: Die Intensität des NIR-Lasers kann nicht manuell eingestellt werden.

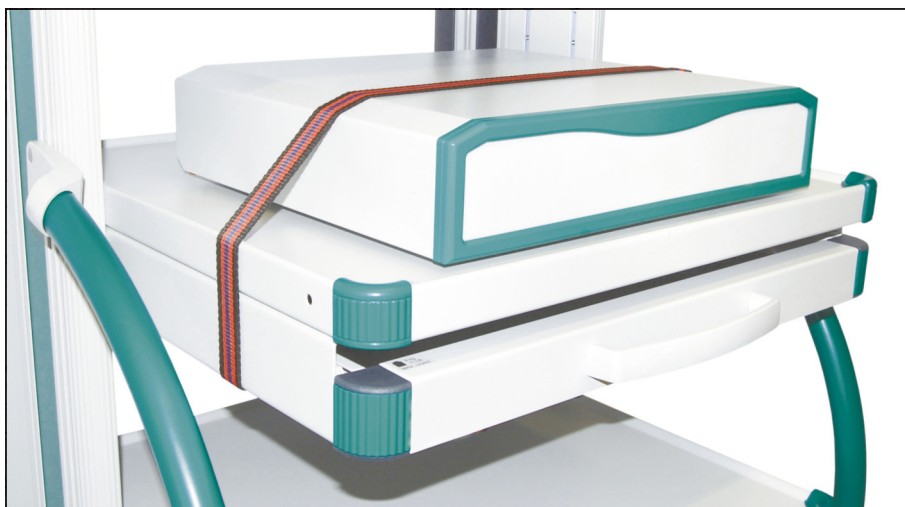
### NIR-Laser deaktivieren

1. Schalten Sie mit der Kamera den NIR-Fluoreszenz-Bildgebungsmodus aus, um den NIR-Laser zu deaktivieren.

> *Das Weißlichtbild wird am Hauptbildschirm angezeigt.*

## 4.9 Hinweise zu Lagerung und Transport

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



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

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

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

Achten Sie bei der Lagerung oder Zwischenlagerung darauf, dass das Produkt nicht durch die Umgebung beschädigt werden kann.

Um Beschädigung zu vermeiden, schützen Sie das Produkt vor direktem Sonnenlicht, Radioaktivität und starker elektromagnetischer Strahlung.

Die Umgebungsbedingungen für Transport, Lagerung und Betrieb finden Sie in [Abschnitt 7.2.](#)

## 5 Aufbereitung

### 5.1 Sicherheitshinweise



#### **⚠️ WARNUNG**

##### **Gefahr durch unsachgemäße Reinigung**

Gefahr von Brand, Kurzschluss und elektrischem Schlag

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

#### **ACHTUNG**

##### **Unsachgemäße Reinigung**

Beschädigung des Geräts möglich

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

### 5.2 Reinigung und Desinfektion durchführen

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

<sup>1</sup> Rezeptur: Quartäres Ammonium; bakterizid, viruzid; für die Verwendung an Geräten geeignet.  
Für die Validierung der Reinigung und Desinfektion wurden Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher von PDI® verwendet.

## 6 Wartung und Instandsetzung

### 6.1 Sicherheitshinweise



#### **⚠️ WARNUNG**

##### **Gefahr durch unsachgemäße Wartung und Instandsetzung**

Gefahr von Brand, Kurzschluss und elektrischem Schlag

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

### 6.2 Qualifikation des Personals

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

Instandsetzungsarbeiten dürfen nur von Servicemitarbeitern unseres Hauses durchgeführt werden.

### 6.3 Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

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

Die Kontrolle umfasst:

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

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

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

## 6.4 Sicherung wechseln

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

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

2. Lösen Sie den Sicherungshalter mit Hilfe eines Schraubendrehers.

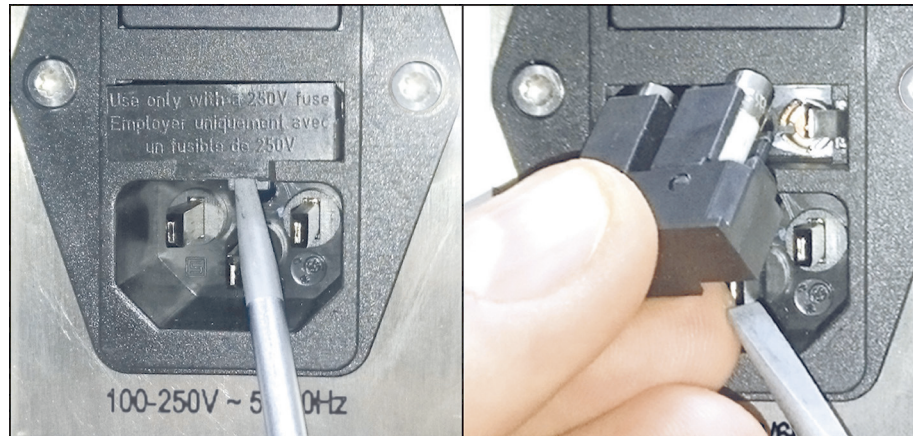


Abbildung 6-1: Lösen des Sicherungshalters mit Hilfe eines Schraubendrehers.

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



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

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

## 6.5 Reparatur

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

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



### **WARNUNG**

#### **Kontaminiertes Produkt**

Infektionsgefahr

- > Produkt vor dem Versand aufbereiten (*Kapitel 5*)
- > Kontaminierte Produkte kennzeichnen

Senden Sie nur gründlich gereinigte Ware zur Reparatur.

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

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

## 6.6 Vorgehen bei Störungen

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Kein Betrieb	Keine elektrische Spannung vorhanden	Netzanschluss überprüfen und ggf. Netzanschluss herstellen  Sicherung überprüfen und ggf. tauschen
	Netzteil defekt	Lichtquelle zur Reparatur einsenden
Lichtquelle leuchtet nicht	Gerät überhitzt	Gerät abkühlen lassen
Lichtleiter lässt sich nicht adaptieren	Adapter an Lichtleiteranschluss fehlt	Adapter anschrauben
Licht zu dunkel	Lichtleiter nicht korrekt angeschlossen	Sitz des Lichtleiters prüfen, ggf. optimieren
	Lichtleiter defekt	Lichtleiter tauschen
	Adapter nicht korrekt angeschraubt	Adapter vollständig aufschrauben
	Lichtleiter nicht vollständig eingesteckt	Kompatiblen Lichtleitertyp verwenden
Lüfter laufen nicht	Lüfter defekt	Lichtquelle zur Reparatur einsenden
Lichtquelle nicht fernsteuerbar	MIS-Bus-Kabel nicht richtig gesteckt oder defekt	Verbindung prüfen oder Kabel tauschen
Automatische Lichtmengensteuerung nicht möglich	Kamera unterstützt die automatische Lichtmengensteuerung nicht	Kompatibles Kameramodell verwenden
Licht schaltet trotz entferntem Lichtleiter nicht ab	Lichtleiter war nicht eingerastet	Multi-Lichtleiteranschluss drehen
	Inkompatibler Lichtleiter	Kompatiblen Lichtleitertyp verwenden
NIR-FI-Modus nicht möglich	MIS-Bus-Kabel nicht richtig gesteckt oder defekt	Verbindung prüfen oder Kabel tauschen
	Kamerakopf oder Lichtleiter unterstützt den NIR-FI-Modus nicht	Kompatiblen Kamerakopf oder Lichtleiter verwenden
NIR-Laser lässt sich nicht deaktivieren / System ist im NIR-FI-Modus gesperrt	Softwarefehler	Lichtquelle in den Standby-Modus schalten  Lichtquelle reaktivieren, die dann mit aktiviertem LED-Weißlicht und deaktiviertem NIR-Laser startet



Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Der NIR-FI-Modus wird unbeabsichtigt verlassen und die LED-Weißlichtintensität ist auf 80 % festgelegt	Technischer Fehler	Gerät am Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts aus- und wieder anschalten
Wenn der NIR-FI-Modus aktiv ist, erscheint ein starkes Fluoreszenzsignal auf dem gesamten Bildschirm	Endoskop unterstützt den NIR-FI-Modus nicht	Prüfen ob das verwendete Endoskop für die NIR-Fluoreszenz-Bildgebung in Kombination mit der verwendeten Kamera spezifiziert ist  Kompatibles Endoskop verwenden

Tabelle 6-1: Störungstabelle.

## 7 Produktdaten

### 7.1 Technische Daten

Abmessung (B x H x T)	295 x 130 x 355 mm
Gewicht	8 kg
Stromaufnahme	1,6 - 0,6 A
Netzspannung	100-240 V~, 50/60 Hz
Schutzklasse gemäß IEC 60601-1	Schutzklasse I
Gerätesicherung	T2,0AH 250V
Schnittstellen	2x MIS-Bus
Schutzart	IP 21
Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1	Typ CF-defibrillationsgeschützt
Einstufung gemäß IEC/CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A
Eingebaute Laserquelle	Klasse 4 (unsichtbar)
Lasertyp	Dauerstrichlaser (CW)
Laserapertur für NIR-Strahlung	Lichtleiterende und Endoskopspitze
Laserklasse gemäß IEC 60825-1	Klasse 3R (Lichtleiterende) Klasse 1M (Endoskopspitze)
Maximale Laserleistung	77 mW
Wellenlänge des Lasers	805 nm
Laserstrahldivergenz am Lichtleiterende	0,8378 rad
Sicherheitsabstand (NOHD) am Lichtleiterende	23 cm

### 7.2 Umgebungsbedingungen

#### Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur	-20 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 %
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa

#### Betriebsbedingungen

Temperatur	+10 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa



### **⚠ VORSICHT**

#### **Nichtbeachtung der Umgebungsbedingungen**

Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden

> Betriebsbedingungen sowie Transport- und Lagerbedingungen beachten

## 7.3 Ersatzteile und Zubehör



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


Abbildung	Bezeichnung	Artikelnummer
	Feinsicherung T2,0AH 250V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	MIS-Bus-Kabel, 2,25 m	A057635
	MIS-Bus-Kabel, 0,75 m	A059584
	Netzkabel (länderspezifisch)	auf Anfrage

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



Abbildung	Bezeichnung	Artikelnummer
	Hochleistungslichtleiter, 3,5 x 1.800 mm (Standard-Lichtleiter)	05.0084I
	Hochleistungslichtleiter, 3,5 x 2.300 mm (Standard-Lichtleiter)	05.0088I
	Hochleistungslichtleiter, 3,5 x 3.000 mm (Standard-Lichtleiter)	05.0085I
	Hochleistungslichtleiter, 4,8 x 1.800 mm (Standard-Lichtleiter)	05.0086I
	Hochleistungslichtleiter, 4,8 x 2.300 mm (Standard-Lichtleiter)	05.0090I
	Hochleistungslichtleiter, 4,8 x 3.000 mm (Standard-Lichtleiter)	05.0087I
	Hochleistungslichtleiter, 3,5 x 2.300 mm (Hochtemperatur-Lichtleiter)	05.0088I.ht
	Hochleistungslichtleiter, 3,5 x 3.000 mm (Hochtemperatur-Lichtleiter)	05.0085I.ht
	Hochleistungslichtleiter, 4,8 x 2.300 mm (Hochtemperatur-Lichtleiter)	05.0090I.ht
	NIR FI Lichtleiter, 4,8 x 3.000 mm (NIR-Fluoreszenz-Lichtleiter)	05-0094I-nir

Tabelle 7-2: Lichtleiter.









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

Tabelle 7-3: Lichtleiter-Adapter.

## 8 Entsorgung



### **WARNUNG**

#### **Kontaminiertes Produkt**

Infektionsgefahr

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

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

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



Mit diesem Symbol gekennzeichnete Produkte der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

## **0 Important Information about this Document**

### **0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose**

These instructions for use apply to the following product:

Item name: **NIR FI Light Source**

Item number: **05-0761nir**

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

### **0.2 Target Group**

These instructions for use are intended for physicians, medical assistants, and medical engineers who are entrusted with the operation, cleaning, and maintenance of the device.

### **0.3 Using and Storing this Document**

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

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

### **0.4 Supplementary Documents**

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

#### **Medical electrical equipment**

pursuant to IEC 60601-1-2

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

# 1 General Information about the Device

## 1.1 Scope of Delivery

The scope of delivery for the device includes:

- 1x light source
- 1x power cord (item no. available on request)
- 1x instructions for use
- 1x EMC brochure (TPI012-121-20)

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

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



## 1.2 Product Description

### 1.2.1 Performance Characteristics and Function

Medical endoscopy	The present product is a light source for use in medical endoscopy.
LED	The light source uses light-emitting diode (LED) technology to generate light in the visible light spectrum for standard of care white light imaging.
NIR fluorescence imaging (NIR FI)	The light source can be used for fluorescence imaging. In addition to white light, the light source provides additional near-infrared light intended to enable fluorescence imaging using laser technology. Activation of the NIR laser is controlled by the camera connected to the light source. There is no way to activate the NIR laser at the light source directly.
White light with a CRI >90	The light source provides white light with a color rendering index of CRI $R_a >90$ . The high color rendering index allows for a particularly natural color representation of the endoscopic image.
Auto light control	If a compatible camera system with automatic light control is connected, the required light intensity can be controlled fully automatic.
Multi-light-guide adapter	The multi-light-guide adapter allows the light source to be connected with light guides manufactured by Storz, Olympus and Richard Wolf.
Remote controlled	With a compatible camera system, the light source functions can be remotely controlled, for instance using the camera head buttons.
Display	Operation instructions and other messages are shown on the device display.
Safe	If no light guide is attached, the light source remains in standby mode. When switching on the device at the ON / standby button, the light source starts with white light active and NIR laser deactivated. When disconnecting the light guide, the light source automatically switches to standby mode.  After a power failure, the light source will restart in standby mode. This prevents any unintentional light emission.
Glare protection	Without a connected light guide, no light can be emitted.
Silent	The light source is designed to be inaudible, even from short distances. This contributes to improving OR working conditions and reducing stress.
Defibrillation-proof type CF	The light source meets the high defibrillation-proof type CF standard.

## 1.2.2 Visual Overview

## Front View

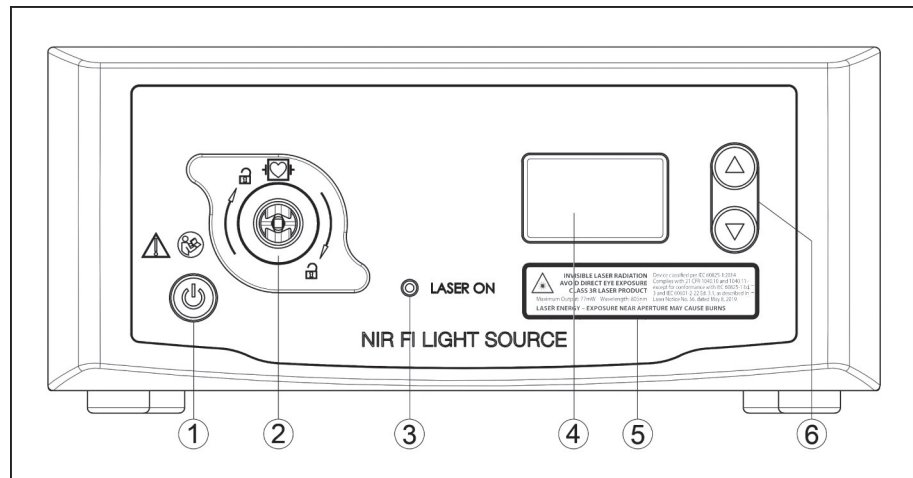


Figure 1-1: Front view of the light source.

- ① ON / standby button
- ② Multi-light-guide adapter
- ③ Laser emission indicator (LASER ON)
- ④ Display
- ⑤ Laser warning label (Class 3R laser product)
- ⑥ Light intensity adjustment

#### Indicator light and control button color coding

- ① **ON / standby button** -  
blue: device is in standby mode / white: device is ready for use
- ③ **Laser emission indicator (LASER ON)** - orange: laser is on (NIR FI mode)
- ⑥ **Light intensity adjustment** -  
white: device is ready for use / green: laser is on (NIR FI mode)

## Rear View

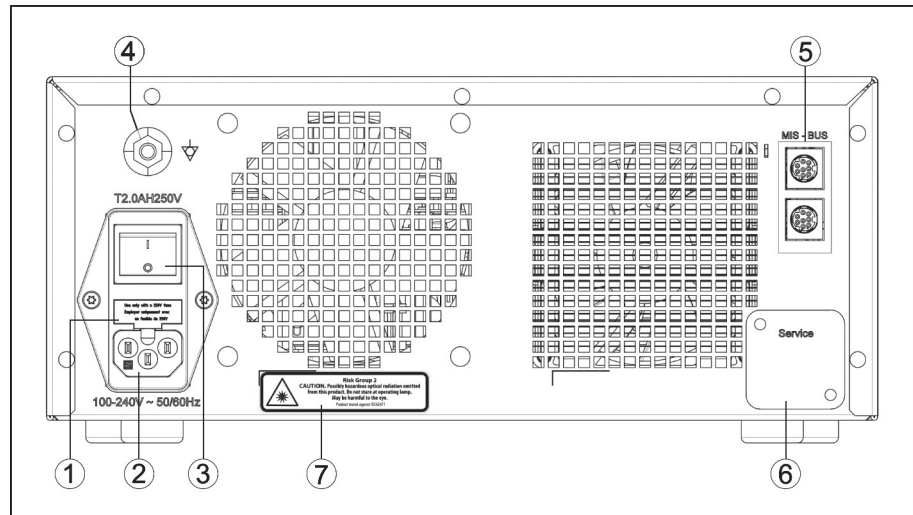


Figure 1-2: Rear view of the light source.

- ① Fuse holder
- ② Connection for power cord
- ③ Main power switch
- ④ Potential equalization terminal
- ⑤ MIS-Bus ports
- ⑥ Port for service (covered)
- ⑦ Optical radiation warning (Risk group 2)

---

## **1.3 Usage**

### **1.3.1 Intended Use**

The light source is used by qualified persons to illuminate surgical sites during diagnostic or therapeutic endoscopic procedures.

The light source is also used to provide illumination in the near-infrared range for fluorescence imaging.

### **1.3.2 Indications**

The light source is indicated for use in surgical endoscopic procedures that physicians deem appropriate for the patient where illumination with visible white light and/or near-infrared light is required for intraoperative imaging.

The decision to perform an endoscopic procedure depends on the condition of the patient, rests with the responsible physician and should be based on an individual benefit-risk analysis.

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.

The light source is contraindicated for ophthalmologic interventions.

There are no known contraindications linked directly to the device.

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 Patient Profile**

Intended to be used from young adults through elderly patients.

Performance in pediatric surgical procedures which is based on similarity of tasks performed in adult surgical procedures must be carried out at the discretion of the surgeon and after thorough consideration of the individual risk-benefit situation.

### **1.3.5 User Profile**

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

### **1.3.6 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.

### **1.3.7 Condition of Use**

For operation the user shall stand in front of the device so that the front panel is within a viewing angle of  $\pm 45^\circ$  at a distance of approximately 30-70 cm.

### 1.3.8 Components Required for Operation

#### NIR fluorescence imaging

The light source is intended for use with the components listed below to achieve the intended results when using the light source for fluorescence imaging. Intended results may not be achieved if any component is substituted.

##### Camera control units

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

##### Camera head

- NIR FI Camera Head Full HD Zoom (95-3908)

##### Light source

- NIR FI Light Source (05-0761nir)

##### Light guide

- NIR FI Light Guide 4.8 x 3,000 mm (05-0094I-nir)

##### Laparoscopes

- 10 x 344 mm, 0°, NIR (11-0131nir)
- 10 x 344 mm, 30°, NIR (11-0143nir)

##### Fluorescence dye

- Indocyanine green (ICG)



**CAUTION!** Refer to the package insert of the fluorescent dye used and to general professional standards for warnings, precautions and further instructions for the preparation, dosing and concentrations, handling, administration and timing of fluorescence response and use it as instructed.

##### ICG Reference Card

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

#### Light guide

When using the light source with white light illumination, the product is compatible with cold light guides and high-power light guides supplied by Karl Storz, Richard Wolf, Olympus and our own company:

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

**NOTICE!** Before using another manufacturer's equipment, thoroughly read the accompanying documents for all warnings and instructions.

## 1.4 Conformity

### 1.4.1 Standards and Directives

The device meets the requirements of the following applicable standards:

- **IEC 60601-1** Medical electrical equipment - Part 1:  
General requirements for basic safety and essential performance
- **IEC 60601-1-2** Medical electrical equipment - Part 1-2:  
Electromagnetic compatibility
- **IEC 60825-1** Safety of laser products - Part 1:  
Equipment classification and requirements
- **IEC 62471** Photobiological safety of lamps and lamp systems

### 1.4.2 Medical Device Classification

The product is a Class IIa 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. The product meets the requirements of applicable EU guidelines. Products falling within the higher risk classes, which require inspection by a notified body as part of the certification process, bear both the CE mark and the identification number of the notified body that completed the inspection.



Item number



Serial number



Medical Device



Manufacturer



Date of manufacture



Caution (IEC 60601-1 3rd and 60601-1-2 4th edition) / Take note of accompanying documents



MR unsafe



Type BF applied part according to IEC 60601-1



Type CF defibrillation-proof applied part according to IEC 60601-1



Potential equalization



Release



ON / standby



Permissible storage and transport temperature



Permissible relative air humidity during storage and transport



Permissible atmospheric pressure during storage and transport



Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a physician



Separate collection for WEEE (waste of electrical and electronic equipment)



Fuse



Alternating current



Hot temperature



Laser radiation aperture



Possibly hazardous optical radiation (rear panel)



Invisible laser radiation (front panel)

### 1.5.2 Pictograms in this Document



General warning sign



Electricity hazard warning sign



Biohazard warning sign, risk of infection



Laser beam warning sign



Optical radiation 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 your distributor.

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

### 1.7 Obligation to Report Serious Incidents

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



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

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

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

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

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



**⚠ 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.

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

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



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



**WARNING!** Operating the device in an open condition. Risk of electric shock, skin burns and permanent eye injury. Do not open the device. Operate only when closed.



**WARNING!** Component failure during a surgical procedure. Risk to the patient. Keep spares on hand for emergency replacement.



**WARNING!** Risks from the arrangement, setup, combination, or properties of connected or surrounding devices or equipment. Follow the instructions for use of the respective devices. Perform a risk assessment.



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



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



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



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



**CAUTION!** Rough handling. Risk to the patient resulting from damaged device. Handle the product with care. If the device is dropped or subjected to high mechanical stress, stop using it and send it in to the manufacturer for inspection.



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

### 2.2.2 Radiation Safety Notices

To prevent exposure to laser and optical radiation, follow all warnings and instructions given herein and refer to any applicable regional regulations or standards for personal protective equipment.

Using the laser for other purposes than those specified herein or in the instructions for use of the camera control unit and camera head can result in hazardous radiation exposure and can cause severe eye injury to the patient or user.

To ensure that the NIR laser is only activated when required, the following conditions will automatically turn off the NIR laser (if it is active) or prevent activation of the NIR laser (if it is not active):

- The light source is not connected to a compatible camera control unit specified for this purpose.
- The camera control unit or light source are powered off or set into standby.
- A camera head not specified for this purpose is connected to the camera control unit.
- A light guide not specified for this purpose is connected to the light source.
- The camera is operated in white light imaging mode.

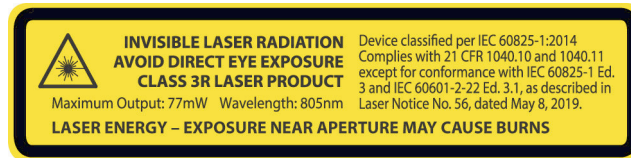


## **⚠ WARNING**

### **Invisible Laser Radiation (Class 3R laser product) and Hazardous Optical Radiation (Risk Group 2)**

Risk of severe eye injury to the patient or user

- Observe the following warning label (laser beam) on the device front



- Observe the following warning label (optical radiation) on the device rear



- The light source is a Class 3R laser product. Observe a distance of > 23 cm (NOHD) from the light guide end to make it a Class 1M laser product.
- Avoid direct eye exposure Never look into the following apertures or direct the light emitted by them toward another person: light guide end and endoscope tip.
- Do not use optical instruments such as e.g. microscopes or magnifying glasses in combination with the NIR FI Light Source.
- Activate the NIR FI mode only if there is an endoscope attached to the light guide.
- Do not activate NIR FI mode unless necessary, i.e. for function check or application, after inserting the endoscope into the patient body.
- Deactivate NIR FI mode as soon as it is no longer needed, i.e. after conclusion of the function check or after application, before removing the endoscope from the patient body.
- Always switch off the light source before connecting or removing the light guide or endoscope or leaving the device unattended.
- Protect the device against unqualified use.

### **2.2.3 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.

### 2.2.4 Electromagnetic Compatibility

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

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

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

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

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

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

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

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

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

The 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 30 cm (12 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 light output caused by electromagnetic disturbances (white light and NIR fluorescence imaging mode). Risk to the patient due to system locked in FI mode or light failure.

- > Remove all sources of interference
- > Observe the recommended minimum distances according to the Information on Electromagnetic Compatibility
- > Ensure that the light output is working properly.

### 2.2.5 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 type BF/CF or CF defibrillation-proof requirements defined in IEC 60601-1).

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

### 2.2.6 Display of Faults

#### No light guide or light guide not attached correctly



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

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

#### Warning with error code



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

#### Possible causes

#### Fixes



LED light intensity cannot be controlled or LED is defective

Turn off/stop using device and replace it with a spare device



Failure of housing fan

Turn off/stop using device and replace it with a spare device



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

Turn off/stop using device and replace it with a spare device



Failure of the first fan

Turn off/stop using device and replace it with a spare device



Failure of the second fan

Turn off/stop using device and replace it with a spare device



Failure of the third fan

Turn off/stop using device and replace it with a spare device



Current limitation active

Turn off/stop using device and replace it with a spare device



Laser output too high

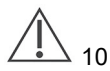
Turn off/stop using device and replace it with a spare device



LED output too high

Turn off/stop using device and replace it with a spare device





Optical filter not working correctly

Turn off/stop using device and replace it with a spare device



Laser module temperature too high

Switch device off and allow to cool down. Should the error code persist, replace with a spare device



LED module temperature too high

Switch device off and allow to cool down. Should the error code persist, replace it with a spare device.



Internal communication error

Turn off/stop using device and replace it with a spare device



No NIR FI light guide inserted or defective; NIR FI mode not possible

Connect NIR FI light guide or replace

## 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!** Interference to the light output (white light and NIR fluorescence imaging mode) caused by external sources, such as portable devices, e.g. mobile phones. Risk to the patient. Remove all sources of interference. Observe minimum distances.



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

1. Install the device.

Maintain minimum distances to other devices:

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

When installing the device, ensure that:

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



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

Use a potential equalization conductor in accordance with DIN 42801 with at least a 4 mm<sup>2</sup> cross-section.



3. If you would like to use the light source for NIR fluorescence imaging and to control the light source using the buttons on the camera head or the camera control unit, connect the camera to the light source at one of the ports labeled **MIS-BUS**.

Observe the instructions for use supplied with the camera.

### 3.3.2 Connecting the Device to the Mains

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

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



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

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

### 3.4 Performing a Function Check

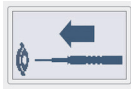
*When operating the device for the first time, check the installation and make sure the device is in full working order.*

Precondition: Installation must have been completed.

1. Switch the main switch on the rear of the device to ON.

> *The ON / standby button on the front is illuminated blue.*

> *A message asking to insert a light guide appears on the display.*



2. Connect a light guide as described in [section 4.5](#).

> *The device switches to standby mode.*

> *The term STANDBY and the corresponding symbol appear on the display.*



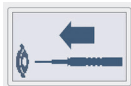
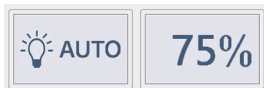
**WARNING!** High-intensity light. Risk of injury to eyes. Do not look directly into the open end of the light guide.

3. Activate the device by pressing the ON / standby button on the front of the device.

> *The device is now ready for operation.*

> *The ON / standby button is illuminated white.*

> *Either the term AUTO (for Auto light control) or the set amount of light in “%” appears on the display.*



**Note:** If the ON / standby button is pressed while no light guide is attached, a message asking to insert a light guide appears on the display.

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

## 4 Operation

### 4.1 Safety Notices



#### **WARNING**

##### **Modifications to the installation**

Risk of fire, short circuit, and electric shock

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



#### **WARNING**

##### **Current leakage when touching the patient**

Risk of electric shock

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



#### **WARNING**

##### **Positioning the equipment cart inside the sterile area**

Risk of infection

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



### **WARNING**

#### **Interactions between devices in simultaneous use (e.g. lasers, electro-surgery)**

Risk to the patient and user, image interference, damage to the device

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



### **CAUTION**

#### **High temperatures in combination with light guides and endoscopes**

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

- > Laser energy - exposure near light guide aperture may cause burns
- > Use only light guides that are suitable for use with the endoscope
- > Avoid the prolonged use of intense light
- > You should always use the lowest possible light output setting that will allow you to illuminate the target area
- > Do not touch ends of the light guide or allow to come into contact with patient tissue or with combustible or heat-sensitive materials
- > Do not touch light guide connection and distal end of the endoscope or allow to come into contact with patient tissue or with combustible or heat-sensitive materials
- > Put the light source in standby mode whenever the endoscope is removed from the light guide or when leaving the device unattended
- > Do not place the endoscope or the light guide on the patient, on the drapes or other flammable material

## **4.2 Staff Qualifications**

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



### 4.3 Technical Inspection Prior to Use

#### 4.3.1 Performing a Visual Inspection

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

1. Inspect the housing of the light source for external damage.

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

2. Check that all electric cables are undamaged and positioned safely.

Do not use the device if the electric cables are damaged or present a trip or entanglement hazard.

3. Check that the light guide you intend to use is undamaged.

Do not use the light guide if it is broken or twisted.

#### 4.3.2 Performing a Function Check (White Light Imaging Mode)

*A function check must be performed **prior to each medical procedure executed in white light imaging mode**.*

1. Connect the light guide.

2. The light guide should be directed away from the eyes to avoid dazzling anybody.

3. Activate the light source.

Check that you are able to adjust the white light intensity and that the system is functioning correctly.

Do not use the light source if you are unable to adjust the light intensity or if the system is not functioning correctly.

Note: Before every procedure applying the NIR FI laser, a function check as described in the subsequent section “Function Check (NIR FI Mode)” must be performed.

### 4.3.3 Performing a Function Check (NIR FI Imaging Mode)

*A function check must be performed **prior to each medical procedure** executed in NIR FI imaging mode. Use the ICG Reference Card to check whether the fluorescence medium can be excited for the wavelength range of the light source and whether it emits fluorescent light of sufficient intensity.*

1. Connect a compatible NIR FI light guide.
2. Connect a compatible NIR FI endoscope to the NIR FI light guide.
3. Place the ICG reference card on an even surface.



**WARNING!** The reference card is not sterile.

4. Direct the NIR FI endoscope toward the ICG reference card and focus the image at a typical-for-clinical-use working distance.
5. Activate the light source.
6. Activate either the NIR FI Green mode or the NIR FI Intensity mode using the camera (section 5.7 [instructions for use of the camera control unit]).

Check that the fluorescence signal of the reference card is displayed with an intensity that is setting it sufficiently apart from the background (instructions for the reference card).

Adjust the NIR FI Gain (“NIR FI Gain”), if necessary.

Do not use the NIR FI system if the fluorescence signal of the reference card can not be displayed with an intensity sufficiently setting it apart from the background or if the system is not functioning correctly.

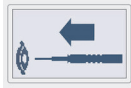
Note: As in almost all diagnostic procedures, false-positive or false-negative results can occur in the fluorescence-based digital overlay. Evaluation by the user based on other methods may be necessary.

## 4.4 Switching On and Off, Separation from the Power Supply

### Switching on the device

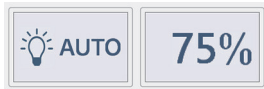
Be sure to observe the contents of [section 3.4](#).

1. Switch ON at the main switch on the rear of the device.
  - > The ON / standby button on the front is illuminated blue.
  - > A message asking to insert a light guide appears on the display.
2. Connect a light guide as described in [section 4.5](#).
  - > The device switches to standby mode.
  - > The term STANDBY and the corresponding symbol appear on the display.
3. Activate the device by pressing the ON / standby button on the front of the device.
  - > The device is now ready for operation.



**Note:** The light source always starts with the visible white light activated and the NIR laser deactivated.

- > The ON / standby button on the front is illuminated white.
- > The term AUTO (for Auto light control) or the set amount of LED white light in “%” appears on the display.



**Note:** If no light guide is attached, the light source remains in standby mode.

### Switching off the device

1. Deactivate the device by pressing the ON / standby button on the front or by removing the light guide.
  - > The device switches to standby mode.
  - > The ON / standby button on the front is illuminated blue.
  - > The term STANDBY and the corresponding symbol appear on the display.
2. To switch off the device completely, switch off at the main switch on the rear.



### Separating the device from power

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

## 4.5 Connecting a Light Guide

If using the light source for white light illumination, the multi-light guide connector enables the connection of light guides supplied by different manufacturers. Original light guides from Karl Storz, Richard Wolf and Olympus can be attached directly without adapters. Light guides of other manufacturers than that must be used with the corresponding light guide adapters.



**WARNING!** High-intensity light. Risk of injury to eyes. Do not look directly into the open end of the light guide. Always put the light source in standby mode before connecting or removing the light guide or endoscope or leaving the device unattended.



**CAUTION!** Risk of damage to the device. Keep the multi-light-guide connector clean at all times. Contamination on the multi-light-guide connector may cause overheating.

1. Slide the light guide into the multi-light-guide adapter until it clicks into place.
2. Activate the device at the ON / standby button, while directing the light guide away from the eyes to avoid dazzling anybody.
  - > *The light exits the distal end of the light guide with a light intensity ready for operation, either automatically controlled (auto light control) or as set manually.*



## 4.6 Decoupling the Light Guide



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

## 4.7 Setting the Amount of Light

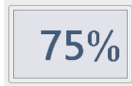
### 4.7.1 Setting the LED White Light Intensity manually

*The LED white light intensity can be set in 5 % increments.*

1. Press the arrow buttons to set the light intensity.

Tap an arrow button briefly to set the light intensity in 5 % increments.

> *The regulated value of light intensity is shown on the display in “%”.*



Press and hold down an arrow button to continually increase or decrease the light intensity.

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

### 4.7.2 Automatic Adjustment

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

#### Activating automatic light control

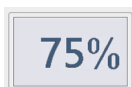
1. Using the MIS-Bus cable, connect the light source to a compatible camera. Observe the instructions for use supplied with the camera.
2. Activate auto light control via the camera menu or by pressing the arrow up button on the front side of the device until the amount of light is set to 100 % and pressing it one more time after this.



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

#### Deactivating automatic light control

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



> *When auto light control is deactivated, the amount of LED white light is shown on the display in “%”.*

## 4.8 NIR Laser for NIR Fluorescence Imaging

The light source indicates the status of the NIR laser that enables fluorescence imaging, whereas the activation and deactivation is controlled by the camera.

#### Activating the NIR laser

1. Using the MIS-Bus cable, connect the light source to a compatible camera control unit specified for this purpose.
2. Using a light guide specified for this purpose, connect the light guide to the light source and connect the light guide to an endoscope specified for this purpose.

3. Toggle to NIR fluorescence imaging mode with the camera to activate the NIR laser.

> *The laser emission indicator on the front panel is active.*

> *The laser symbol next to the term AUTO (for Auto light control) or the set amount of LED white light in “%” appears on the display.*



**Note:** The NIR laser intensity cannot be manually adjusted.

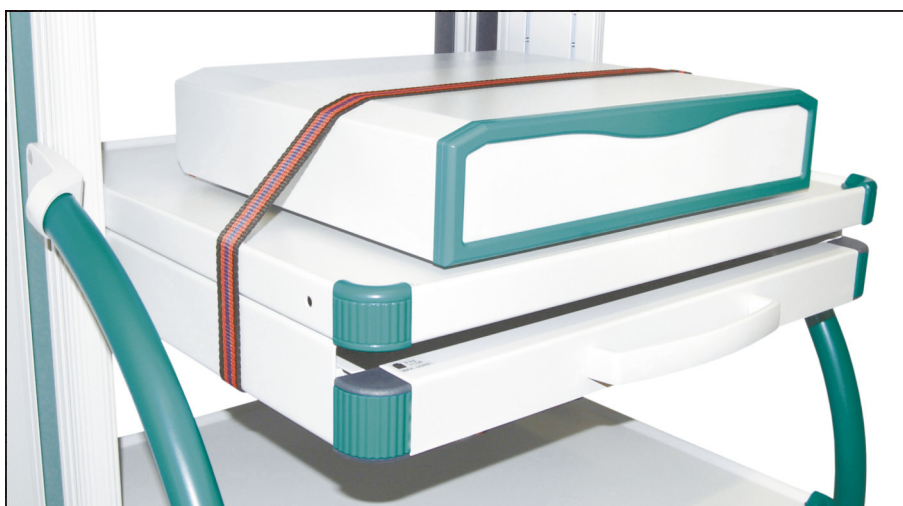
#### Deactivating the NIR laser

1. Switch off the NIR fluorescence imaging mode with the camera to deactivate the NIR laser.

> *The white light reflectance image appears on the main screen.*

## 4.9 Storage and Transport

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



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

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

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

When placing into storage or storing temporarily, make sure that the device cannot be damaged by its surroundings.

To avoid damage, keep out of direct sunlight and away from radioactivity and strong electromagnetic radiation.

The ambient conditions for transport, storage, and operation are described in [section 7.2](#).

## 5 Reprocessing

### 5.1 Safety Notices



#### **WARNING**

##### **Risks associated with improper cleaning**

Risk of fire, short circuit, and electric shock

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

#### **NOTICE**

##### **Improper cleaning**

Risk of damage to the device

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

## 5.2 Performing Cleaning and Disinfection

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

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

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

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

## 6 Maintenance and Repair

### 6.1 Safety Notices



#### **WARNING**

##### **Improper maintenance and repair**

Risk of fire, short circuit, and electric shock

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

### 6.2 Staff Qualifications

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

Repairs must be performed by our service personnel only.

### 6.3 Safety Inspection

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

The inspection comprises the following steps:

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

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

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



## 6.4 Changing the Fuse

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

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

2. Release the fuse holder with a screwdriver.

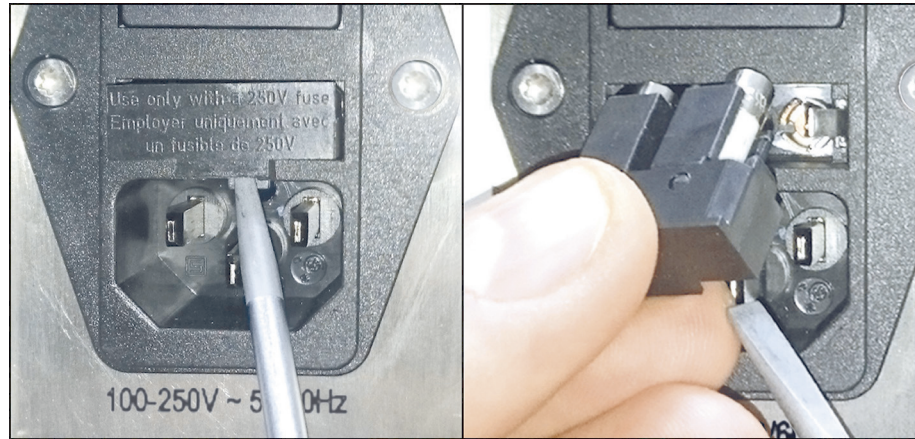


Figure 6-1: Releasing the fuse holder with a screwdriver.

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



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

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

## 6.5 Repair

Should you need to arrange a repair for the product, please contact your distributor. Contact details can be found on the back of these instructions for use.

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



### **WARNING**

#### **Contaminated device**

Risk of infection

- > Reprocess the product prior to shipping (*chapter 5*)
- > Clearly identify contaminated products as such

Send only thoroughly cleaned goods in for repair.

For shipping, please use the original packaging whenever possible. Affix a label to the outer packaging indicating the reprocessing status.

We reserve the right to refuse acceptance of unlabeled packages and to return them to sender.

## 6.6 Troubleshooting Table

Issue	Possible causes	Fixes
No operation	No power supply	Check the connection to power supply and connect if necessary  Check the fuse and replace if necessary
	Malfunction in power supply unit	Send the light source in for repair
No light from the light source	Device is overheated	Allow device to cool down
The light guide cannot be coupled	Adapter on light guide connector missing	Screw on adapter
Not enough light	Light guide not connected correctly	Check that the light guide is seated properly; correct if necessary
	Light guide defective	Replace the light guide
	Adapter not screwed on correctly	Fully screw on adapter
	Light guide not completely inserted	Use a compatible light guide
Fan doesn't work	Malfunction in fans	Send the light source in for repair
Light source cannot be remotely controlled	MIS-Bus cable not properly plugged in or defective	Check connection or replace cable
Auto light control not possible	Camera does not support auto light control	Use a compatible camera model
Light does not switch off, despite light guide removed	Light guide was not locked	Rotate multi-light-guide adapter
	Incompatible light guide	Use a compatible light guide
NIR FI mode not possible	MIS-Bus cable not properly plugged in or defective	Check connection or replace cable
	Camera head or light guide does not support the NIR FI mode	Use a compatible camera head or light guide
NIR laser cannot be deactivated / system is locked in NIR FI mode	Software error	Set the light source to standby Re-activate the light source which starts with LED white light active and NIR laser deactivated

Issue	Possible causes	Fixes
NIR mode is left unintentionally and LED white light intensity is fixed at 80 %	Technical error	Switch off and on the device using the main power switch on the rear of the device
A strong fluorescence signal appears all over the screen while NIR FI mode is active	Endoscope does not support NIR FI mode	<p>Check if the endoscope used is specified for NIR fluorescence imaging in combination with the camera used</p> <p>Use a compatible endoscope</p>

*Table 6-1: Troubleshooting table.*

## 7 Product Data

### 7.1 Technical Data

Dimensions (W x H x D)	295 x 130 x 355 mm
Weight	8 kg
Current consumption	1.6 - 0.6A
Supply voltage	100-240 V~, 50/60 Hz
Appliance class as per IEC 60601-1	Class I
Device fuse	T2,0AH 250V
Interfaces	2x MIS-Bus
Degree of protection	IP 21
Applied part as per IEC 60601-1	Type CF defibrillation-proof
Classification as per IEC/CISPR 11	Group 1 Class A
Embedded laser source	Class 4 (invisible)
Laser type	Continuous Wave (CW)
Laser aperture for NIR radiation emission	Light guide end and endoscope tip
Laser Class as per IEC 60825-1	Class 3R (light guide end) Class 1M (endoscope tip)
Maximum laser output	77 mW
Laser wavelength	805 nm (NIR)
Laser beam divergence on light guide end	0.8378 rad
Nominal ocular hazard distance (NOHD) on light guide end	23 cm

### 7.2 Ambient Conditions

#### Transport and storage conditions

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

#### Operating conditions

Temperature	+10 °C to +40 °C
Relative air humidity	10 % to 90 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa



**CAUTION**

**Non-observance of the ambient conditions**

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

> Observe operating conditions as well as transport and storage conditions

**7.3 Spare Parts and Accessories**



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

Image	Designation	Item number
	Micro-fuse T2.0AH 250V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	MIS-Bus cable, 2.25 m	A057635
	MIS-Bus cable, 0.75 m	A059584
	Power cord (country-specific)	on request

Table 7-1: Electrical spare parts and accessories.



Image	Designation	Item number
	High-power light guide, 3.5 x 1,800 mm (standard light guide)	05.0084I
	High-power light guide, 3.5 x 2,300 mm (standard light guide)	05.0088I
	High-power light guide, 3.5 x 3,000 mm (standard light guide)	05.0085I
	High-power light guide, 4.8 x 1,800 mm (standard light guide)	05.0086I
	High-power light guide, 4.8 x 2,300 mm (standard light guide)	05.0090I
	High-power light guide, 4.8 x 3,000 mm (standard light guide)	05.0087I
	High-power light guide, 3.5 x 2,300 mm (high-temperature light guide)	05.0088I.ht
	High-power light guide, 3.5 x 3,000 mm (high-temperature light guide)	05.0085I.ht
	High-power light guide, 4.8 x 2,300 mm (high-temperature light guide)	05.0090I.ht
	NIR FI Light Guide, 4.8 x 3,000 mm (NIR Fluorescence Light Guide)	05-0094I-nir

Table 7-2: Light guides.




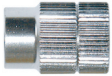




Image	Designation	Item number
<b>To connect to the light guide (light-source-side):</b>		
	Light guide adapter, light-source-side, Storz systems	05.0100z
	Light guide adapter, light-source-side, Wolf systems	05.0102b
	Light guide adapter, light-source-side, Olympus systems	05.0101o
<b>To connect to the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

Table 7-3: Light guide adapters.



## 8 Disposal



### **WARNING**

#### **Contaminated device**

Risk of infection

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

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

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



Any product carrying this symbol must be disposed of separately through dedicated electrical and electronic devices recycling. Within the EU, such disposal is taken care of by the manufacturer free of charge.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH  
Robert-Bosch-Str. 1-3  
79211 Denzlingen  
Germany

