

Specificație Tehnică Completată

Anexa 1 Trolu Video Laparoscopic pentru vizualizarea și intervenții chirurgicale

Model: Stație laparoscopică formată din

Digitally signed by Ceaicovschi Tudor

Date: 2025.09.23 16:55:24 EEST

Reason: MoldSign Signature

Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ



Troleu pentru dispozitive	Equipment Cart Classic with isolating transformer and on/off switch
Monitor medical	ACLO/OR-MD27-TON
Cap camera	EndoorCam Camera Head Full HD 3CMOS Zoom
Videoprosesor	EndoorCam 20 NIR FI Native Full HD
Sursa de lumina	EndoorLight 300 LED Light Source
Pompa de aspirație și de irigare	Multi-Indication Pump for suction and irrigation
C02- Insuflator	WOMO/FM 134-M01

SDM:DM000577253

Producător: TONTARRA MEDIZINTECHNIK GMBH

Țara: GERMANIA

Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificația tehnică propusă de ofertant
TROLIU VIDEO LAPAROSCOPIC pentru vizualizare și intervenții chirurgicale Troleu pentru dispozitive-1 unit: Mobil pe 4 roți cu frâne de blocare; cu prize să asigure conectarea tuturor unităților pentru buna funcționare a sistemului; Suport pentru monitor, ajustabil pe înălțime, cu posibilitate de rotire și înclinare; 5 rafturi; Suport cap cameră.	TROLIU VIDEO LAPAROSCOPIC pentru vizualizare și intervenții chirurgicale Troleu pentru dispozitive-1 unit: DA, Equipment Cart Classic with isolating transformer and on/off switch cod ITDO/KN.0814.800 pag.56 din Endoor-Tower catalogue Mobil pe 4 roți cu frâne de blocare; DA, pag.56 din Endoor-Tower catalogue cu prize să asigure conectarea tuturor unităților pentru buna funcționare a sistemului; DA, pag.56 din Endoor-Tower catalogue Suport pentru monitor, ajustabil pe înălțime, cu posibilitate de rotire și înclinare; DA, pag.57 din Endoor-Tower catalogue Cod ITDO/HA.2236.903 5 rafturi; DA, pag.56 din Endoor-Tower catalogue 4 rafturi+1 optional Suport cap cameră. DA, pag.56 din Endoor-Tower catalogue

Monitor medical- 1 unit: Diagonala min. 27 "; Rezoluție: min. 1920 x 1080 (Full HD); Intrări video: compatibile cu video camera oferită; Unghi de vedere min. 178 grade; Cap camera- 1 unit. Cap camera min. FULL HD- 1 unit; Senzor minim: CMOS; Cameră cu captare minim Full HD; “Focalizare la distanta minim diapazonul 16-28 (+/2 mm) mm; Cablu lungime minim 3m; Butoane ușor programabile, minim 2; Videoprocessor- 1 unit; Posibilitatea de capturare video în calitate Full HD; Video ieșire compatibile cu monitorul oferit; Videorecorder; Programe prestabilite profilului chirurgical min.4; Display LCD-opțional"; Conector cameră 360 grade monofilament.	Monitor medical- 1 unit: DA, pag.22 din Endoor-Tower catalogue cod ACLO/OR-MD27-TON Diagonala min. 27 "; Rezoluție: 1920 x 1080 (Full HD); DA, pag.22 din Endoor-Tower catalogue Intrări video: compatibile cu video camera oferită; DA, pag.22 din Endoor-Tower catalogue Unghi de vedere min. 178 grade; DA, conform declaratiei producatorului Cap camera- 1 unit. DA, pag.17 din Endoor-Tower catalogue, EndoorCam Camera Head Full HD 3CMOS Zoom cod SCHO/95-3906 Cap camera FULL HD- 1 unit; DA, pag.17 din Endoor-Tower catalogue cod SCHO/95-3906 Senzor 3 x 1/3 CMOS; DA, pag.17 din Endoor-Tower catalogue Cameră cu captare Full HD; DA, pag.17 din Endoor-Tower catalogue “Focalizare la distanta diapazonul 14.25-28 mm; DA, pag.17 din Endoor-Tower catalogue Cablu lungime 3.5 m; DA, pag.17 din Endoor-Tower catalogue Butoane ușor programabile, 3; DA, pag.17 din Endoor-Tower catalogue Videoprocessor - 1 unit; DA, pag.11 din Endoor-Tower catalogue Cod SCHO/95-3981, EndoorCam 20 NIR FI Native Full HD Camera Controller Posibilitatea de capturare video în calitate Full HD; DA, pag.11 din Endoor-Tower catalogue Video ieșire compatibile cu monitorul oferit; DA, pag.11 din Endoor-Tower catalogue Videorecorder; Programe prestabilite profilului chirurgical 13; DA, pag.100 din Camera Control Unit Display LCD-opțional"; Conector cameră 360 grade monofilament. DA, pag.11 din Endoor-Tower catalogue

Sursa de lumina (Integrat in videoprocesor sau aparte)- 1 unit: Sursa de lumina LED echivalenta cu xenon de 300W; Durata de funcționare, ore min. 30.000; Temperatura de culoare aprox. 6500 K ± 500 K: Controlul automat al luminozității / prin intermediul capului de cameră; Cablu de lumină compatibilă cu telescopul oferit- 2 buc. (același producător ca și la sursa de lumină); Detector automat al cablului de lumină; Sistem anti-orbire Sistem automat de protecție termică; Telescop optic- laporoscop Unghi de vedere 30° da Diametrul extern- 10 mm da Lungime- minim 30cm, lentilă de protecție rezistentă la zgârieturi și șocuri mecanice, conform tehnologiei oferite de producător- 2 buc. (același producător ca și sursa de lumină). Pompa de aspirație și de irigare- 1 unit: -capacitate de irigare: 0-2000ml/min;	Sursa de lumina (aparte)- 1 unit: DA, pag.24 din EndoorLight 300 LED Light Source, SCHO/05-0760led Sursa de lumina LED echivalenta cu xenon de 300W; DA, pag.24 din Endoor-Tower catalogue Durata de funcționare, ore minim 30.000; DA, pag.24 din Endoor-Tower catalogue Temperatura de culoare 5 600 K, CRI> 90 care garantează o reproducere echivalentă cu cerințele clinice pentru 6.500 K. DA, pag.24 din Endoor-Tower catalogue Controlul automat al luminozității / prin intermediul capului de cameră; DA, pag.24 din Endoor-Tower catalogue Cablu de lumină compatibilă cu telescopul oferit- 2 buc. (același producător ca și la sursa de lumină); DA, Cod 540-823-50 +conector 540-880-02+ conector 540-890-02 pag.28 din Endoor-Tower catalogue Detector automat al cablului de lumină; DA, pag.47, 58 din LED Light Source Sistem anti-orbire DA, pag.48 din LED Light Source Sistem automat de protecție termică; DA, pag.53 din LED Light Source Telescop optic- laporoscop DA, cod 601-010-30HD2 pag.6, din Laparoscopy catalogue Unghi de vedere 30° da DA, pag.6 din Laparoscopy catalogue Diametrul extern- 10 mm da DA, pag.6 din Laparoscopy catalogue Lungime- minim 30cm, DA, pag.6 din Laparoscopy catalogue lentilă de protecție rezistentă la zgârieturi și șocuri mecanice, DA, pag.6 din Laparoscopy catalogue conform tehnologiei oferite de producător- 2 buc. (același producător ca și sursa de lumină). DA, pag.6 din Laparoscopy catalogue Pompa de aspirație și de irigare- 1 unit: DA, Multi-Indication Pump for suction and irrigation, cod WOMO/PM304-M01 pag.40 din -capacitate de irigare: 0-2000ml/min; DA, pag.40 din Endoor-Tower catalogue

Anexa 1

-presiune: 0- 450 mmHg; -capacitate de aspirare: 0-3000 ml/min. -vacuum : 0-450 mmHg. -tuburi de irigare si aspiratie autoclavabile- 1 set sau Seturi de unica utilizare, in numar cel puțin egal cu echivalentul ciclurilor de utilizare declarate de producător pentru setul autoclavabil, dar nu mai puțin de 10 seturi -cablu de alimentare, alimentare 240 VAC, 50/60 Hz; Control vizual și monitorizarea fluxului de până la 3 l/min Comutator de picior C02- Insuflator- 1 buc -capacitate 2-45 L/min -Presiune: 0-25mmHg -Conector de presiune înaltă-1 buc. -tub conectare pacient autoclavabil- 1 buc. Detectarea automată a trecerii de la debit mare/mic Echipai cu supapă externă pentru a elimina suprapresiunea Compatibil cu lucru la presiune joasă 8-9 mmHg Diapazon de presiune C02 10-60 bar Display LCD pentru monitorizarea parametrilor (debitul curent, presiunea curentă, volumul total de C02, timp de insuflare) Să fie incluse toate conexiunile și accesorii necesari pentru buna funcționare a troleului	-presiune: 0- 450 mmHg; DA, pag.103 din PM 304 -capacitate de aspirare: 0-2000 ml/min. DA, pag.40 din Endoor- Tower catalogue -vacuum: 0-450 mmHg. DA, pag.103 din PM 304 -tuburi de irigare si aspiratie autoclavabile- 1 set sau Seturi de unica utilizare, in numar cel puțin egal cu echivalentul ciclurilor de utilizare declarate de producător pentru setul autoclavabil, dar nu mai puțin de 10 seturi DA, pag.43 din Endoor-Tower catalogue Tube set for Irrigation, single-use, 10pcs./pack all indications WOMO/T0505-01 Tube set for suction, single-use, 10 pcs./pack all indications WOMO/T0502-01 Tube set for Vacuum, incl. Fillter,30-day use 10pcs./pack, all indications -cablu de alimentare, alimentare 240 VAC, 50/60 Hz;DA Control vizual și monitorizarea fluxului de până la 2 l/min DA, pag.40 din Endoor-Tower catalogue Comutator de picior DA, cod WOMO/Z0540-01 pag.42 din Endoor-Tower catalogue C02- Insuflator- 1 buc DA, WOMO/FM 134-M01, pag.45 din Endoor-Tower catalogue -capacitate 0-50 L/min DA, pag.45 din Endoor-Tower catalogue -Presiune: 0-30 mmHg DA, pag.45 din Endoor-Tower catalogue -Conector de presiune înaltă-1 buc. DA -tub conectare pacient autoclavabil- 1 buc. DA Detectarea automată a trecerii de la debit mare/mic DA, pag.29,33 din Insufflator FM 134 Echipai cu supapă externă pentru al elimina suprapresiunea DA, pag.29,33 din Insufflator FM 134 Compatibil cu lucru la presiune joasă 8-9 mmHg DA, pag.45 din Endoor-Tower catalogue Diapazon de presiune C02 3.4-80 bar DA, pag.90 din Insufflator FM 134 Display LCD pentru monitorizarea parametrilor (debitul curent, presiunea curentă, volumul total de C02, timp de insuflare) DA, pag.90 din Insufflator FM 134

Anexa 1

	Să fie incluse toate conexiunile și accesorii necesari pentru buna funcționare a troleului DA

TONTARRA



LUMI*ni*R
near infrared



ENDOOR-TOWER

Cameras | Units | Accessories



YOUR SPECIALIST IN THE WORLD CENTER OF MEDICAL TECHNOLOGY

For more than 55 years “made by TONTARRA, Germany” is a synonym for state-of-the-art surgical and endoscopic instruments and equipment of high quality and precision. The success of TONTARRA derives from innovation, commitment and a strong focus on our continuing tradition.

A product range with over 20.000 articles is distributed worldwide under our own brand as well as OEM. Indispensable ‘tools’ for maturing a new idea into the surgical instrument of highest precision include our state-of-the-art manufacturing facility with 6.000 m², the ingenuity and strong commitment of our entire team of technicians and skilled workers and a location which for more than 100 years has been the very world center – with a high manufacturing penetration – for developing and producing all types of innovative and patient-oriented surgical instrumentation for distinguished physicians across the globe.



+ 55
years of experience



+ 150
skilled employees



+ 20.000
upmarket products

▶ Endoor-Compact All-in-one Endoscope Camera System	04 – 05
▶ LUMI_nir fluorescence imaging technology	06 – 07
▶ Endoor-Tower overview	08
▶ Camera Controllers	09 – 14
▶ Camera Heads	15 – 21
▶ Medical Monitors	22 – 23
▶ Light Sources, Light Guide Cables, Connectors and Adapters	24 – 33
▶ Documentation Units, Video Signal Converter, Keyboards	34 – 39
▶ Pumps and Accessories	40 – 44
▶ Insufflator and Accessories	45 – 47
▶ HF Generator and Cables	48 – 53
▶ Equipment Carts	54 – 57

► Endoor-Compact All-In-one Endoscope Camera System

The **All-in-one Compact Camera System** comes with a 17.3" monitor and LED light source. The portable laptop size unit and the included FULL HD camera head is compatible with a wide range of rigid and flexible endoscopes.

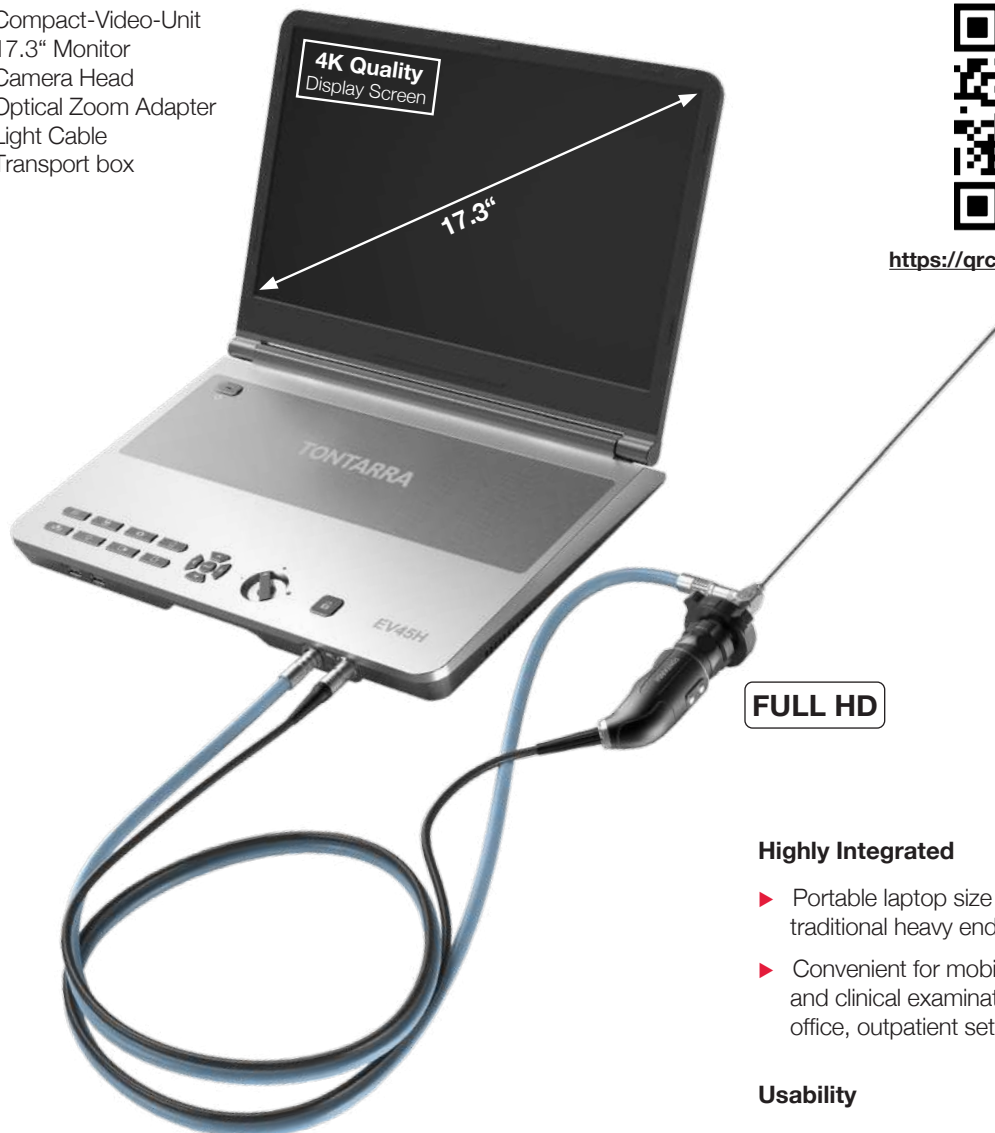
With its portable design, it is the perfect video unit for universal use in doctors' office, outpatient settings, day clinics.

NSEO/EV45H

Endoor-Compact All-in-one Endoscope Camera System

consisting of:

- Compact-Video-Unit
- 17.3" Monitor
- Camera Head
- Optical Zoom Adapter
- Light Cable
- Transport box



For more information
please see our
EndoorCompact presentation



<https://qrco.de/endoor-compact>

Highly Integrated

- Portable laptop size unit instead of the traditional heavy endoscope tower
- Convenient for mobile medical treatment and clinical examination, e.g. in doctors' office, outpatient setting and day clinics.

Usability

- Buttons for easy and intuitive handling
- Pre-installed specialty settings
- Possibility to store individual specialty settings
- USB ports to connect external devices

TECHNICAL DATA	
Screen Size	17.3" 4K quality display
Resolution	1920 x 1080; 60 frames
Ports for External Monitor	HDMI & VGA
Camera Head	f= 15-25 mm; IPX7 waterproof
Capturing	Photos and Videos
Light Source	Intergrated LED (60 Watt)
Color Rendering Index	RA > 92
Color Temperature	5.700 K
Directive Compliance	CE mark
Supply Voltage	100-240 V, 5V 12A
Power Supply	80W, 5V 12A
Product Size	413 mm (L) x 291 mm (W) x 40 mm (H)

► ACCESSORIES:



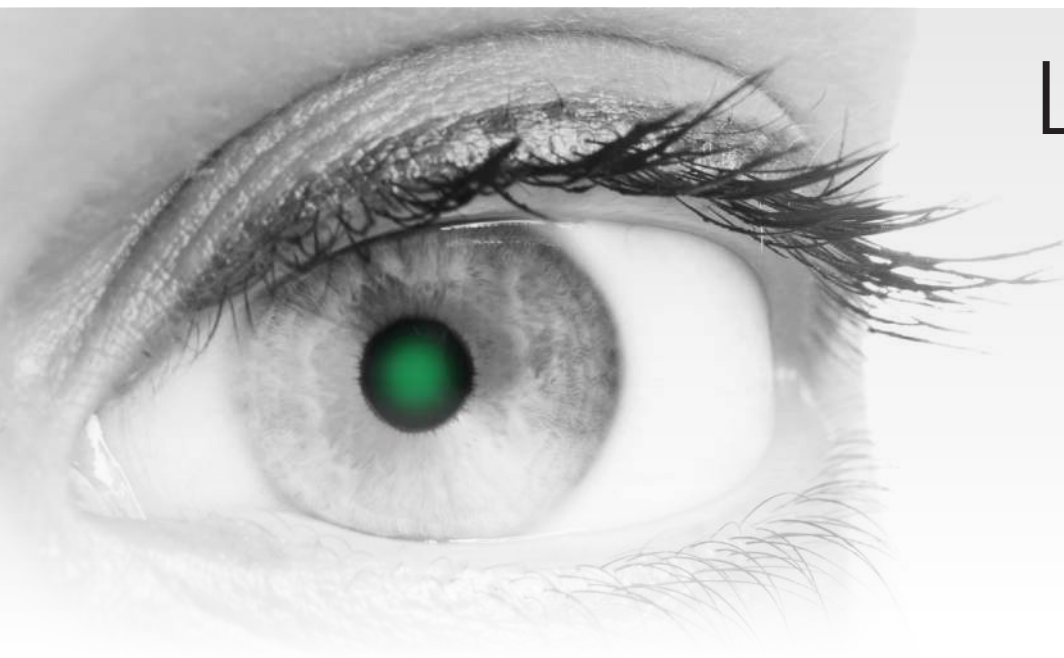
NSEO/114011301

Endoor-Compact camera head FULL-HD;
resolution 1920x1080



NSEO/110213046

Endoor-Compact Optical zoom adapter; parfocal zoom:
f = 15-28mm; for camera head FULL-HD



LUMI^{niR}

near infrared



fluorescence



imaging



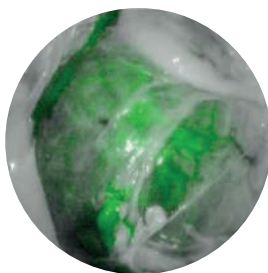
technology

During the last years, NIR (NearInfraRed) Fluorescence technology has become more and more of interest as a tool in intra-operative minimally invasive surgery. This fluorescence imaging technology enables surgeons to visualize and assess blood flow and tissue perfusion, an important indicator for healthy tissue, as well as specific anatomical structures during multiple minimally invasive procedures.

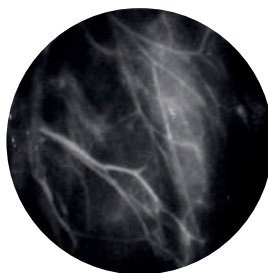
The Fluorescent imaging agent ICG binds the protein of blood and is metabolized and exuded by the liver thereby providing laparoscopy visualization of the hepatic artery and biliary ducts.

CAMERA SIGNAL MODES

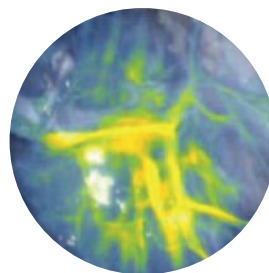
The LUMI_NIR camera systems feature three different NIR FI signal modes which provide the surgeon with the best possible visualisation option for their patients:



NIR FI green



NIR FI contrast

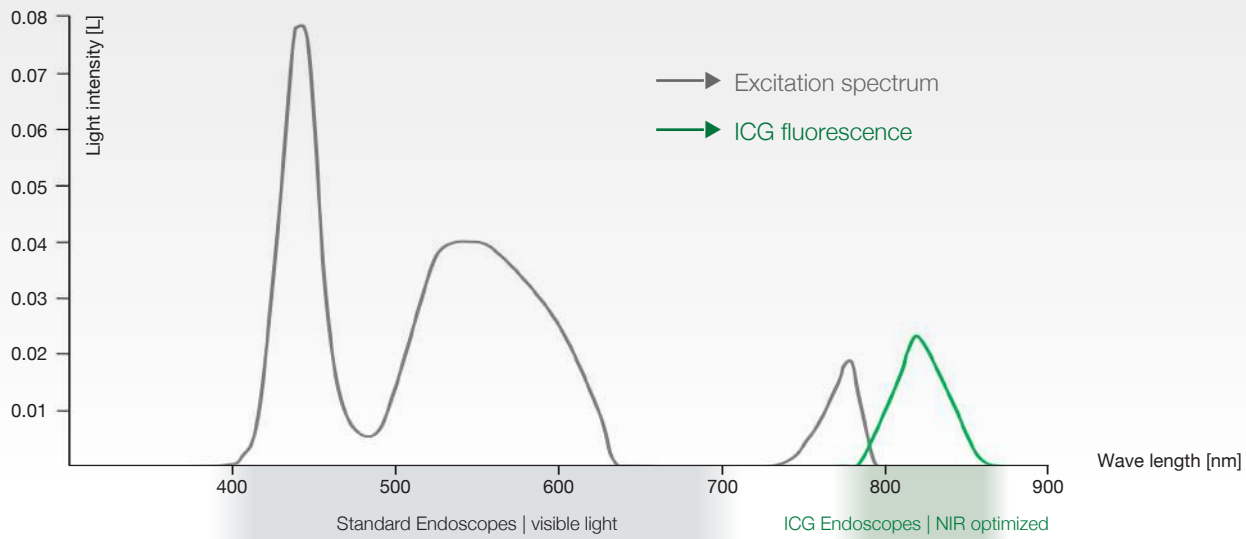


NIR FI intensity

With a picture out of picture mode (PoP) it is also possible to have 2 modes next to each other. It helps to clearly identify the intensity in the single modes, e.g. one picture in green mode and one picture in intensity mode.

The different modes can be easily accessed by pressing the green colored NIR FI button on the NIR FI camera head. This allows to switch from standard white light procedures to NIR FI procedure whenever there is need during the procedure performed.

FLUORESCENCE SPECTRUM



The absorption spectrum of ICG (indocyanine green) is located in the near-infrared range (NIR). Basically ICG absorbs the light in the range of 600nm to 900nm and emits the fluorescence between 800nm up to 850nm. Thus, it is possible to detect the fluorescence intraoperatively and to visualize with System green.

CLINICAL INDICATIONS

Gynecologic Procedures

- sentinel lymph node mapping
- in laparoscopic procedures
- in uterine or cervical cancer procedures
- examination of sentinel lymph nodes

Endometriosis Procedures

- bowel endometriosis surgery
- sampling of lymph nodes in risk of endometrial cancer
- visualization of vascularization of rectal wall

Cholecystectomy

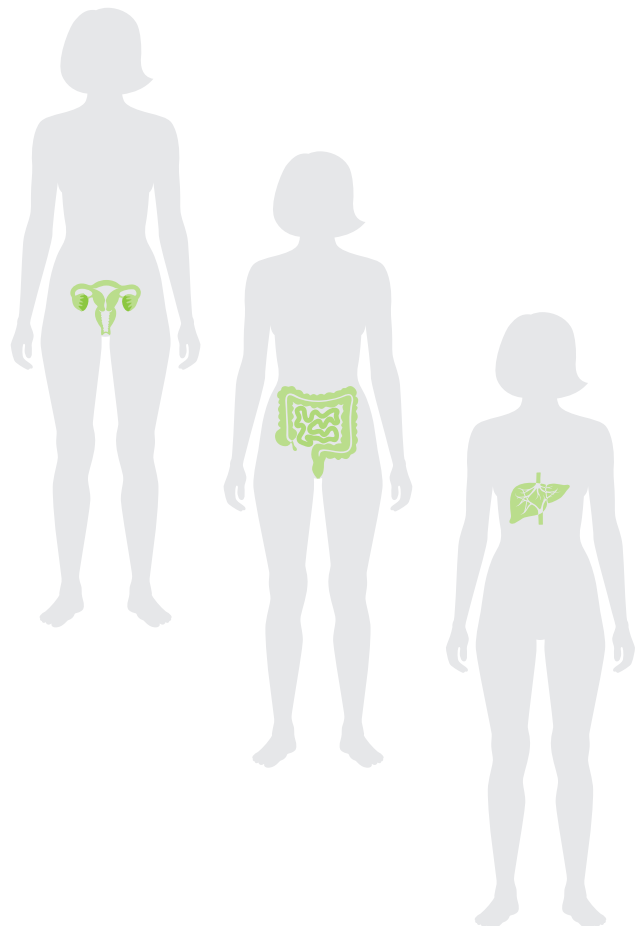
- cholangiography
- biliary duct visualization and perfusion assessment

Colorectal Surgery

- colectomy or colon resection procedures
- perfusion assessment in colon cancer, polyps, infections
- better prevention of anastomotic leaks

Esophageal Surgery

- esophagogastric anastomosis
- perfusion assessment in colon cancer, polyps, infections
- better prevention of anastomotic leaks





► **Visualization**

Medical Monitors

► **Visualization**

Camera Control Units & Camera Heads

► **Visualization**

LED Light Source

► **Irrigation & Suction**

Multi-Indication Pump

► **Insufflation**

Insufflator 50L

► **Resection**

HF-Generator

SCHO/95-3930

EndoorCam 10 Full HD Camera Controller

Features:

- Full HD USB image capture
- Multi-connectivity
- Videoalgorithms:
selective color enhancement, smoke reduction, grid removal
- Compatible with Full HD camera heads:
camera head Full HD zoom, Full HD 90° angled



TECHNICAL DATA

Operation control panel	On-Off, menu, white balance, photo
Video outputs	High definition: 2 x DVI (1080p), 2 x 3G-SDI (1080p)
Remote outputs	2 x 3.5 mm phone jack connectors (to connect recording/printer devices)
Remote inputs	2 x 3.5 mm phone jack connectors (to connect a foot control switch)
Connectivity	MIS-Bus interface
Dimensions/Weight	295 x 100 x 355 mm (W x H x D) / 4.39 kg

SYSTEM

Standard compliance	IEC 60601-1
Directive compliance	CE-mark
Supply voltage	100 - 240 V AC, 50/60 Hz
Current consumption	0.8 - 0.4 A
Protection class as per IEC 60601-1	Protection class I
Degree of protection	IP 21
Classification as per Medical Device Regulation (EU) 2017/745	Class I medical device
Classification as per IEC/CISPR 11	Group 1, Class B

Original Manufacturer Product of SCHÖLLY



LUMI**nIR**
near infrared

VISUALIZATION SYSTEMS

NATIVE FULL
1080p HD

EndoorCam 20 NIR FI Native Full HD camera:

TONTARRA's versatile and economic EndoorCam 20 NIR FI Native Full HD camera leads the way to integrate the Fluorescence technology as a standard in the medical area.

The Full HD version does not only offer USB photo and video recording but also provides patented automatic light control of the NIR FI Light Source.

4K
ULTRA HD

EndoorCam 40 NIR FI ULTRA HD 4K camera:

TONTARRA's EndoorCam 40 NIR FI Ultra HD 4K camera is the solution when looking for an outstanding performance. With a 4K UHD imaging output it offers a greater and more detailed color space compared to the already exceptional EndoorCam 20 NIR FI Native Full HD camera system. Additionally, it provides USB photo and video recording as well as patented automatic light control of the NIR FI Light Source.

LUMI^{nir}

SCHO/95-3981

EndoorCam 20 NIR FI* Native Full HD Camera Controller

Features:

- Full HD USB image / video capture
- Multi-connectivity
- Videoalgorithms: color shift 1 + 2, selective color enhancement, smoke reduction, grid removal
- Picture out of picture mode at use of video algorithms
- Automatic light control in combination with EndoorLight 300 LED & EndoorLight 300 NIR FI light source
- Compatible with all Endoor HD Camera Heads
- Compatible with NIR FI Camera Head



* Standard use in white light mode.
NIR FI function included, to be used only with NIR FI-components (camera head, light source, endoscopes).

TECHNICAL DATA

Operation control panel	On-Off, menu, white balance, photo, video
Video outputs	High definition: 2 x DVI (1080p), 2 x 3G-SDI (1080p)
Remote outputs	2 x 3.5 mm phone jack connectors (to connect recording/printer devices)
Remote inputs	2 x 3.5 mm phone jack connectors (to connect a foot control switch)
Interfaces USB Keyboard / Drive	2 x USB
Connectivity	MIS-Bus interface
Dimensions/Weight	295 x 100 x 355 mm (W x H x D) / 5.7 kg

SYSTEM

Standard compliance	IEC 60601-1
Electromagnetic compatibility	IEC/EN 60601-1-2
Directive compliance	CE-mark
Supply voltage	100 - 240 V-, 50/60 Hz
Current consumption	0.8 - 0.4 A
Protection class as per IEC 60601-1	Protection class I
Degree of protection	IP 21
Classification as per Medical Device Regulation (EU) 2017/745	Class I medical device
Classification as per IEC/CISPR 11	Group 1, Class A

LUMI^{nIR}

SCHO/95-3985

EndorCam 40 NIR FI* 4K UHD Camera Controller

Features:

- Outstanding performance
- 4K UHD imaging (3840 x 2160, 50 / 60p)
- BT2020, large 4K UHD color space
- Image / video capturing via USB (Full HD)
- Multi-connectivity:
 - NIR FI: camera head NIR FI full HD zoom
 - 4K UHD: camera head 4K UHD zoom
 - Full HD: camera head full HD zoom, full HD 90° angled



* Standard use in white light mode.
 NIR FI function included, to be used only with NIR FI-components
 (camera head, light source, endoscopes).

TECHNICAL DATA

Operation control panel	On-Off, menu, white balance, photo, video
Video outputs 4K-UHD HD	4 x 3G-SDI (3840 x 2160p, 50 / 60p) 2 x 3G-SDI, 2 x DVI (1080p)
Remote outputs	2 x 3.5 mm (to connect recording / printer devices)
Remote inputs	2 x 3.5 mm (to connect a foot control switch) 2 x USB (1 x for image and video capture, 1 x keyboard)
Interfaces USB Keyboard / Drive	2 x USB
Connectivity	MIS-Bus interface
Dimensions/Weight	295 x 130 x 355 mm (W x H x D) / 7 kg

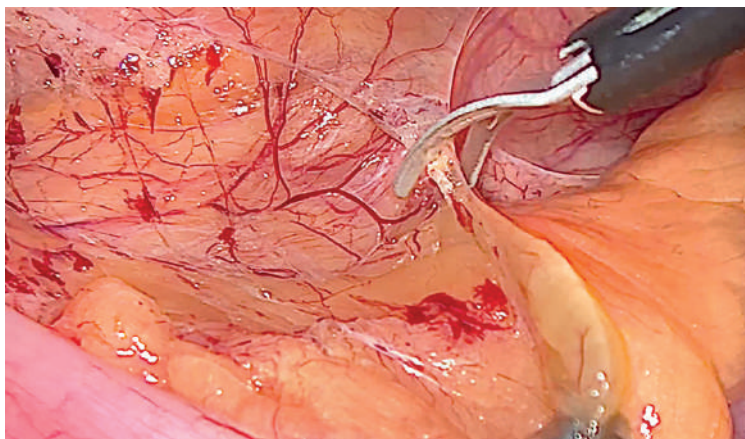
SYSTEM

Standard compliance	IEC 60601-1
Electromagnetic compatibility	IEC/EN 60601-1-2
Directive compliance	CE-mark
Supply voltage	100 - 240 V~, 50/60 Hz
Current consumption	1.2 - 0.5 A
Protection class as per IEC 60601-1	Protection class I
Degree of protection	IP 21
Classification as per Medical Device Regulation (EU) 2017/745	Class I medical device
Classification as per IEC/CISPR 11	Group 1, Class A

State-of-the-art Image Quality

Latest CMOS chip technology integrated in the **EndoorCam** native full HD endoscopy camera systems provides a brilliant image quality with highest sensitivity. Edge enhancement, dynamic contrast function and various video algorithms lead to a vivid, crystal clear image.

Vessels and tissue structures can be highlighted, the view during HF or laser applications can be improved or the honeycomb structure of image bundle endoscopes can be reduced. All these details and technologies lead to this best-in-class camera solution.



LUMIⁿⁱR

NIR FI Modes:



Standard use in white light mode.

NIR FI function included, to be used only with NIR FI-components (camera head, light source, endoscopes).

► Video Algorithm Color Shift 1 + 2

The range of advanced imaging algorithms is completed with „Color Shift“ modes. Spectral colors are shifted and exchanged. It can be used to enhance vessels and tissue structures.

► Picture out of picture mode (POP)

User can display the image improved by video algorithm either in fullscreen or use it side by side, with the original image, both on the same monitor in PoP-mode.

Automatic Light Control

Perfect integration of LED light source and camera through MIS-Bus. The

- light source can be switched on and off and regulated in brightness through the camera controller and camera head buttons. The camera can even control the luminance of the light source fully automatic.

OR-Integration Module

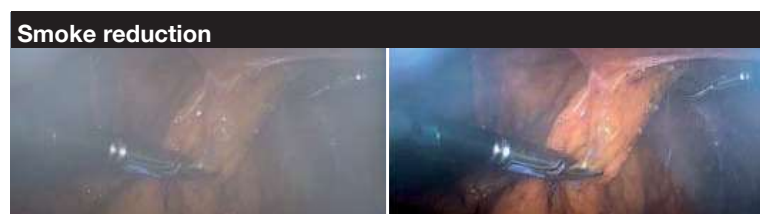
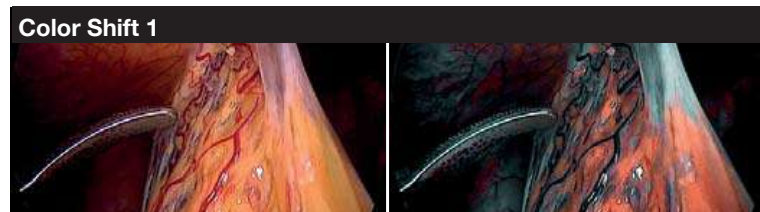
As an option the camera can be controlled by your integrated OR

- system. The whole camera menu can be accessed by your OR control system. Additionally we offer solutions for still image archive and video streaming through Ethernet hospital network to a KIS/PACS system

NIR FI compatible

To visualize and access blood flow and tissue perfusion as well as specific

- anatomical structures during multiple MIS procedures



► Color Shift 1

Enhances vessels and tissue structures. Spectral colors are shifted and exchanged; with a stronger effect.

► Color Shift 2

Enhances vessels and tissue structures. Spectral colors are shifted and exchanged; with a weaker effect.

► Selective Color Enhancement

Enhances vessels and tissue structures with higher color contrast. The original color impression remains.

► Smoke reduction

For a clear view during dissection technologies that create smoke (e.g. HF).

► Grid removal

Reduces the honeycomb structure of image bundle endoscopes.

► Clear view

For a clear view during operations in hazy liquids (e.g. Arthroscopy)

System overview	EndoorCam 10 SCHO/95-3930	EndoorCam 20 NIR FI SCHO/95-3981	EndoorCam 40 NIR FI SCHO/95-3985
Video algorithms			
► Selective color enhancement	✓	✓	✓
► Smoke reduction	✓	✓	✓
► Grid removal	✓	✓	✓
► Clear view	optional	optional	optional
► Color Shift 1 + 2	-	✓	✓
Picture out of picture mode (PoP) for all above mentioned algorithms	-	✓	✓
Integrated galvanic insulation for use with chip-in-tip endoscopes	-	✓	✓
Compatibility with future camera heads e.g. autoclavable heads	✓	✓	✓
Full HD USB image capture	✓	✓	✓
Full HD USB video capture	-	✓	✓
Automatic light control with NEW LED light source	-	✓	✓
OR integration module	-	optional	optional
Camera Head Full HD Zoom	✓	✓	✓
Camera Head Full HD Fix 90° Angled	✓	✓	✓
Camera Head Full HD 3CMOS Zoom	-	✓	-
Camera Head NIR FI	-	✓	✓
Camera Head 4K UHD Zoom	-	-	✓

SCHO/95-3901

EndoorCam Camera Head **Full HD Zoom**

Features:

- Full HD sensor resolution
- Illuminated control buttons
- 2x optical zoom
- 3x digital zoom
- Lockable endoscope connection
- Time saving and useful presets
- Sterilization via Sterrad
- All rigid, flexible or semi-flexible endoscopes with standard ocular can be connected



TECHNICAL DATA

Image sensor	1/3" CMOS, progressive scan
Sensor resolution	1920 x 1080, 50/60p
Function keys	3 individ. programmable & illuminated keys
Endocoupler	For standard ocular, lockable
Parfocal zoom	f = 14.25 - 28 mm
Waterproof connection plug	Yes
Degree of protection	IPX 7
Lockable endoscope connection	Yes
Length camera cable	3.5 m
Weight camera head (without cable)	210 g
Control unit compatibility	EndoorCam 10 / 20 NIR FI / 40 NIR FI

Original Manufacturer Product of SCHÖLLY

SCHO/95-3903

EndoorCam Camera Head **Full HD Fix 90° Angled**

Features:

- Full HD sensor resolution
- Illuminated control buttons
- 3x digital zoom
- Lockable endoscope connection
- Time saving and useful presets
- Sterilization via Sterrad
- Lightweight and slim design
- All rigid, flexible or semi-flexible endoscopes with standard ocular can be connected



TECHNICAL DATA

Image sensor	1/3" CMOS, progressive scan
Sensor resolution	1920 x 1080, 50/60p
Function keys	3 individ. programmable & illuminated keys
Endocoupler	For standard ocular, freely rotating & lockable
Parfocal zoom	f = 14.25 mm
Waterproof connection plug	Yes
Degree of protection	IPX 7
Lockable endoscope connection	Yes
Length camera cable	3.5 m
Weight camera head (without cable)	190 g
Control unit compatibility	EndoorCam 10 / 20 NIR FI / 40 NIR FI

Original Manufacturer Product of SCHÖLLY

SCHO/95-3906

EndoorCam Camera Head Full HD 3CMOS Zoom

Features:

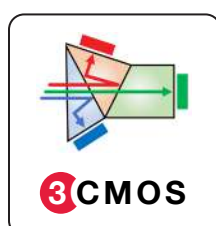
- 3CMOS sensor, native Full HD
- Illuminated control buttons
- 2x optical zoom; 3x digital zoom
- Best color reproduction due to 3CMOS sensor design
- Unique lockable endoscope connection
- Time saving and useful presets
- Sterilization via Sterrad
- All rigid, flexible or semi-flexible endoscopes with standard ocular can be connected



TECHNICAL DATA

Image sensor	3 x 1/3" CMOS, progressive scan
Sensor resolution	3 x 1920 x 1080, 50 / 60p
Function keys	3 individ. programmable & illuminated keys
Endocoupler	For standard ocular, lockable
Parfocal zoom	f = 14.25 - 28 mm
Waterproof connection plug	Yes
Degree of protection	IPX 7
Lockable endoscope connection	Yes
Length camera cable	3.5 m
Weight camera head (without cable)	300 g
Applied part as per IEC 60601-1	Type CF defibrillation-proof
Control unit compatibility	EndoorCam 20 NIR FI

Original Manufacturer Product of SCHÖLLY



**1x FULL HD
for each color:**
RED | GREEN | BLUE

SCHO/95-3905

EndoorCam Camera Head 4K UHD Zoom

Features:

- 4K UHD imaging (3840 x 2160, 50 / 60p)
- 3CMOS sensor
- BT2020, large UHD color space
- 2 x optical zoom (plus 3 x digital zoom)
- Unique lockable endoscope connection
- Sterilization via Sterrad
- Integrated Endocoupler for less interfaces
- Waterproof connection plug



4K UHD

TECHNICAL DATA

Image sensor	3 x 1/3" CMOS, progressive scan
Sensor resolution	3840 x 2160, 50 / 60p
Function keys	3 individ. programmable & illuminated keys
Endocoupler	For standard ocular, lockable
Parfocal zoom	f = 14.25 - 28 mm
Waterproof connection plug	Yes
Degree of protection	IPX 7
Lockable endoscope connection	Yes
Length camera cable	3.5 m
Weight camera head (without cable)	330 g
Applied part as per IEC 60601-1	Type CF defibrillation-proof
Control unit compatibility	EndoorCam 40 NIR FI

Original Manufacturer Product of SCHÖLLY



**1x FULL HD
for each color:
RED | GREEN | BLUE**



**Large camera
color space**

LUMIniR

SCHO/95-3908

EndoorCam Camera Head NIR FI

Three individually programmable and illuminated keys for easy identification in dark OR. **Green NIR FI button** allows easy switch from white light image to **NIR FI imaging modes**. Manually adjustable focal length of 14.25 - 28 mm. Designed to ensure that the full HD image remains sharp when zooming. All-purpose 2x optical zoom and 3x digital zoom offers full screen laparoscopic images.

Features:

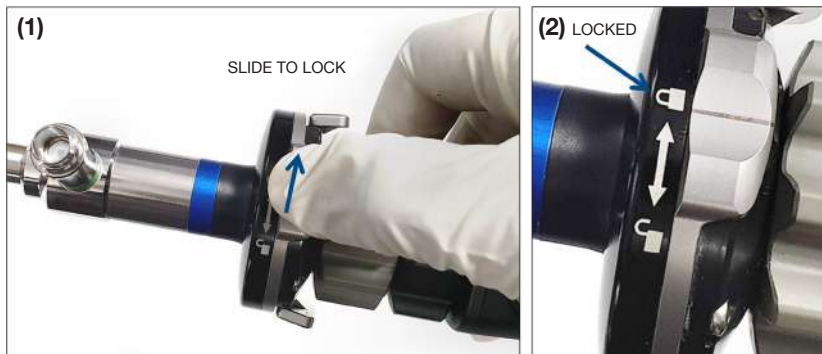
- Full HD sensor resolution
- Illuminated control buttons
- Green ICG button for fast and easy switch to NIR FI Modes
- 2 x optical zoom (plus 3 x digital zoom)
- Unique lockable endoscope connection
- Sterilization via Sterrad
- All rigid, flexible or semi-flexible endoscopes with standard ocular can be connected
- Powerful sensor with improved NIR sensitivity



TECHNICAL DATA

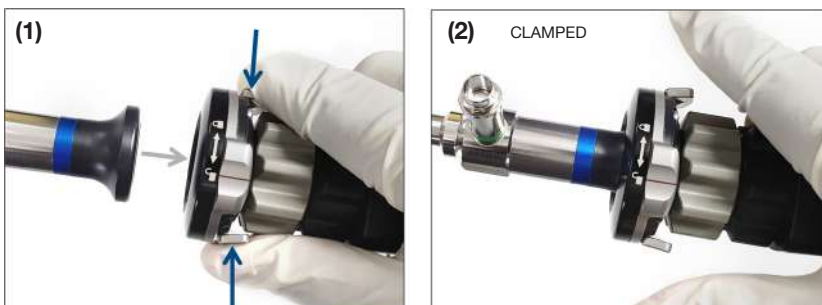
Image sensor	1/3" CMOS, progressive scan
Sensor resolution	1920 x 1080, 50 / 60p
Function keys	3 individ. programmable & illuminated keys
Endocoupler	For standard ocular, lockable
Parfocal zoom	f = 14.25 - 28 mm
Waterproof connection plug	Yes
Degree of protection	IPX 7
Lockable endoscope connection	Yes
Length camera cable	3.5 m
Weight camera head (without cable)	330 g
Applied part as per IEC 60601-1	Type CF defibrillation-proof
Control unit compatibility	EndoorCam 20 NIR FI / 40 NIR FI

Original Manufacturer Product of SCHÖLLY



Lock/unlock endocoupler grip

- Unique locking mechanism
- (1) Slide to lock/unlock
- (2) The endoscope is securely locked (or unlocked).



Endoscope clamping mechanism

- (1) Press both buttons to insert the endoscope
- (2) Release the buttons. The endoscope is securely clamped.



Illuminated camera head buttons

- Easy to identify in dark OR-room
- Color coded: White = White balance



Three function buttons

- Fully programmable
- Several functions are preset



Connection plug

- Waterproof
- No cap required

ACL OR-MD Medical Monitors**TFT-displays | FULL HD**

including: VESA-100 mounting interface
w/o mounting system incl. power cord

**TECHNICAL DATA**

Screen Diagonal	24" (61 cm)	27" (68.6 cm)	32" (81.3 cm)
Resolution	1920 x 1200 pixels	1920 x 1080 pixels	1920 x 1080 pixels
Contrast Ratio	1000:1	3000:1	3000:1
Brightness	300 cd/m ²	350 cd/m ²	500 cd/m ²
Video Inputs	DVI-I DP	DVI-I DP	DVI-I DP
Mount	built-in VESA-100 interfaces	built-in VESA-100 interfaces	built-in VESA-100 interfaces
Power Supply	100-240 V	100-240 V	100-240 V
Power Frequency	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Dimensions w x h x d	565 x 402 x 58 mm	652 x 424 x 63.5 mm	748 x 579 x 64 mm
Weight	7.8 kg (without accessory)	10.1 kg (without accessory)	16.5 kg (without accessory)
Cleaning	Wipe disinfection	Wipe disinfection	Wipe disinfection

Original Manufacturer Product of ACL

ACL OR-MD Medical Monitors**TFT-displays | 4K UHD**

including: VESA-100 mounting interface
w/o mounting system incl. power cord

**ACLO/OR-MD32-4K-TON****ACLO/OR-MD43-4K-TON****TECHNICAL DATA**

Screen Diagonal	32" (81.3 cm)	43" (109.2 cm)
Resolution	3840 x 2160 pixels	3840 x 2160 pixels
Contrast Ratio	1700:1	3000:1
Brightness	650 cd/m ²	500 cd/m ²
Video Inputs	4x SDI IN (2x max. 12G-capable, 2x max. 3G-capable), 1x 12G-SDI Loop-Through; 2x HDMI 2.0 IN; 1x HDMI 2.0 Loop-Through	1x 12G-SDI; 1x 12G-SDI Loop-Through; 2x DP; 1x HDMI 2.0 IN
Mount	built-in VESA-100 interfaces	built-in VESA-100 interfaces
Power Supply	100-240 V	100-240 V
Power Frequency	50/60 Hz	50/60 Hz
Dimensions w x h x d	748 x 479 x 64 mm	1006 x 625 x 74 mm
Weight	13 kg (without accessory)	24 kg (without accessory)
Cleaning	Wipe disinfection	Wipe disinfection

Original Manufacturer Product of ACL

Please note:

The 43" 4K UHD TFT-display can only be connected to the EndoorCam 40 4K UHD camera controller in combination with the Video Converter FSNO/IPS100A.

SCHO/05-0760led

EndoorLight 300 LED Light Source

Patented fully automatic light control, permitting **reliable and efficient** use in combination with the EndoorCam 20 NIR FI and EndoorCam 40 NIR FI camera system. **Quick adjustment** by the user via camera control unit or camera head button. **Very silent** during use. The multi-light guide adapter allows the use of light guides from Storz, Wolf and Olympus. Bus system for easy connection to camera system.

Features:

- High color rendering index (CRI): Ra > 90
- Lifetime > 30.000 h
- Low noise level
- Multi-light-guide adapter
- Meets high requirements for CF with defibrillators
- BUS connectivity to Camera Units
- Automatic light control in combination with EndoorCam 20 NIR FI and EndoorCam 40 NIR FI



TECHNICAL DATA

Illumination type	High power white light LED
Color Rendering Index	CRI Ra > 90
Color temperatue	5,600 K
Luminous flux	1,420 lm
Lifetime of the illuminant	> 30,000 h
Operation control panel	LCD Display with illuminated buttons
Standard compliance	IEC 60601-1
Electromagnetic compatibility	IEC/EN 60601-1-2
Directive compliance	CE-mark
Dimensions (W x H x D)	295 x 130 x 355 mm
Weight	8 kg
Supply voltage	100 - 240 V~, 50/60 Hz
Current consumption	1.6 - 0.6 A
Protection class acc. to IEC 60601-1	Protection class I
Degree of protection	IP21
Applied part as per IEC 60601-1	Type CF defibrillation-proof
Classification as per Medical Device Regulation (EU) 2017/745	Class I medical device
Classification as per IEC/CISPR 11	Group 1 Class B



Original Manufacturer Product of SCHÖLLY

LUMI^{nIR}

SCHO/05-0761NIR

EndoorLight 300 NIR FI Light Source

Features:

- High color rendering index (CRI): Ra > 90
- Lifetime > 30.000 h
- Low noise level
- Multi-light-guide adapter
- Meets high requirements for CF with defibrillators
- BUS connectivity to Camera Units
- Automatic light control in combination with EndoorCam 20 NIR FI & 40 NIR FI
- NIR FI – Near infrared fluorescence imaging with 805 nm NIR laser for optimal ICG excitation.



TECHNICAL DATA

Illumination type	High power white light LED
Color Rendering Index	CRI Ra > 90
NIR FI	805 nm NIR laser
Color temperatue	5,600 K
Luminous flux	1,420 lm
Lifetime of the illuminant	> 30,000 h
Operation control panel	LCD Display with illuminated buttons
Standard compliance	IEC 60601-1
Electromagnetic compatibility	IEC/EN 60601-1-2
Directive compliance	CE-mark
Dimensions (W x H x D)	295 x 130 x 355 mm
Weight	8 kg
Supply voltage	100 - 240 V~, 50/60 Hz
Current consumption	1.6 - 0.6 A
Protection class acc. to IEC 60601-1	Protection class I
Degree of protection	IP21
Applied part as per IEC 60601-1	Type CF defibrillation-proof
Classification as per Medical Device Regulation (EU) 2017/745	Class I medical device
Classification as per IEC/CISPR 11	Group 1 Class A
Laser class as per IEC 608025-1	Class 3R



LUMIⁿⁱR

NIR FI Endoscopes

Ø 10.0 mm Laparoscopes

Specially designed NIR FI Endoscopes to transmit the NIR wave lengths are mandatory to detect the ICG Fluorescence. Only a complete image chain consisting of NIR camera unit, NIR camera head, NIR light source, NIR Light guide and NIR endoscopes allow a perfect visualization and functionality of the ICG Fluorescence.

Our Ø 10.0 mm Laparoscopes are based on the latest image technology and optical components which ensure a high resolution and homogenous illumination of the complete OR field.

Features:

- Sharp image from center to edge
- Homogenous illumination in the entire image area
- High-contrast image
- High depth of field



SCHO/11-0131NIR

Laparoscope UHD/NIR

- Ø 10.0 mm; 0°
- FL 344 mm
- autoclavable



SCHO/11-0143NIR

Laparoscope UHD/NIR

- Ø 10.0 mm; 30°
- FL 344 mm
- autoclavable

Original Manufacturer Product of SCHÖLLY

LUMIⁿiR

The NIR FI Light Guide is the specified equipment for NIR laser activation. The NIR FI Light Guide has a Class 3R laser output at the distal end. Therefore, direct eye-contact needs to be avoided.



SCHO/05-0094L-NIR

NIR FI Light Guide Cable (without endoscope-side connectors)

- Ø 4.8 mm
- 3000 mm length
- 3R laser output

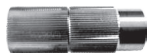
Connectors

Endoscope-Side



540-880-02

TONTARRA/Storz/
Aesculap/Olympus (old)



540-880-04

Olympus new



540-880-13

Wolf/HSW/Dyonics snap



540-880-01

ACMI/British/Codman

TONTARRA High Performance Line (HP) is specially designed for use with **LED light sources**. Latest fiber technology provides an improved transmission rate.



Connectors

Projector-Side



540-890-02

Storz/Aesculap



540-890-10

Olympus/ACMI



540-890-14

Olympus new (switch)



540-890-04

Wolf



540-890-01

ACMI/British/Codman

Light Guide Cables

optimized for **LED**

540-822-18 Ø 2.5 mm, 1800 mm

540-822-23 Ø 2.5 mm, 2300 mm

540-822-30 Ø 2.5 mm, 3000 mm

540-822-50 Ø 2.5 mm, 5000 mm

540-823-18 Ø 3.5 mm, 1800 mm

540-823-23 Ø 3.5 mm, 2300 mm

540-823-30 Ø 3.5 mm, 3000 mm

540-823-50 Ø 3.5 mm, 5000 mm

540-824-18 Ø 4.9 mm, 1800 mm

540-824-23 Ø 4.9 mm, 2300 mm

540-824-30 Ø 4.9 mm, 3000 mm

540-824-50 Ø 4.9 mm, 5000 mm

Connectors

Endoscope-Side



540-880-02

TONTARRA/Storz/
Aesculap/Olympus (old)



540-880-04

Olympus new



540-880-13

Wolf/HSW/Dyonics snap

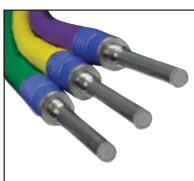


540-880-01

ACMI/British/Codman



Fused fibers



TONTARRA light guide cables come as standard in grey coloring. For ordering different colors, please add the corresponding code behind the article number:: LL (Lilac); YW (Yellow); GN (Green)

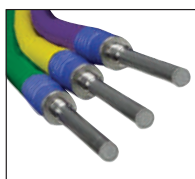
TONTARRA High Temperature Technology Line (HTT) is specially designed for use with **XENON light sources**. Compared to the Standard Line the HTT-Line has an higher transmission rate of approx. 20% due to the adhesive-free light entry area.



Light Guide Cables (without endoscope-side connectors)

optimized for **XENON**

540-812-18	Ø 2.5 mm, 1800 mm
540-812-23	Ø 2.5 mm, 2300 mm
540-812-30	Ø 2.5 mm, 3000 mm
540-812-50	Ø 2.5 mm, 5000 mm
540-813-18	Ø 3.5 mm, 1800 mm
540-813-23	Ø 3.5 mm, 2300 mm
540-813-30	Ø 3.5 mm, 3000 mm
540-813-50	Ø 3.5 mm, 5000 mm
540-815-18	Ø 4.9 mm, 1800 mm
540-815-23	Ø 4.9 mm, 2300 mm
540-815-30	Ø 4.9 mm, 3000 mm
540-815-50	Ø 4.9 mm, 5000 mm



TONTARRA light guide cables come as standard in grey coloring. For ordering different colors, please add the corresponding code behind the article number:: LL (Lilac); YW (Yellow); GN (Green)

TONTARRA Standard Light Cables are specially designed for use with **HALOGEN light sources**. These light cables may not be used with high energy output.



Light Guide Cables (without endoscope-side connectors)

optimized for **HALOGEN**

540-802-18	Ø 2.5 mm, 1800 mm
540-802-23	Ø 2.5 mm, 2300 mm
540-802-30	Ø 2.5 mm, 3000 mm
540-802-50	Ø 2.5 mm, 5000 mm
540-803-18	Ø 3.5 mm, 1800 mm
540-803-23	Ø 3.5 mm, 2300 mm
540-803-30	Ø 3.5 mm, 3000 mm
540-803-50	Ø 3.5 mm, 5000 mm
540-805-18	Ø 4.9 mm, 1800 mm
540-805-23	Ø 4.9 mm, 2300 mm
540-805-30	Ø 4.9 mm, 3000 mm
540-805-50	Ø 4.9 mm, 5000 mm



TONTARRA light guide cables come as standard in grey coloring. For ordering different colors, please add the corresponding code behind the article number:: LL (Lilac); YW (Yellow); GN (Green)

To connect an endoscope with a light cable it is necessary that **the diameters of both components match**. The perfect combination of endoscope diameter and light cable diameter prolongs the life-time of the endoscope light fibers.

Recommended Combination: Light Cable with Endoscope

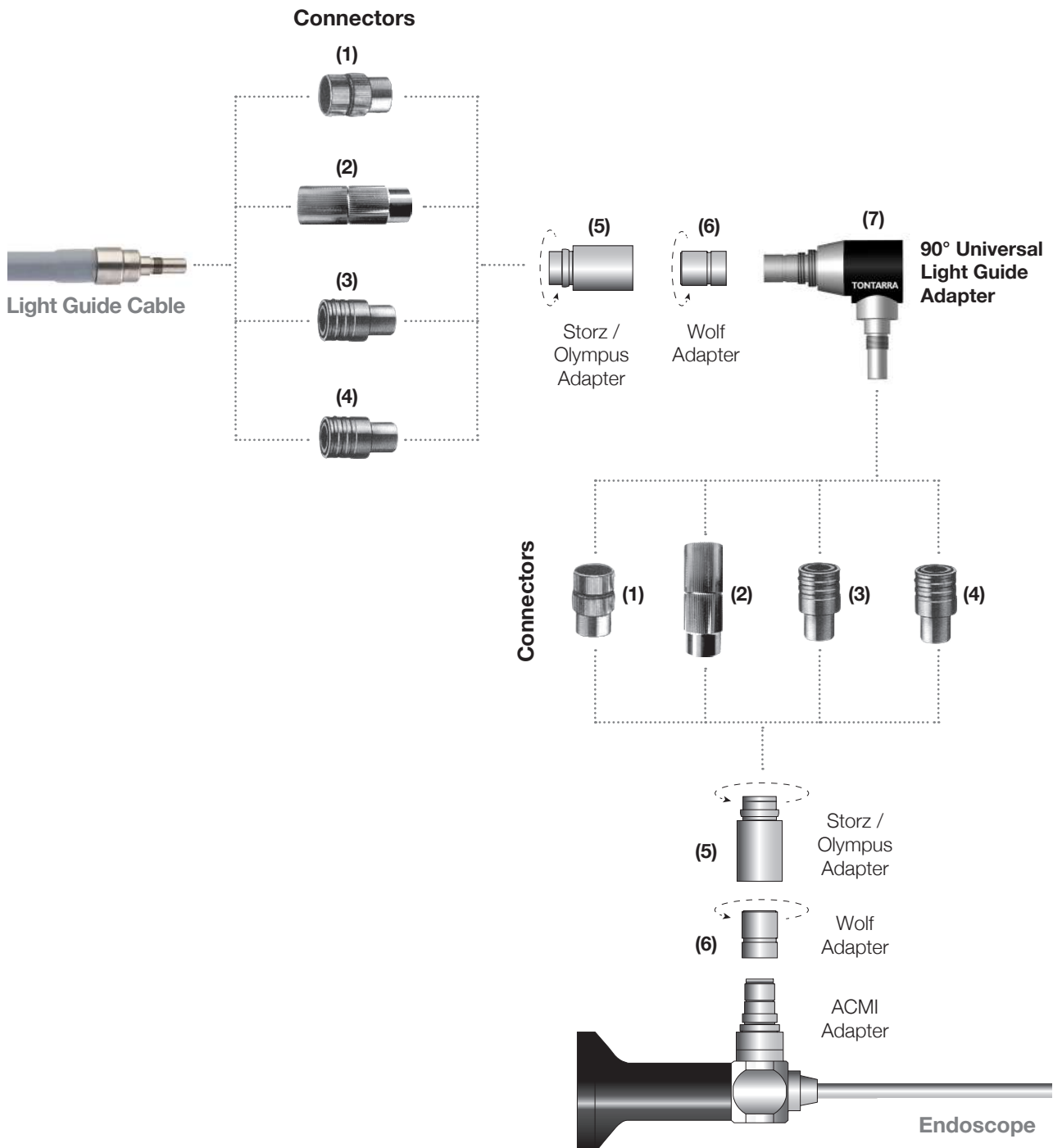
Light Cable Diameter	Endoscope Diameter
4.8 - 5.0 mm	6.5 - 12.0 mm
3.0 - 3.5 mm	3.0 - 6.5 mm
2.0 - 2.5 mm	0.8 - 2.9 mm

Please note: The high light concentration at the end of the light cable causes heat in the focal point. The end of the light cable should never be placed on the patient's drape or skin as long as the cold light fountain is turned on as the light intensity may cause burns to the patient or set the drape on fire. The diameter indicated refers to the diameter of the fiber optics.

The **90° Universal Light Adapter** is the needed accessory in nearly every surgery. The adapter helps to keep the light cable out of the working field as well as prevents too intense bending of the light cable during the intervention.

Since it is freely rotatable the light cable will not accidentally be disconnected from the telescope while rotating the light cable or entire scope for new positioning.

This universal light adapter can be used with all kinds of endoscopes. Also, the connection to the light guide is versatile and fits most common light cable connectors.



LIGHT GUIDE CONNECTORS

(1)	540-880-02	Connector TONTARRA / Storz / Aesculap / Olympus (old)
(2)	540-880-04	Connector Olympus new
(3)	540-880-13	Connector Wolf/HSW/Dyonics snap
(4)	540-880-01	Connector ACMI / British / Codman

LIGHT GUIDE ADAPTERS

(5)	601-900-00	Adapter Storz / Olympus
(6)	601-900-10	Adapter Wolf

UNIVERSAL ADAPTER

(7)	601-900-15	Universal Adapter, 90° angled

FSNO/IPS740DG (compatible connection with TONTARRA EndoorCam40)Documentation Unit **4K UHD 3G/12G-SDI**

Features:

- 5" Touchscreen
- Record mp4 videos in 4K UHD quality
- Capture still images in crystal clear 4K UHD quality
- Can record and playback video content in 3D
- Integrated VACS ® Software for video archiving and collaboration
- Connection to PACS system possible
- Possible to attach external devices via USB, e.g. external storage device etc.
- Record files simultaneously to internal hard disc and external storage device
- Huge internal storage capacity of 4TB
- Possibility to attach external monitor

4K UHD**TECHNICAL DATA**

Video Inputs	1x HDMI 2.0 1x DisplayPort 1.4 4x 3G-SDI or 2x 12G- SDI
Video Outputs	1x HDMI 2.0 4x 3G-SDI or 2x 12G-SDI
Other Connections	4x USB 3.0 (2x front / 2x back) 3.5 mm Stereo x 2ea MIC in, line in 3.5 mm Stereo line out
Capture and Record	4096x2160p60 3840x2160p60 1920x1080p60
Encoding formats	H.264, H.265
Recording file format	MP4
Capture image format	BMP, JPEG, DICOM
Audio encoding format	AAC
3D video formats	4K line alternative (SBSH conversion) 4K side-by-side half
DICOM, HL7	DICOM Store (Image) Modality Worklist MPPS Appointment Booking (HL7)
DICOM store	Direct access to PACS
Internal Storage	4 TB

SYSTEM

Standard Compliance	IEC60601-1 EN 60601-1-2
Directive Compliance	CE-mark
Power requirements	AC 100-240V
Dimensions	260 x 95 x 330 mm (W x H x D)
Weight	4.1 kg

Original Manufacturer Product of FSN

FSNO/IPS740DSDocumentation Unit **4K UHD 3G-SDI**

-  Return to **HOME** screen icon.
-  **FILE** icon manages tasks, including: search, modify, copy, delete, DICOM store, and print.
-  **WORKLIST** icon retrieves patient information that is stored on the worklist server.
-  **SETUP** icon opens settings for input sources, file types, DICOM, server, network, local time, foot pedal, printing layout, and system options.
-  Select the **MONITOR** icon to switch to the connected external monitor. When in this mode, touchscreen can also be used as a touchpad.
-  Create a new **TASK** when plus (+) symbol is shown, or close an active task when minus (-) symbol is shown.

4K UHD**TECHNICAL DATA**

Video Inputs	1x HDMI 2.0 1x DisplayPort 1.4 1x 3G-SDI
Video Outputs	1x HDMI 2.0 1x 3G-SDI
Other Connections	4x USB 3.0 (2x front / 2x back) 3.5 mm Stereo x 2ea MIC in, line in 3.5 mm Stereo line out
Capture and Record	4096x2160p60 3840x2160p60 1920x1080p60
Encoding formats	H.264, H.265
Recording file format	MP4
Capture image format	BMP, JPEG, DICOM
Audio encoding format	AAC
3D video formats	4K line alternative (SBSH conversion) 4K side-by-side half
DICOM, HL7	DICOM Store (Image) Modality Worklist MPPS Appointment Booking (HL7)
DICOM store	Direct access to PACS
Internal Storage	4 TB

SYSTEM

Standard Compliance	IEC60601-1 EN 60601-1-2
Directive Compliance	CE-mark
Power requirements	AC 100-240V
Dimensions	260 x 95 x 330 mm (W x H x D)
Weight	4.0 kg

Original Manufacturer Product of FSN

FSNO/IPS720Documentation Unit **FULL HD**

Features:

- 5" Touchscreen
- Record mp4 videos in FULL HD quality
- Capture still images in 1920 x 1080 FULL HD quality
- Integrated VACS® Software for video archiving and collaboration
- Connection to PACS system possible
- Possible to attach external devices via USB, e.g. external storage device etc.
- Record files simultaneously to internal hard disc and external storage device
- Can record 2 sources at once
- Play back 1 or 2 sources from the same video file
- Huge internal storage capacity of 2TB
- Possibility to attach external monitor

**FULL HD****TECHNICAL DATA**

Video Inputs	2x HDMI 2.0 1x DisplayPort 1.4 2x 3G-SDI
Video Outputs	1x HDMI 2.0
Other Connections	4x USB 3.0 (2x front / 2x back) 3.5 mm Stereo x 2ea MIC in, line in 3.5 mm Stereo line out
Capture and Record	1920x1080p60
Encoding formats	H.264, H.265
Recording file format	MP4
Capture image format	BMP, JPEG, DICOM
Audio encoding format	AAC
3D video formats	Side-by-Side Top-Bottom Line-by-Line (SbS conversion, TB conversion)
DICOM, HL7	DICOM Store (Image) Modality Worklist MPPS Appointment Booking (HL7)
DICOM store	Direct access to PACS
Internal Storage	2 TB

SYSTEM

Standard Compliance	IEC60601-1 EN 60601-1-2
Directive Compliance	CE-mark
Power requirements	AC 100-240V
Dimensions	260 x 95 x 330 mm (W x H x D)
Weight	4.0 kg

Original Manufacturer Product of FSN

FSNO/IPS100A (For use with EndoorCam 40 NIR FI and 43" 4K Monitor)

Video Signal Converter **Quad SDI to 12 SDI /DHDMI 4K**

Features:

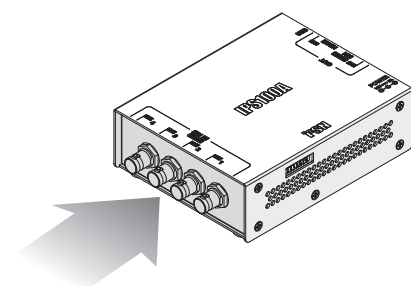
- Accepts quad SDI (3G or 12G) input up to 4K
- Delivers single SDI (3G or 12G) or HDMI 2.0 output up to 4K.
- Mode select switch configuration allows for quick setup
- Meets medical certification requirements
- Controls and settings are accessed through a USB interface
- Firmware updates are fast and easy



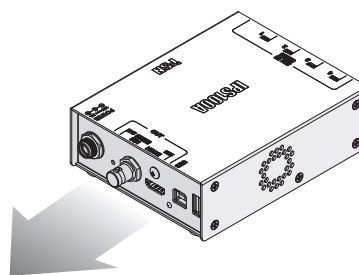
TECHNICAL DATA

Input Signal	4 x SDI (SD/HD/3G/12G)
Output Signal	1 x HDMI (2.0) 1 x SDI (HD/3G/12G)
External Control	USB (2.0)
Power Supply	12Vdc
Power Consumption	20W max
Mode Select	Manual control: switch 8 is off, switches 1-7 are active. Software/service control: switch 8 is on, switches 1-7 are inactive, USB A and B are active.
Unit Dimension	130.5(W) x 103(H) x 40(D) mm 5.13(W) x 4.05(H) x 1.57(D) inch
Package Dimension	242(W) x 187(H) x 72(D) mm 9.53(W) x 7.36(H) x 2.83(D) inch
Weight	0.48Kg, 1.06 lbs. (IPS100A) 1.01Kg, 2.23 lbs. (shipping package)

Original Manufacturer Product of FSN



Quad SDI
(3G or 12G)
input up to 4K



Single SDI (3G or 12G)
or HDMI 2.0
output up to 4K



Medical keyboard; desinfectable

with replaceable sterilizable cover

Language layout	Art. no.
Arabian	MAMO/VCF/AR/W5
Belgian	MAMO/VCF/BE/W5
Swiss/Luxembourg	MAMO/VCF/CH/W5
German	MAMO/VCF/DE/W5
Nordic	MAMO/VCF/DNS/W5
Spanish	MAMO/VCF/ES/W5
French	MAMO/VCF/FR/W5
Italian	MAMO/VCF/IT/W5
Portuguese	MAMO/VCF/PT/W5
Turkish	MAMO/VCF/TR/W5
UK	MAMO/VCF/UK/W5
US International	MAMO/VCF/US/W5
UK with printed keys	MAMO/VCFUK/UK/W5

Replacement cover

for medical keyboards

Language layout	Art. no.
Arabian	MAMO/DRAPE/VC/AR
Belgian	MAMO/DRAPE/VC/BE
Swiss/Luxembourg	MAMO/DRAPE/VC/CH
German	MAMO/DRAPE/VC/DE
Nordic	MAMO/DRAPE/VC/DNS
Spanish	MAMO/DRAPE/VC/ES
French	MAMO/DRAPE/VC/FR
Italian	MAMO/DRAPE/VC/IT
Portuguese	MAMO/DRAPE/VC/PT
Turkish	MAMO/DRAPE/VC/TR
UK	MAMO/DRAPE/VC/UK
US International	MAMO/DRAPE/VC/USV2

Original Manufacturer Product of Man & Machine



Medical keyboard; desinfectable

completely silicone sealed

Language layout	Art. no.
Belgian	MAMO/RCLP/BE/W5
Swiss/Luxembourg	MAMO/RCLP/CH/W5
German	MAMO/RCLP/DE/W5
Nordic	MAMO/RCLP/DNS/W5
Spanish	MAMO/RCLP/ES/W5
French	MAMO/RCLP/FR/W5
Italian	MAMO/RCLP/IT/W5
Portuguese	MAMO/RCLP/PT/W5
UK	MAMO/RCLP/UK/W5
US International	MAMO/RCLP/US/W5

Original Manufacturer Product of Man & Machine

WOMO/PM304-M01

Multi-Indication Pump for suction and irrigation;
without Indication-Transponder

The multiple use of this pump facilitates routine hospital activities. It combines streamlined design, **easy operation** and safety. Key parameters are seen at a glance, allowing for **quick and correct adjustment**.

Multi Indication:

- Laparoscopy
- Arthroscopy
- Hysteroscopy
- Urology



TECHNICAL DATA

Pressure range	Laparoscopy: not adjustable Arthroscopy: 5 - 150 mmHG Hysteroscopy: 15 - 150 mmHG Urology: 15 - 150 mmHG
Flow range	Laparoscopy: 1.0 - 1.8 l/min Arthroscopy: 0.1 - 1.8 l/min Hysteroscopy: 50 - 500 ml/min Urology: 50 - 500 ml/min
Suction capacity	Max. 2 l/min (depending on outflow cannula)
Power supply	100 - 240 V~
Frequency	50 - 60 Hz
Power consumption	80 VA
Current consumption	100 V: 0.8 A 240 V: 0.3 A
Classifications	Protection Class I, Type BF, IP 21
Dimensions (W x H x D)	381 x 149 x 379 mm
Weight	6.3 kg

Original Manufacturer Product of WOM

WOMO/PP120-M01

Suction-/Irrigation Pump for Laparoscopy

Suction & Irrigation in Laparoscopy

With a built-in vacuum pump, it stands for efficiency in suction and irrigation in minimally-invasive surgery. A volume of 3l/min and pressure up to 450 mmHg for irrigation creates clear view during all kind of procedures. Equipped with RFID, it identifies automatically the tube sets and ensures proper use.

Features:

- Simple set up and operation
- Easy to load tube set
- Vacuum suction included



TECHNICAL DATA

Mains voltage range	AC 100 - 240 V~
Supply frequency range	50 / 60 Hz
Protection class	IP21
Classification acc.	Ila
Max. sound level	< 80 dB (a)
Max. negative suction pressure	- 60 kPa
Max. pump pressure	450 mmHg
Max. irrigation preformance	3 l/min
Accuracy flow	± 10 %
Dimensions (W x H x D)	380 x 148 x 388 mm
Weight	6.0 kg

Original Manufacturer Product of WOM

**BEMO/3002055**

BEMIS Container, 3 L, disposable

**WOMO/Z0540-01**

Foot pedal

**BEMO/533910**

Four canister hi-low stand; max. height: 91cm (36")

**WOMO/2205331**

Transponder, Indication ARTHRO

WOMO/2205334

Transponder, Indication LAP

WOMO/2205333

Transponder, Indication HYS

WOMO/2205336

Transponder, Indication URO

**BEMO/532810**

BEMIS Container, wire ring

**BEMO/537010**

Connecting tube for BEMIS container; non sterile; length: 46cm

**WOMO/T0505-01**

Tube set for Irrigation, single-use, 10 pcs./pack, all indications

**WOMO/T0506-01**

Tube set for Irrigation, reusable, 20 uses, 1 pc./pack, all indications

**WOMO/T0502-01**

Tube set for suction, single-use, 10 pcs./pack, all indications

**WOMO/T0503-01**

Tube set for suction, 2 connectors, single-use, 10 pcs./pack, all indications

**WOMO/T0504-01**

Tube set for Vacuum, incl. Filter, 30-day use, 10 pcs./pack, all indications

Original Manufacturer Product of WOM



WOMO/Z0101-01

Power supply cord EU



WOMO/Z0176-00

Power supply cord UK



WOMO/Z0102-01

Power supply cord US



WOMO/Z0103-01

Power supply cord CN



WOMO/Z0560-01

Power supply cord BR

Original Manufacturer Product of WOM

WOMO/FM134-M01

Insufflator; 50L

High performance and safety

The Insufflator 50L for minimally-invasive procedures is made for high performance and optimally adjusts to different anatomical requirements. With a color touchscreen and its ease of use, it offers a high degree of user-friendliness.

Multi-mode powerhouse:

- Three additional modes: Bariatric, Pediatric and Vessel Harvesting
- High-end performance
- Gas heating: reusable and disposable
- Color touchscreen for a high degree of user-friendliness



TECHNICAL DATA

Insufflation medium	Med. CO ₂
Max. gas flow	50 l/min
Pressure range	1 - 30 mmHG
Power supply	100 - 240 V~
Frequency	50 - 60 Hz
Power consumption	150 VA
Current consumption	100 V: 1.5 A 240 V: 0.63 A
Classifications	Protection Class I, Type BF, IP21
Dimensions (W x H x D)	406 x 150 x 195 mm
Weight	10 kg

Original Manufacturer Product of WOM

**WOMO/Z0452-01**

Tube set for insufflation, reusable, 20 uses, ISO

**WOMO/Z0280-01**

Heating tube set for insufflation, reusable, 100 uses

**WOMO/Z0293-01**

Tube set for insufflation, single-use (20 pieces)

**WOMO/Z0260-01**

Heating tube set for insufflation, single-use (10 pieces)

**WOMO/4222/701BSSA**

ECO Filter, single-use, sterile, ISO-ISO (50 pieces)

**WOMO/Z5044-01**

Hose for CO2 gas bottle DIN:US, 1.5m

**WOMO/Z5045-01**

Hose for CO2 gas bottle ISO:US, 1.5m

**WOMO/Z0499-01**

Hose for CO2 gas bottle Pin:US, 1.5m

**WOMO/Z5073-01**

US adapter for universal gas connector

**WOMO/Z5072-01**

Sinter filter for universal gas connector (5 pieces)

Original Manufacturer Product of WOM

**WOMO/Z5074-01**

NIST adapter for universal gas connection

**WOMO/Z5075-01**

DISS adapter for universal gas connection

**WOMO/Z5077-01**

Universal gas connector CO2 angled

**WOMO/Z5010-01**

Connector CO2 NIST for central gas supply
(EU standard)

**WOMO/Z5102-01**

Hose for CO2 central gas supply NF/US 3m

**WOMO/Z5104-01**

Hose for CO2 central gas supply UNI/US 3m

WOMO/Z5103-01

Hose for CO2 central gas supply NF/US 5m

WOMO/Z5105-01

Hose for CO2 central gas supply UNI/US 5m

**WOMO/Z5106-01**

Hose for CO2 central gas supply AGA/US 3m

**WOMO/Z5100-01**

Hose for CO2 central gas supply DIN/US 3m

WOMO/Z5107-01

Hose for CO2 central gas supply AGA/US 5m

WOMO/Z5101-01

Hose for CO2 central gas supply DIN/US 5m

Original Manufacturer Product of WOM

540-280-50(PWT-400)

High-Frequency Generator PWT-400

Features:

- 14 mono- and bipolar cutting modes
- 10 coagulation modes
- 99 storage positions for application-specific programs/profiles
- simultaneous use of two monopolar handles
- Pre-set-up programs for TONTARRA resectoscopes
- Convenient use via touch screen
- Automatic self-test and permanent auto-check during use



540-284-50

Twin foot-switch



INDICATIONS



► Gynecology



► Urology



► Laparoscopy

MONOPOLAR CUTTING

	Pure cut	Blend cut 1	Blend cut 2	Pure cut pulsed	Blend cut pulsed	Auto pure cut micro	Auto blend cut micro	Auto papillo pure cut	Auto polipo blend cut	Auto endocut
Max. output power	400 W	300 W	250 W	200 W	125 W	300 W	300 W	300 W	300 W	300 W
Rated load	400 Ω	400 Ω	400 Ω	400 Ω	400 Ω	300 Ω	300 Ω	300 Ω	300 Ω	300 Ω
Vpp	2550	3390	3330	2640	3330	1137	1500	1140	1490	1670
Crest factor	1.46	1.94	2.29	2.00	3.20	1.50	1.98	1.50	1.98	–
Modulation	0	17 kHz	17 kHz	3 Hz	50 Hz	0	17 kHz	0 kHz	17 kHz	–
Duty Cycle	100%	95%	65%	50%	50%	100%	90%	100%	95%	–
Power setting	Progressive with steps from 1 to 10 W						10 effects			
Power control	ADC System – dynamic self-adjusting with constant voltage						APC System – totally self-adjusting with constant voltage			

MONOPOLAR COAGULATION

	Fulg forced coag	Spray coag	Pin point contact coag	pulsed spray coag	Soft micro coag
Max. output power	150 W	200 W	300 W	100 W	280 W
Rated load	300 Ω	700 Ω	400 Ω	700 Ω	300 Ω
Vpp	4500	7750	3700	7750	3300
Crest factor	6.4	7.75	2.2	11.5	2.1
Modulation	60 kHz	30 kHz	17 kHz	3 Hz	17 kHz
Duty Cycle	18%	7%	85%	50%	75%
Power setting	Progressive with steps from 1 to 10 W				10 effects
Power control	ADC System – dynamic self-adjusting with constant voltage				APC System – totally self-adjusting with constant voltage

BIPOLAR CUTTING

	Saline Uro-Gyn cut	Saline Arthro cut	Standard bicut	Blend bicut
Max. output power	320 W	240 W	200 W	160 W
Rated load	350/400 Ω	350/400 Ω	150/300 Ω	100/200 Ω
Vpp	1070	1070	1070	740
Crest factor	1.5	1.5	1.5	1.6
Modulation	0	0	0	17 kHz
Duty Cycle	100%	100%	100%	95%
Power setting	10 effects		Progressive with steps from 0.1 to 5 W	
Power control	ADC System – dynamic self-adjusting with constant voltage			

BIPOLAR COAGULATION AND VESSEL SEALING

	Soft micro bicoag	Auto soft micro bicoag	Sealing	Auto sealing	Forced macro bicoag
Max. output power	140 W	140 W	320 W	320 W	200 W
Rated load	100/150 Ω	100/150 Ω	50/100 Ω	50/100 Ω	100/150 Ω
Vpp	460	460	320	320	550
Crest factor	1.6	1.6	1.46	1.46	1.6
Modulation	0	0	0	0	0
Duty Cycle	100%	100%	100%	100%	100%
Power setting	Progressive with steps from 0.1 to 5 W		10 effects		Progressive with steps from 0.1 to 5 W
Power control	APC System – totally self-adjusting with constant voltage				ADC System – dynamic self-adjusting with constant voltage

TECHNICAL DATA

Mains supply and consumption, Mains switch, Fuses and Standby	100 / 230V ± 10% ~ 50/60Hz (Consumption: Max. 3.6 A = 828 VA, Standby 0.4 A = 92 VA). Bipolar switch (green), Two fuses 8 A, Standby mode selectable on the touch-screen.
Equipotential connection	Standard DIN 42801 plug.
Enclosure, Cooling	Metal painted case, protected against the spilling of liquids according to IEC 60601-2-2. Cooling by convection (No fan).
Software updating and calibration	Updating by a serial port connected to a PC, calibration on-site.
Dimensions and weight	38 x 35 x 19 cm (10 kg)
HF generator	Meets IEC 60601-1 and IEC 60601-2-2
EMC compatibility	Meets IEC 60601-1-2
EC Classification and approval	Class IIB according to 93/42/CEE
Classification according to IEC 60601-1	Class I, CF type with the following typical low frequency leakage currents (all cables tied together): on the patient: 4 µA = 0,004 mA/into the enclosure: 1 µA = 0,001 mA /to earth: 30 µA = 0,03 mA
Output circuit according to IEC 60601-2-2	FLOATING (Isolated at high and low frequencies) and protected against the use of the defibrillator. Typical HF leakage currents measured at the unit: monopolar currents = 90 mA, bipolar currents = 60 mA.
Working frequency	Monopolar and bipolar currents: 440kHz ± 5 w%.

HF Connection Cables**monopolar****Available for following units:**

		Erbe / ICC / ACC / Storz; Ø 5.0 mm; 3.0 m	582-531-02
		Valleylab; Conmed; Bowa Ø 8.0 mm; 3.0 m	582-532-03
		TONTARRA mod. PWT-400; Equipment with banana plug; Ø 4.0 mm; 3.0 m	582-533-04

HF Connection Cables**bipolar; for Electrodes****Available for following units:**

(length)

 flat plug		Erbe; Storz/unit side round plug	287-200-30 (3m)
			287-200-50 (5m)
		Berchthold/Martin/unit side round plug	287-205-30 (3m)
			287-205-50 (5m)
		US-Models; 2-pins/unit side banana plugs; Ø 4.0 mm	287-210-30 (3m)
			287-210-50 (5m)
		TONTARRA mod. PWT-400; Valleylab; International Models; 2 pins; Ø 4.0 mm	287-215-30 (3m)
			287-215-50 (5m)

HF Connection Cables**bipolar: for TONTARRA Resectoscopes****Available for following units:**

		Erbe mod. ICC/ACC; Storz 3.0 m	287-200-30BR
		Berchthold/Martin mod. Maxium 3.0 m	287-205-30BR
		TONTARRA mod. PWT-400; International Models; 2-pins 3.0 m	287-215-30BR
		Erbe mod. VIO300D with multi- contact connector; Karl Storz mod. Autocon II 400; 3.0 m	287-220-30BR
		Erbe mod. VIO 3 with MF-U socket 4.5 m	287-235-30BR
		Bowa mod. ARC 350 & 400; 4.5 m	287-230-30BR

► HF Connection Cables & Neutral Electrodes



289-010-10

Single-use neutral electrode; for adults and children; split; Acond*= 110 cm²; 1 PU= 100 pieces



289-010-15

Single-use neutral electrode; for newborns; non-split; Acond*= 40 cm²; max. 100 Watt; 1 PU= 100 pieces



289-010-05

Single-use neutral electrode; for adults and children; non-split; Acond*= 110 cm²; 1 PU= 100 pieces

HF Connection Cables

for Neutral Electrodes

Available for following units:

	 Ø 6.3 mm	TONTARRA mod. PWT-400; Erbe ACC/ICC/VIO; Martin; 5m	289-025-45
	 10 mm 2.5 mm	BOWA; Conmed; Valleylab 5m	289-030-45

► Equipment Cart "Pro"

TONTARRA's „Pro“ mobile equipment cart comes in an elegant and modern single-column design with shelf width 450 mm and a maximum load capacity of up to 80 kg / 176 lbs. The support of the “Pro” cart offers many advantages such as a separate routing of the power cables. The integrated rubber clip and cover cap ensure a quick access to the cables. Furthermore, the four twin castors and push handle provide a high level of mobility and easy maneuverability. The “Pro” cart comes with an VESA 100/100 adaptation.

The integrated power columns also allow separate cable routing of data and power cables and the installation of socket strips. Excess cable lengths can also be stowed away safely. For an easy use there is an on/off switch integrated into the top of the column

ITDO/KN.0891.800

Equipment Cart "Pro" with isolating transformer and on/off switch

Color: ruby red

Consisting of:

- Basic frame "Pro" with support column
- Push handle
- Roller conversion kit Ø 125 mm; conductive
- Monitor mount; VESA 100/100; max. load capacity 18 kg
- Shelf without handle; 450 x 360 mm (W x D); max. load 20 kg
- Camera holder
- Isolating transformer 1,200 VA
- 6-way SCHUKO socket strip
- Power cord 5m

Optional equipment:

① ITDO/GW.0870.991

Endoscope holder double; mounting on standard rail
in combination with ITDO/GW.9801.991

② ITDO/GW.9801.991

2x Standard rail 10 x 25 mm; L = 390 mm
in combination with ITDO/GW.0870.991



Original Manufacturer Product of ITD

ITDO/KN.0904.800

Monitor Cart "Pro" with push handle

Color: ruby red

Consisting of:

- Basic frame "Pro" with support column
- Cable winder for monitor cart "Pro"
- Roller conversion kit Ø 125 mm; conductive
- Monitor mount; VESA adjustable; max. load capacity 65 kg
- Counterweight set 15 kg
- 6-way SCHUKO socket strip
- Power cord 5m
- External earthing cable



Original Manufacturer Product of ITD

► Equipment Cart "Classic"

TONTARRA's "Classic" equipment cart is a two-column cart with shelf width 500 mm and a maximum load capacity of up to 150 kg / 330 lbs. It is characterized by its excellent stability and sturdiness as well as the spacious storage areas of its shelves with a distributed load rating of up to 50 kg / 110 lbs. The four twin castors provide a high level of mobility and easy maneuverability. The "Classic" cart comes with an VESA 75/100 adaptation.

For a better choice there are two options available one with isolating transformer and one without isolating transformer. The integrated power columns allow separate cable routing of data and power cables and the installation of socket strips. Excess cable lengths can also be stowed away safely. For an easy use there is an on/off switch integrated into the top of the column (cart with insulating transformer only).

ITDO/KN.0814.800

Equipment Cart "Classic" with isolating transformer and on/off switch

Color: ruby red

Consisting of:

- Basic frame "Classic" max. load 150 kg
- Energy column
- Roller conversion kit Ø 125 mm; conductive
- Crossbar with universal monitor mount VESA 75/100; +/- 90° rotatable; +/-15° tiltable; max. load 14 kg
- Shelf with handle 500 x 491 mm (W x D); max. load 50 kg
- Keyboard drawer with mousepad; 500 x 491 x 64 mm (W x D x H);
Mousepad 200 x 200 mm; max. load 5 kg
- 3x Shelf without handle; 500 x 491 mm (W x D); max. load 50 kg
- Isolating transformer 1,600 VA; power cord 5m
- Camera holder
- 8-way SCHUKO socket strip; plugged into transformer



Original Manufacturer Product of ITD

Optional equipment:

ITDO/TH.2101.991

Pivot Arm, 1-fold with VESA 75/100 adaptation

- Arm length: 325 mm
- Monitor weight: max. 14 kg
- Convenient operation thanks to preset torques
- Large action radii cover a wide working range ($\pm 20^\circ$ tilt, $\pm 90^\circ$ swivel and $\pm 5^\circ$ rotation)
- Large-volume cable ducts with strain relief accommodate various cables



► Equipment Cart "Classic"

ITDO/KN.0890.800

Equipment Cart "Classic" without isolating transformer

Color: ruby red

Consisting of:

- Basic frame "Classic" max. load 150 kg
- Energy column
- Roller conversion kit Ø 125 mm; conductive
- Crossbar with universal monitor mount VESA 75/100; +/- 90° rotatable; +/-15° tilt max. load 14 kg
- Shelf with handle 500 x 491 mm (W x D); max. load 50 kg
- Keyboard drawer with mousepad; 500 x 491 x 64 mm (W x D x H); Mousepad 200 x 200 mm; max. load 5 kg
- 3x Shelf without handle; 500 x 491 mm (W x D); max. load 50 kg
- Camera holder
- 8-way SCHUKO socket strip; central on/off switch; power cord 5 m



Original Manufacturer Product of ITD

Optional equipment:

ITDO/HA.2236.903

Variable height support arm with VESA 75/100 adaptation

- Arm length: 300 mm x 350 mm
- Monitor weight: 8-14 kg
- Adjustable swivel joints and a brake function ensure precise positioning; ± 20° tilt, ± 90° swivel and ± 5° rotation
- Monitor can be tilted with little effort due to spring-loaded support
- Folds up to save space for transportation
- Cable support available



ITDO/HA.5011.991

Monitor crossbar for ITDO/HA.2236.903

(when purchased separately)

ITDO/HA.2094.991

Counterweight for ITDO/HA.2236.903

(when purchased separately)

TONTARRA Medizintechnik GmbH is certified in accordance with the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and complies with the requirements of the Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

This certification affirms our commitment to quality and safety standards in the design, manufacturing and distribution of our medical devices. As a result, we are authorized to affix the CE mark to our products within the scope outlined in our certificates, which can be accessed on our official website. This achievement reflects our dedication to delivering high-quality, compliant medical devices to our customers and underscores our adherence to the rigorous standards set forth by regulatory authorities.

Sales and availability of products are limited to registrations in the corresponding markets.

Original Manufacturers' reference numbers correspond to the references indicated in this catalog, eliminating the prefix letters (e.g. SCHO/95-3930 = original reference: 95-3930).

The products listed in this catalog may only be used by trained healthcare professionals, evaluating the proper application in each patient case.

This content does not replace the instruction for use of the product.

Indications, contraindications and warnings are specified in the corresponding instructions for use.



· WORLD WIDE DISTRIBUTION NETWORK ·



Find the LATEST digital
version of this catalog under:
<https://tontarra.de/en/products/e-catalogues>

Copyright by TONTARRA Medizintechnik GmbH.
All rights reserved. We reserve the right to make
technical alterations. Sales and availability of
products limited to registrations.

999-305-02E Rev. 03/13.03.2025

TONTARRA Medizintechnik GmbH
Daimlerstr. 15 · 78573 Wurmlingen/Germany
Phone: +49(0) 74 61/9 65 76 -0
Fax: +49(0) 74 61/9 65 76 -26
info@tontarra.de

www.tontarra.de

TONTARRA

ENDOSCOPY



LAPAROSCOPY

ABOUT US

For more than 50 years “made by TONTARRA, Germany” is a synonym for state-of-the-art surgical and endoscopic instruments and equipment.

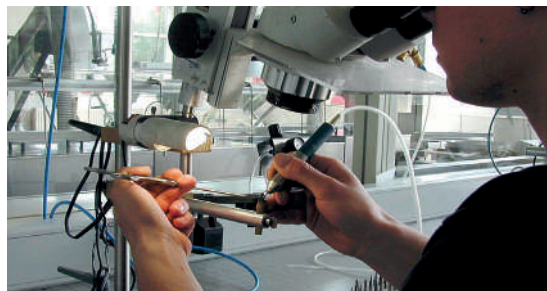
This success and the international recognition of the skillfulness in surgical and endoscopic instrument making of Tontarra Medizintechnik GmbH are based on our commitment to medical innovation, mastery in manufacturing, and a strong focus on our continuing tradition of excellence.

The confidence in our surgical and endoscopic lines as expressed by our international customers, distribution- and OEM-partners are a driving force to face and meet new challenges.

TONTARRA



Indispensable ‘tools’ for maturing new ideas into high-precision surgical instruments of highest precision include our state-of-the-art manufacturing facility and production processes, and especially the comprehensive technical know-how, ingenuity and strong commitment of our entire team.



ICONS – OVERVIEW



Function length



LuerLock



Quick Lock



For use with sheath in size



Round sheath



Oval sheath



Drop style sheath



Continuous flow



Disposables

TABLE OF CONTENT



► Telescopes HD / HD+ / HD+2	5 – 8
Light guide cables & Connectors	

► Laparoscopic Instruments	9 – 22
HF instrument system Endoor C	
Non-HF instruments	

► Clip Appliers	23 – 26

► Needle Holders	27 – 34
Suture Sets	

► Endo-Retractors	35 – 38

► Suction-/Irrigation Systems	39 – 42

► HF-Electrodes Monopolar	43 – 46

► HF-Instruments Bipolar	47 – 52

► Veres Cannula	53 – 64
Trocars Systems	

► Pediatric Laparoscopy	65 – 70
Ø 3.0 mm	

► Disposables	71 – 74

► HF Generator	75 – 78
HF Connection Cables	

► Accessories	79 – 84
General Accessories; Maintenance, Storage & Sterilization; Suture Training Simulator	

► Index	85 – 87





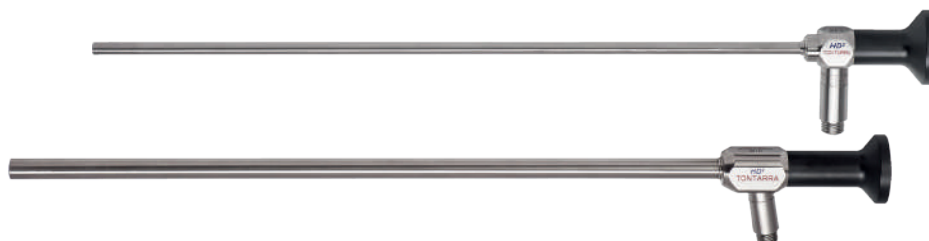
TELESCOPES

- ◀ HD
- ◀ HD+
- ◀ HD+2



LAPAROSCOPY TELESCOPES HD+, HD+2, HD+4

- ▶ Ø 5.5 mm / Ø 10.0 mm
- ▶ Compatible with most instrument- and camera systems



LAPAROSCOPES [autoclavable]

▶ Ø 5.5 mm/10.0 mm

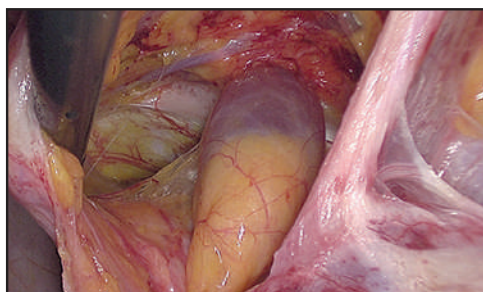
Description				Art. No.	Standard equipment for each operating theatre: laparoscopes of Ø 10 mm 0° and 30°, and Ø 5.5 mm 30° telescopes. 
Laparoscope HD+	▶ Ø 5.5 mm; 0°	FL 300 mm		601-005-00HD	
Laparoscope HD+2	▶ Ø 5.5 mm; 0°	FL 300 mm		601-005-00HD2	
Laparoscope HD+4	▶ Ø 5.5 mm; 0°	FL 300 mm		601-005-00HD4	
Laparoscope HD+	▶ Ø 5.5 mm; 30°	FL 300 mm		601-005-30HD	
Laparoscope HD+2	▶ Ø 5.5 mm; 30°	FL 300 mm		601-005-30HD2	
Laparoscope HD+4	▶ Ø 5.5 mm; 30°	FL 300 mm		601-005-30HD4	
Laparoscope HD+	▶ Ø 5.5 mm; 45°	FL 300 mm		601-005-40HD	
Laparoscope HD+2	▶ Ø 5.5 mm; 45°	FL 300 mm		601-005-40HD2	
Laparoscope HD+4	▶ Ø 5.5 mm; 45°	FL 300 mm		601-005-40HD4	
Laparoscope HD+	▶ Ø 10.0 mm; 0°	FL 330 mm		601-010-00HD	
Laparoscope HD+2	▶ Ø 10.0 mm; 0°	FL 330 mm		601-010-00HD2	
Laparoscope HD+4	▶ Ø 10.0 mm; 0°	FL 330 mm		601-010-00HD4	
Laparoscope HD+	▶ Ø 10.0 mm; 30°	FL 330 mm		601-010-30HD	
Laparoscope HD+2	▶ Ø 10.0 mm; 30°	FL 330 mm		601-010-30HD2	
Laparoscope HD+4	▶ Ø 10.0 mm; 30°	FL 330 mm		601-010-30HD4	
Laparoscope HD+	▶ Ø 10.0 mm; 45°	FL 330 mm		601-010-40HD	
Laparoscope HD+2	▶ Ø 10.0 mm; 45°	FL 330 mm		601-010-40HD2	
Laparoscope HD+4	▶ Ø 10.0 mm; 45°	FL 330 mm		601-010-40HD4	



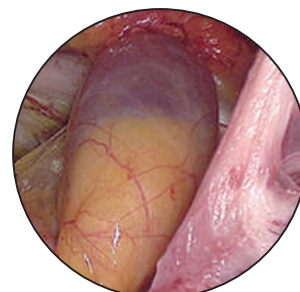
LAPAROSCOPY TELESCOPES HD, HD+, HD+2

- Compatible with most instrument- and camera systems

Our laparoscopes with their different sizes, viewing directions and compatibility with different instrument- and camera systems cover nearly the entire range of possible minimal-invasive abdominal surgeries.



Excellent detail recognition – for secure laparoscopic diagnostic and therapeutic interventions.



TONTARRA HD+ HD2+ HD4+ telescopes for superb imaging results

The “TONTARRA telescopes with the **PLUS**” feature a cutting edge optical technology which result in:

- Exceptional brightness
- Brilliant, high contrast images even around the edges
- Optimum color rendering
- Outstanding optical transmission
- Scratch resistant (Sapphires at distal and proximal end)
- Masterful sealing technology: elaborated laser welding process in which all leakage paths are laser welded or soldered (no use of adhesives nor o-rings).

TONTARRA's state-of-the-art HD+, HD+2 and HD+4 telescopes are among the best on the market. The new technologies will be standard of tomorrow's imaging systems, featuring:

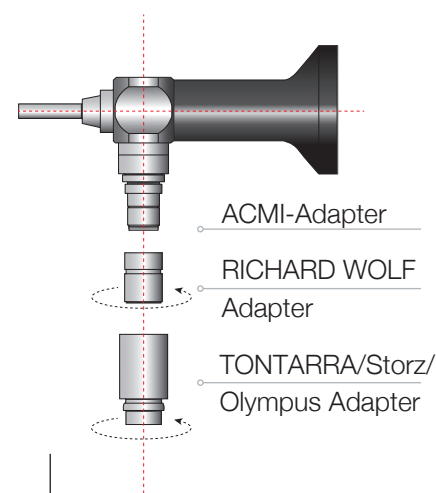
- A nearly constant resolution from center to edge
- More depth of field for minimal refocusing
- Even superior contrast for better detail recognition

TONTARRA's recommendation for use:

- HD+ for HD & 2nd generation HD imaging systems
- HD+2 for 2nd generation & full HD imaging systems
- HD+4 for 4k imaging systems

The telescope body is of stainless steel, providing extra high durability and outstanding autoclavability for spotless hygiene (French cycle validated). The triple tube design warrants unique bending resistance. We recommend to use the HD+2 telescopes, which are optimized for 2nd generation & full HD imaging systems.

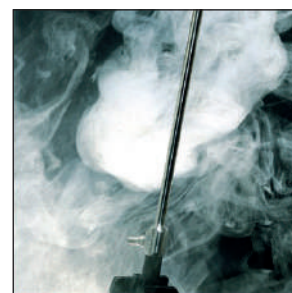
For further information please refer to our telescope catalogue, or contact us.



◀ **HD+**

◀ **HD+2**

◀ **HD+4**



TONTARRA HD+ HD2+ HD4+ telescopes are French Cycle validated (134°C; 18 min)



LIGHT GUIDE CABLES & CONNECTORS

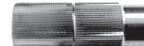
FIBER LIGHT GUIDE CABLES

► Stability & resistance for a long life time

Description	Standard Cold Light Line	HTT High Temperature Technology Line	HP High Performance Line	
Cold light sources	HALOGEN <i>careful w/Xenon light!</i>	for all cold light sources (excellent light transmission)		
		optimized for XENON	optimized for LED	
Sizes	Art. No.'s			
Ø 4.9 x 1800 mm Length		540-815-18		
Ø 4.9 x 2300 mm Length		540-815-23		
Ø 4.9 x 3000 mm Length		540-815-30		
Ø 4.9 x 5000 mm Length		540-815-50		
Ø 3.5 x 1800 mm Length	540-803-18	540-813-18	540-823-18	
Ø 3.5 x 2300 mm Length	540-803-23	540-813-23	540-823-23	
Ø 3.5 x 3000 mm Length	540-803-30	540-813-30	540-823-30	
Ø 3.5 x 5000 mm Length	540-803-50	540-813-50	540-823-50	
Ø 2.5 x 1800 mm Length		540-812-18	540-822-18	
Ø 2.5 x 2300 mm Length		540-812-23	540-822-23	
Ø 2.5 x 3000 mm Length		540-812-30	540-822-30	
Ø 2.5 x 5000 mm Length		540-812-50	540-822-50	
Tube colours The Standard colour is grey.	Only available in grey	● LL (Lilac) ● YW (Yellow) ● GN (Green) Colour Coding made easy: If you want to order one of the shown colours Lilac, Yellow or Green, please indicate the corresponding extensions shown in the column to the right (f.e. for a green cable add „GN“, the article number then reads 540-XXX-XXGN)		
Colour of introduction piece	Black	Blue	White	

Cables without connectors/for connectors please see below.

LIGHT CABLE CONNECTORS

Projector-Side (light input)			Telescope-Side (light output)		
Storz/Aesculap	540-890-02		TONTARRA/Storz/Aesculap/Olympus (old)	540-880-02	
Olympus/ACMI	540-890-10				
Olympus new (switch)	540-890-14		Olympus new	540-880-04	
Richard Wolf	540-890-04		Wolf/Dyonics snap	540-880-13	
ACMI/British/Codman	540-890-01		ACMI/British/Codman	540-880-01	



LAPAROSCOPIC INSTRUMENTS

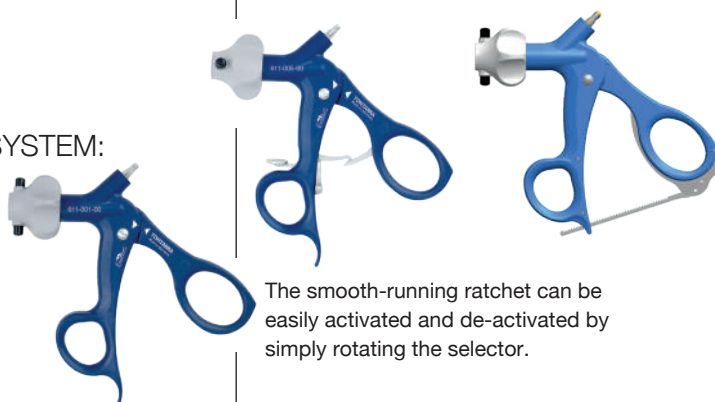
To design and develop laparoscopic high precision instruments has been in the focus of our attention for the last 30 years – today we proudly provide the complete range of high-quality instruments needed in laparoscopic surgery.



TONTARRA'S PORTFOLIO INCLUDES

ENDOOR C LAPAROSCOPY HF INSTRUMENT SYSTEM:

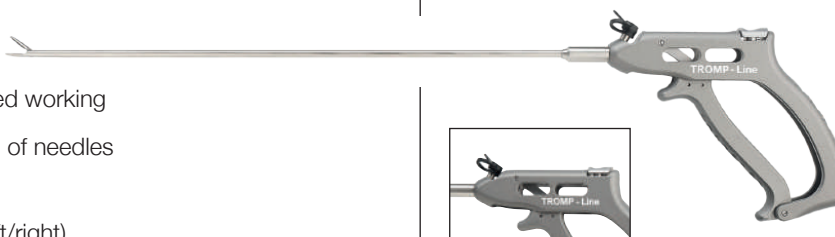
- ▶ Easy assembly and disassembly
- ▶ Easy cleaning (3 single parts & LuerLock flushing port)
- ▶ Ergonomic handle design for smooth maneuvering and a stress-free surgery
- ▶ Wide range of interchangeable high-precision Ø 5 mm and Ø 10 mm instrument inserts



The smooth-running ratchet can be easily activated and de-activated by simply rotating the selector.

NEEDLE HOLDER TROMP-LINE

- ▶ Super light weighted – to facilitate relaxed working
- ▶ High grasping strength – secure holding of needles and suture-materials
- ▶ Pistol handle suitable for both hands (left/right)
- ▶ Included overload protection



Simple locking mechanism with perfectly positioned release button.

NEEDLE HOLDER LOFTLINE

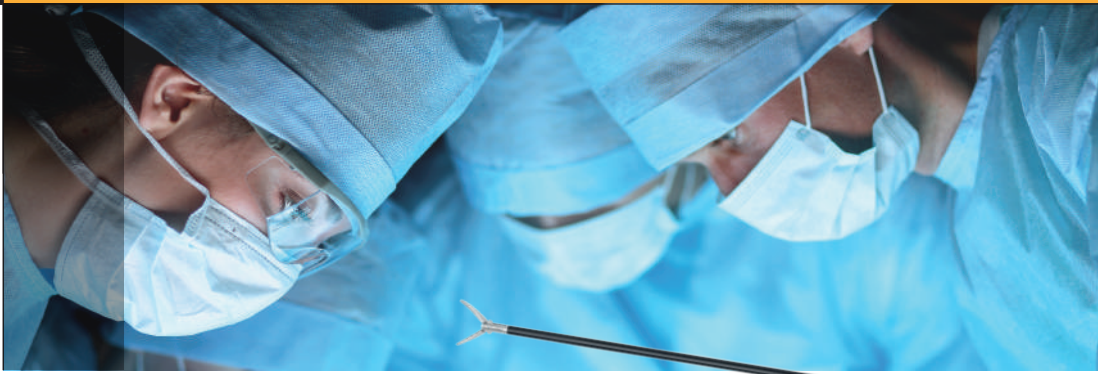
- ▶ Extremely light weighted – only 120 g vs. popular competitors' model of 256 g
- ▶ Superb balance and excellent ergonomics – specially designed needle holder for fatigue-proof and effortless handling
- ▶ Integrated overload protection – reliable holding of various needle types



Simple locking mechanism with perfectly positioned release button.



Design of the shaft plus LuerLock connection ensures an efficient cleaning.



LAPAROSCOPIC INSTRUMENTS

HF Instrument System

Non-HF Instruments

- ◀ ENDOOR C
- ◀ Forceps
- ◀ Scissors
- ◀ Special Instruments
Gynecology



ENDOOR C – YOUR KEY TO PERFECT LAPAROSCOPIC PERFORMANCE

The high-end HF instrument system

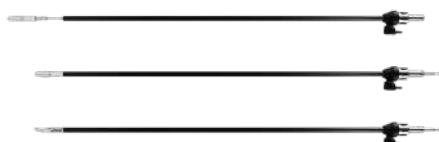
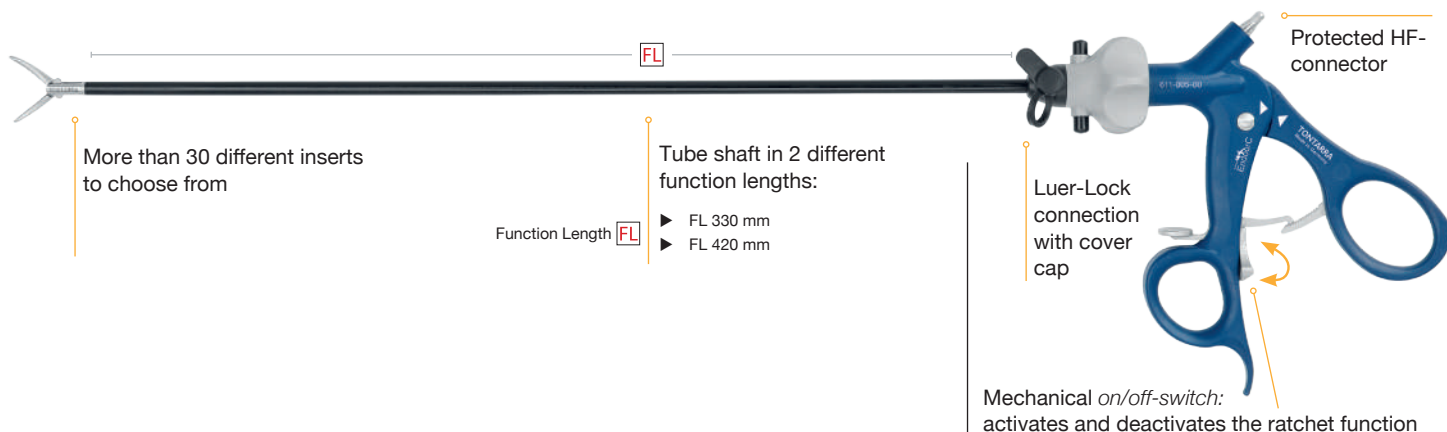
► TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Assembling and dismantling made easy thanks to a unique and mechanically safe connection system developed by TONTARRA.
- Designed for continuously varying 360° rotation for highly precise manipulation
- Made of high-quality reinforced plastics
- The three-part-design allows an easy maintenance and cleaning, with the extra plus of an integrated LuerLock connection of the shaft
- Fully autoclavable (Easy cleaning LuerLock)
- Excellent practice-proven ergonomic design

- Easy assembly and disassembly
- Easy cleaning (3 single parts & LuerLock flushing port)
- Ergonomic handle design for smooth maneuvering and a stress-free surgery

- Wide range of interchangeable high-precision $\varnothing 5 \text{ mm}$ and $\varnothing 10 \text{ mm}$ instrument inserts

HANDLE AVAILABLE WITH OR WITHOUT RATCHET



- Insert to be introduced completely into outer shaft from front
- To lock the insert turn the insert at the distal tip by a quarter turn

- Open handle completely and insert the shaft with combined insert into the handle as far as possible
- Release the handle and push the shaft completely inside
- Lock the shaft by completely closing the handle

- Open handle completely and press and hold the two locking buttons
- Open handle further to push out the shaft and remove it completely



ENDOOR C LAPAROSCOPY HF INSTRUMENT SYSTEM

► For Ø 5.0 mm inserts



Art No. 611-001-00



Art No. 611-005-00



Art No. 611-006-00

ENDOOR C – HANDLES [for Ø 5.0 mm and 10.0 mm systems]



Description	Art. No. insert	
ENDOOR C handle ► without ratchet	611-001-00	· The ergonomic design fits to all hand-sizes and allows various ergonomic finger positions · The smooth-running ratchet can be easily activated and de-activated by simply rotating the selector · Fits both shaft lengths (see below)
ENDOOR C handle ► with ratchet	611-005-00	
ENDOOR C handle ► with FRENCH RATCHET	611-006-00	

HF CONNECTION CABLES; MONOPOLAR for ENDOOR C System and HF electrodes

Available for following units:	Diameter	3.0 m	5.0 m	Instrument side		For further information and pictures see the overview about cables in the chapter "HF Generator & Connection cables".
Martin; TONTARRA mod. PWT-400	Ø 4.0 mm	287-815-30	287-815-50	Round plug		
Erbe	Ø 5.0 mm	287-820-30	287-820-50			
Valleylab	Ø 8.0 mm	287-825-30	287-825-50			



ENDOOR C – SHAFTS

► Ø 5.0 mm



Description	Art. No. insert	
ENDOOR C shaft ► FL 330 mm	611-010-53	· Mechanically safe and easy connection between shaft/insert and the bayonet-connection shaft/handle - free from backlash mechanisms for excellent tactile feedback · Accurate shaft coating with optimal insulation and superb sliding characteristics · With LuerLock flushing port, cover cap · O-ring inside to prevent gas loss
ENDOOR C shaft ► FL 420 mm	611-010-54	



ENDOOR C LAPAROSCOPY HF INSTRUMENT INSERTS

- ▶ Ø 5.0 mm inserts
- ▶ Double action jaws/single action jaws



ENDOOR C – SCISSORS

▶ Ø 5.0 mm [double action jaws]

Description		Art. No. insert	
METZENBAUM	▶ standard scissors curved		
	▶ serrated	FL 330 mm 611-100-53	
	▶ blade 14 mm	FL 420 mm 611-100-54	
METZENBAUM	▶ standard scissors curved		
	▶ serrated	FL 330 mm 611-110-53	
	▶ blade 18 mm	FL 420 mm 611-110-54	
METZENBAUM	▶ standard scissors straight		
	▶ serrated	FL 330 mm 611-112-53	
	▶ blade 14 mm		

ENDOOR C – SCISSORS

▶ Ø 5.0 mm [single action jaws]

Description		Art. No. insert	
HOOK SCISSORS	FL 330 mm	611-150-53	
	FL 420 mm	611-150-54	
PERITONEAL SCISSORS	FL 330 mm	611-155-53	
▶ straight			



ENDOOR C – LAPAROSCOPY HF INSTRUMENT INSERTS

- ▶ Ø 5.0 mm inserts
- ▶ Double action jaws



ENDOOR C – GRASPING FORCEPS; DISSECTORS

▶ Ø 5.0 mm [double action jaws]

Description		Art. No. insert	
NON-TRAUMATIC	▶ dissecting and grasping forceps	FL 330 mm	611-200-53
	▶ pointed	FL 420 mm	611-200-54
	▶ straight		
MARYLAND	▶ dissecting and grasping forceps	FL 330 mm	611-202-53
	▶ curved	FL 420 mm	611-202-54
MARYLAND DILIP	▶ dissecting and grasping forceps	FL 330 mm	611-204-53
	▶ tapered	FL 420 mm	611-204-54
	▶ curved		
MIXTER	▶ dissecting and grasping forceps		
	▶ 90° angled	FL 330 mm	611-205-53
MC KENAN	▶ non-traumatic		
	▶ straight	FL 330 mm	611-206-53
ALLIS	▶ jaw length 38 mm	FL 330 mm	611-207-53
DISSECTING AND GRASPING FORCEPS	▶ fenestrated	FL 330 mm	611-210-53
	▶ jaw length 16 mm	FL 420 mm	611-210-54
ENDO CLINCH	▶ fenestrated	FL 330 mm	611-212-53
	▶ straight	FL 420 mm	611-212-54
DOLPHIN	▶ dissecting and grasping forceps		
	▶ straight	FL 330 mm	611-213-53



ENDOOR C – LAPAROSCOPY HF INSTRUMENT INSERTS

- ▶ Ø 5.0 mm inserts
- ▶ Double action jaws



ENDOOR C – GRASPING FORCEPS; DISSECTORS

▶ Ø 5.0 mm [double action jaws]

Description		Art. No. insert		
GRASPING FORCEPS	▶ with spoon			
	▶ blunt	FL 330 mm	611-214-53	
GRASPING FORCEPS	▶ with spoon			
	▶ pointed	FL 330 mm	611-215-53	
GRASPING FORCEPS	▶ wave-style	FL 330 mm	611-216-53	
	▶ jaw length 24 mm	FL 420 mm	611-216-54	
JOHAN	▶ fenestrated	FL 330 mm	611-218-53	
	▶ jaw length 24 mm	FL 420 mm	611-218-54	
DE BAKEY	▶ jaw length 38 mm	FL 330 mm	611-220-53	
DE BAKEY	▶ jaw length 60 mm	FL 330 mm	611-223-53	
		FL 420mm	611-223-54	
ALLIGATOR	▶ straight	FL 330 mm	611-224-53	
COBRA	▶ straight	FL 330 mm	611-226-53	
	▶ 2 x 4 teeth			
GRASPING FORCEPS	▶ straight	FL 330 mm	611-228-53	
BABCOCK	▶ non-traumatic	FL 330 mm	611-300-53	
		FL 420 mm	611-300-54	



ENDOOR C – LAPAROSCOPY HF INSTRUMENT INSERTS

- ▶ Ø 5.0 mm inserts
- ▶ Single action jaws



ENDOOR C – GRASPING FORCEPS; DISSECTORS; BIOPSY

▶ Ø 5.0 mm [single action jaws]

Description		Art. No. insert		
JOHAN	▶ up curved ▶ double fenestrated ▶ jaw length 23 mm	FL 330 mm	611-249-53	
JOHAN	▶ fenestrated ▶ jaw length 25 mm	FL 330 mm FL 420 mm	611-250-53 611-250-54	
JOHAN	▶ fenestrated ▶ jaw length 38 mm	FL 330 mm	611-251-53	
MANHES	▶ fine teeth	FL 330 mm FL 420 mm	611-252-53 611-252-54	
GRASPING FORCEPS	▶ 1 x 2 teeth	FL 330 mm	611-253-53	
WAVE FORCEPS	▶ wave style ▶ jaw length 22 mm	FL 330 mm	611-254-53	
CLAW FORCEPS	▶ straight ▶ jaw length 22 mm ▶ 2 x 3 teeth	FL 330 mm	611-256-53	
DISSECTOR	▶ strong curved ▶ delicate serrated	FL 330 mm	611-258-53	



ENDOOR C – LAPAROSCOPY HF INSTRUMENT INSERTS

- ▶ Ø 5.0 mm inserts
- ▶ Single action jaws



ENDOOR C – GRASPING FORCEPS; DISSECTORS; BIOPSY

▶ Ø 5.0 mm [single action jaws]

Description		Art. No. insert	
DISSECTOR	▶ straight	FL 330 mm	611-260-53
	▶ delicate serrated		
BIOPSY FORCEPS	▶ with pin	FL 330 mm	611-350-53
		FL 420 mm	611-350-54
BIOPSY PUNCH	▶ straight	FL 330 mm	611-352-53
		FL 420 mm	611-352-54





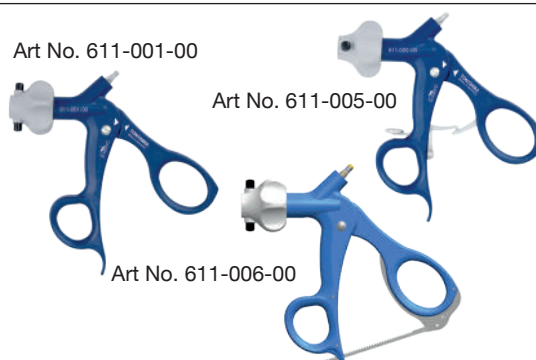
ENDOOR C LAPAROSCOPY HF INSTRUMENT SYSTEM

- ▶ Ø 10.0 mm
- ▶ Double action jaw/single action jaws

ENDOOR C – HANDLES

LL

Description	Art. No. insert
ENDOOR C handle ▶ without ratchet	611-001-00
ENDOOR C handle ▶ with ratchet	611-005-00
ENDOOR C handle ▶ with FRENCH RATCHET	611-006-00



ENDOOR C – SHAFT

▶ Ø 10.0 mm

LL

Description	Art. No. insert
SHAFT ▶ insulated	FL 330 mm 611-020-93

ENDOOR C – GRASPING FORCEPS; PUNCH

▶ Ø 10.0 mm

Description	Art. No. insert
CLAW FORCEPS ▶ 2 x 3 teeth ▶ single action jaws	FL 330 mm 611-400-93
SPOON FORCEPS ▶ single action jaws	FL 330 mm 611-406-93
MARYLAND FORCEPS ▶ 90° angled ▶ double action jaws	FL 330 mm 611-425-93
BABCOCK FORCEPS ▶ atraumatic ▶ double action jaws	FL 330 mm 611-435-93
MIXTER GRASPING FORCEPS ▶ 90° angled ▶ double action jaws	FL 330 mm 611-429-93





LAPAROSCOPY INSTRUMENTS

- ▶ Forceps with wave ring handle
- ▶ With cleaning channel & LuerLock connector
- ▶ One piece (non-detachable)



FORCEPS WITH WAVE RING HANLDE ▶ with or without ratchet **FL** 330 mm

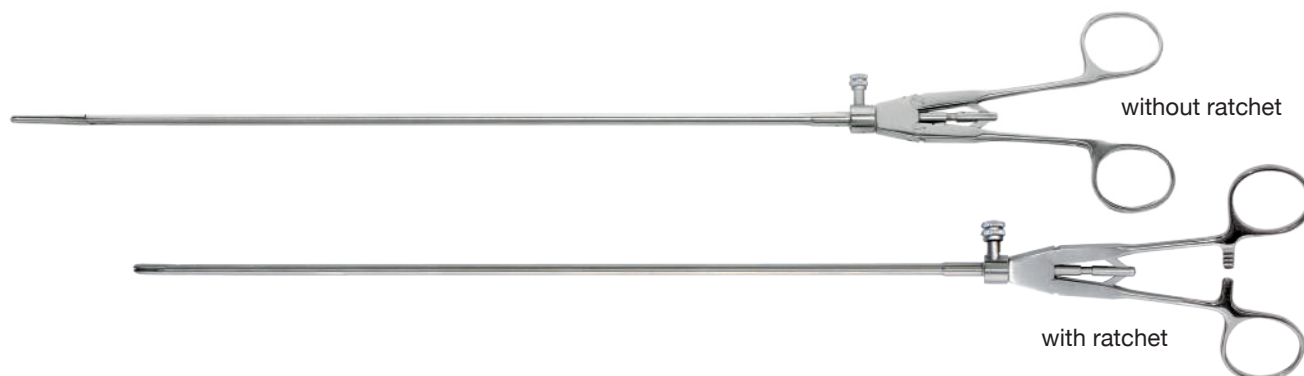
LL

Description	without ratchet		with ratchet	
	Art. No.	Art. No.		
▶ Diameter Ø 5.0 mm ▶ with cleaning channel & LuerLock connector				
GRASPING FORCEPS CURVED ▶ jaw length 22 mm	612-105-53	612-205-53		
GRASPING FORCEPS NON TRAUMATIC	612-110-53	612-210-53		
MAHNES GRASPING FORCEPS	612-115-53	612-215-53		
DORSEY GRASPING FORCEPS ▶ fenestrated ▶ jaw length 16 mm	612-120-53	612-220-53		
DORSEY MODIFIED GRASPING FORCEPS ▶ fenestrated ▶ jaw length 12 mm	612-125-53	612-225-53		
DORSEY INTESTINAL GRASPING FORCEPS ▶ fenestrated ▶ jaw length 30 mm	612-130-53	612-230-53		



LAPAROSCOPY INSTRUMENTS

- ▶ Forceps with axial ring handle
- ▶ With cleaning channel & LuerLock connector
- ▶ One piece (non-detachable)



FORCEPS WITH AXIAL RING HANDLE ▶ with or without ratchet **FL** 330 mm

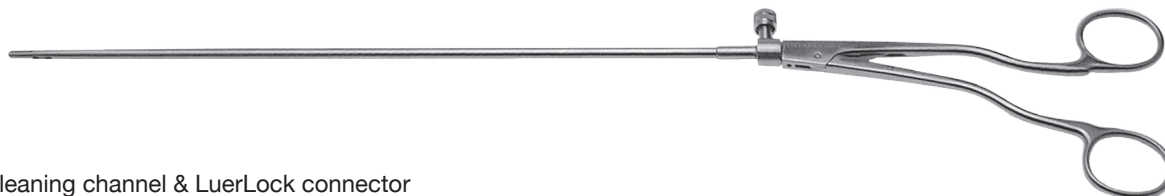
LL

Description			
	without ratchet	with ratchet	
Art. No.	Art. No.		
▶ Diameter Ø 5.0 mm ▶ with cleaning channel & LuerLock connector			
GRASPING FORCEPS CURVED ▶ jaw length 22 mm	-	612-405-53	
GRASPING FORCEPS NON TRAUMATIC	-	612-410-53	
MAHNES GRASPING FORCEPS	-	612-415-53	
DORSEY GRASPING FORCEPS ▶ fenestrated ▶ jaw length 16 mm	612-320-53	612-420-53	
DORSEY MODIFIED GRASPING FORCEPS ▶ fenestrated ▶ jaw length 12 mm	612-325-53	612-425-53	
DORSEY INTESTINAL GRASPING FORCEPS ▶ fenestrated ▶ jaw length 30 mm	612-330-53	612-430-53	



LAPAROSCOPY INSTRUMENTS

- ▶ Forceps & Scissors
- ▶ With cleaning channel & LuerLock connector
- ▶ One piece (non-detachable)



- ▶ with cleaning channel & LuerLock connector

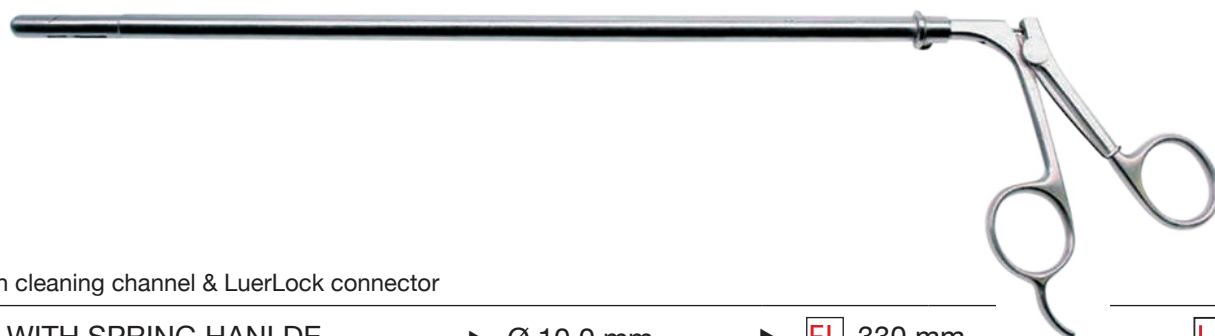
METZENBAUM MODIFIED SCISSORS		▶ Ø 5.0 mm	FL 330 mm	LL
Description	Art. No.			
SCISSORS CURVED	612-135-53			
▶ blade 18 mm				

double action



- ▶ with cleaning channel & LuerLock connector

CHOLANGIOGRAPHY FIXATION FORCEPS		▶ Ø 5.0 mm	FL 330 mm / 450 mm	LL
Description	Art. No.			
CHOLANGIOGRAPHY FIXATION FORCEPS for Ø 2.0 mm Cholangiography Catheter				
▶ FL 330 mm	612-990-53			
▶ FL 450 mm	612-992-53			
SEALING CAP for instrument channel; 10 pcs./box	499-199-00			



- ▶ with cleaning channel & LuerLock connector

FORCEPS WITH SPRING HANDLE		▶ Ø 10.0 mm	▶ FL 330 mm	LL
Description	Art. No.			
SPOON FORCEPS	612-540-93			
CLAW FORCEPS	612-550-93			





LAPAROSCOPY INSTRUMENTS

► Speciality instruments for Gynecology

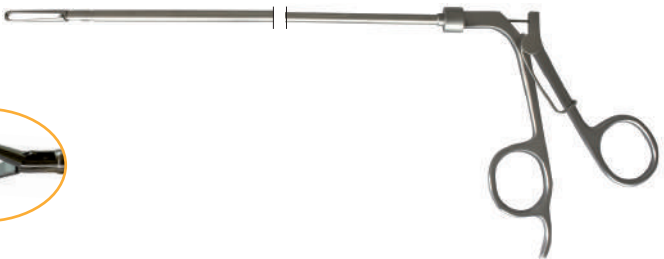


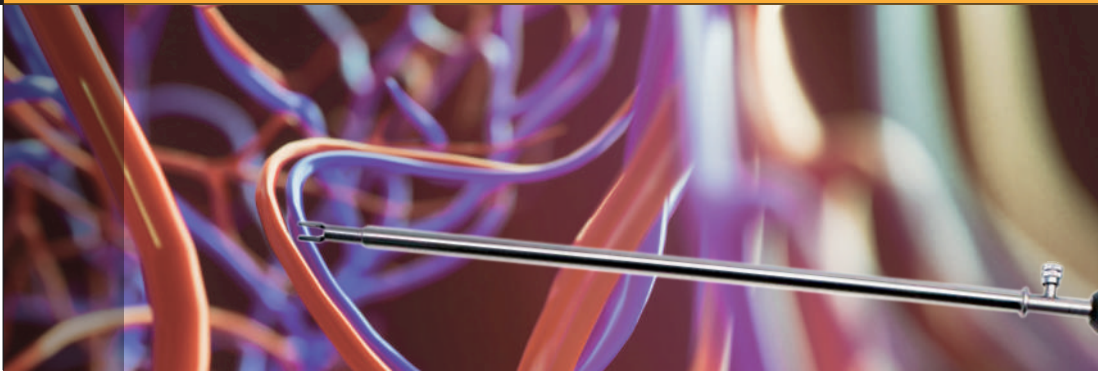
MYOMA DRILL

► 5 / 10 mm **FL** 330 / 420 mm

Description	Diameter	FL	Art. No.
MYOMA DRILL 	Ø 5.0 mm	330 mm	587-205-32
		420 mm	587-205-42
	Ø 10.0 mm	330 mm	587-210-33
		420 mm	587-210-42

FORCEPS; one piece-instruments (non-detachable) ► 5 / 10 mm **FL** 420 mm

Description	Diameter	Art. No.
TENACULUM-FORCEPS   	Ø 5.0 mm	587-220-05
CLAW FORCEPS   	Ø 10.0 mm	587-220-10
TENACULUM-FORCEPS   	Ø 10.0 mm	587-225-10



CLIP APPLIERS



CLIP APPLIERS

- ▶ Ø 10.0 mm
- ▶ Rotatable
- ▶ With cleaning channel & LuerLock connector



CLIP APPLIERS **rotatable** ▶ Ø 10.0 mm **FL** 320 mm
 ▶ for ETHICON / WECK / SLS / HORIZON Clips

LL

Specification	Size	Art. No.
For ETHICON CLIPS	Small	612-930-00
	Medium	612-930-01
	Medium-large	612-930-02
	Large	612-930-03
For WECK CLIPS	Small	612-932-00
	Medium	612-932-01
	Medium-large	612-932-02
For SLS CLIPS	Small	612-934-00
	Medium	612-934-01
	Medium-large	612-934-02
	Large	612-934-03
For HORIZON CLIPS	Small	612-936-00
	Medium	612-936-01
	Medium-large	612-936-02



CLIP APPLIERS

- ▶ Ø 10.0 mm
- ▶ Rotatable and detachable
- ▶ With cleaning channel & LuerLock connector



CLIP APPLIERS rotatable and detachable ▶ Ø 10.0 mm **FL** 320 mm
 ▶ for ETHICON / WECK / SLS / HORIZON Clips

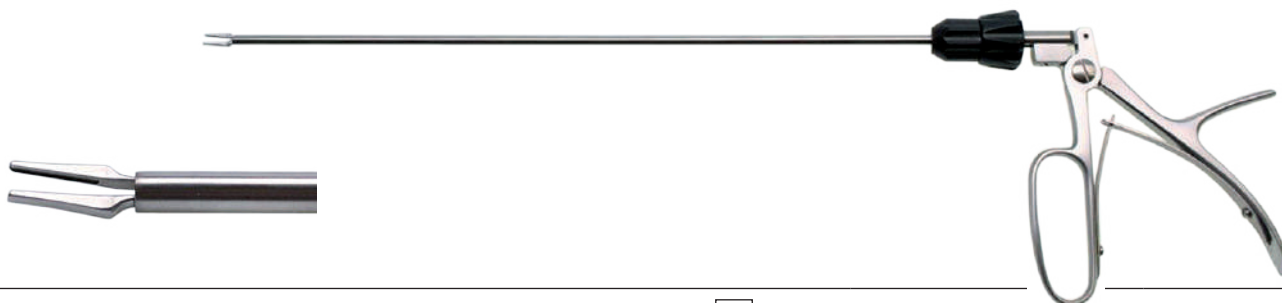


Specification	Size	Art. No.
For ETHICON CLIPS	Small	612-910-00
	Medium	612-910-01
	Medium-large	612-910-02
	Large	612-910-03
For WECK CLIPS	Small	612-912-00
	Medium	612-912-01
	Medium-large	612-912-02
For SLS CLIPS	Small	612-914-00
	Medium	612-914-01
	Medium-large	612-914-02
	Large	612-914-03
For HORIZON CLIPS	Small	612-916-00
	Medium	612-916-01
	Medium-large	612-916-02



CLIP APPLIERS

- ▶ Ø 5.0 mm
- ▶ Rotatable and detachable
- ▶ With cleaning channel & LuerLock connector



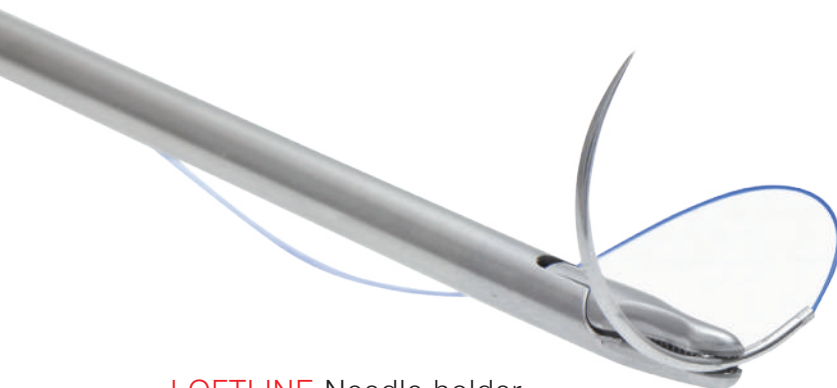
CLIP APPLIERS **rotatable and detachable** ▶ Ø 5.0 mm **FL** 320 mm **LL**
 ▶ for ETHICON / PILLING / WECK / HORIZON Clips

Specification	Size	Art. No.
FOR ETHICON CLIPS	Small	612-940-00
	Medium	612-940-01
For PILLING CLIPS	Small	612-942-00
	Medium	612-942-01
For WECK CLIPS	Small	612-944-00
	Medium	612-944-01
For HORIZON CLIPS	Small	612-946-00
	Medium	612-946-01



NEEDLE HOLDERS

SUTURE SETS

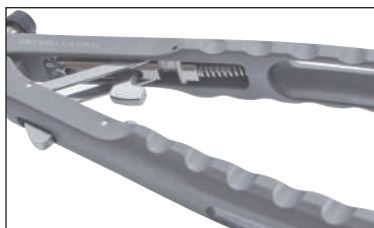
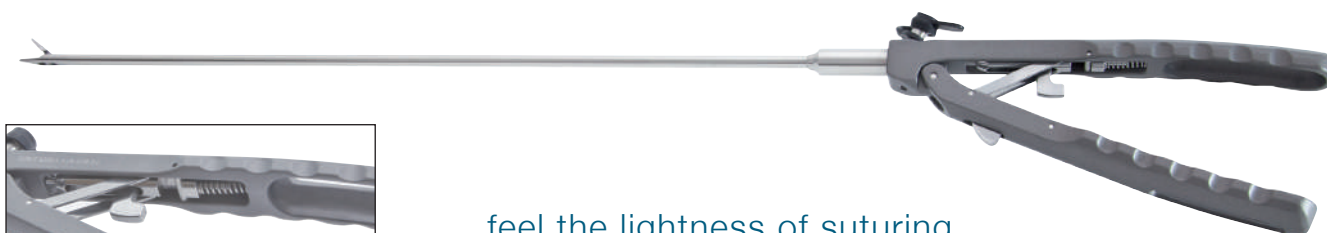


LOFTLINE Needle holder



NEEDLE HOLDER **LOFTLINE**

- ▶ With LuerLock connector



Simple locking mechanism with perfectly positioned release button

...feel the lightness of suturing.

Extremely light weighted – only 120 g vs. popular competitors' model of 256 g
Superb balance and excellent ergonomics – specially designed needle holder for fatigue-proof and effortless handling
Integrated overload protection – reliable holding of various needle types

NEEDLE HOLDER **LOFTLINE**

▶ Ø 5.0 mm **FL** 330/450 mm ▶ Ø 3.0 mm **FL** 290 mm **LL**

Description			Art. No.	
TC NEEDLE HOLDER ▶ straight	▶ 330 mm	Ø 5.0 mm	614-100-53	
	▶ 450 mm	Ø 5.0 mm	614-100-54	
	▶ 290 mm	Ø 3.0 mm	614-100-33	
TC NEEDLE HOLDER ▶ curved left	▶ 330 mm	Ø 5.0 mm	614-110-53	
	▶ 450 mm	Ø 5.0 mm	614-110-54	
	▶ 290 mm	Ø 3.0 mm	614-110-33	
TC NEEDLE HOLDER ▶ curved right	▶ 330 mm	Ø 5.0 mm	614-115-53	
	▶ 450 mm	Ø 5.0 mm	614-115-54	
	▶ 290 mm	Ø 3.0 mm	614-115-33	
NEEDLE HOLDER ▶ diamond-dusted ▶ convex/concave	▶ 330 mm	Ø 5.0 mm	614-120-53	
	▶ 450 mm	Ø 5.0 mm	614-120-54	
TC NEEDLE HOLDER ▶ „S-shaped“	▶ 330 mm	Ø 5.0 mm	614-135-53	
	▶ 450 mm	Ø 5.0 mm	614-135-54	
NEEDLE RECEIVING FORCEPS ▶ 1 x 2 teeth	▶ 330 mm	Ø 5.0 mm	614-195-53	
	▶ 450 mm	Ø 5.0 mm	614-195-54	

Recommended needle & suturing material

Needle holder with TC-plates

- 0.3 mm (Ø 3 mm needle holder): For delicate needles and suturing material; thickness up to 8/0
- 0.4 mm (Ø 5 mm needle holder): For delicate needles and suturing material; thickness 4/0 – 6/0

Needle holder with diamond-dust jaws

convex/concave: For very delicate suturing material; thickness 6/0 – 11/0

[Common needle sizes: RB (Ethicon); CV-23 (USSC); SH (Ethicon); EN-(Ski), V 20]



NEEDLE HOLDER TROMP-LINE

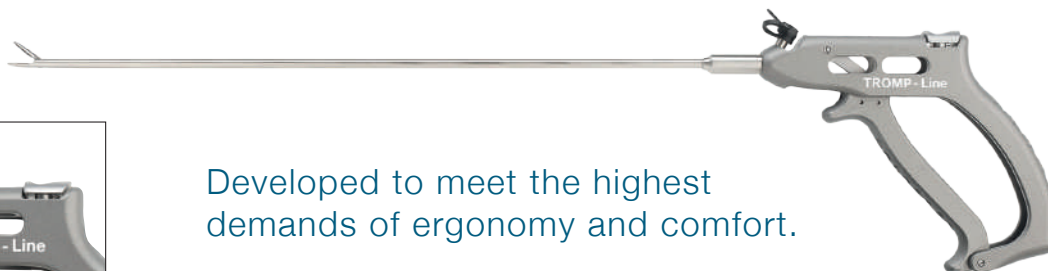
- ▶ With LuerLock connector



Simple locking mechanism with perfectly positioned release button.

Developed to meet the highest demands of ergonomics and comfort.

Super light weighted – to facilitate relaxed working
High grasping strength – secure holding of needles and suture materials
Pistol handle suitable for both hands (left/right)
Included overload protection



NEEDLE HOLDER TROMP-LINE

▶ Ø 5.0 mm ▶ FL 330 mm



Description	Art. No.	
TC NEEDLE HOLDER ▶ straight	614-500-53	
TC NEEDLE HOLDER ▶ curved left	614-510-53	
TC NEEDLE HOLDER ▶ curved right	614-515-53	
NEEDLE HOLDER ▶ diamond dusted ▶ convex/concave	614-520-53	
TC NEEDLE HOLDER ▶ „S-shaped“	614-535-53	

Recommended needle & suturing material

Needle holder with TC-plates

0.4 mm (Ø 5 mm needle holder): For delicate needles and suturing material; thickness 4/0 – 6/0

Needle holder with diamond-dust jaws

convex/concave: For very delicate suturing material; thickness 6/0 – 11/0

[Common needle sizes: RB (Ethicon); CV-23 (USSC); SH (Ethicon); EN-(Ski), V 20]



NEEDLE HOLDERS

- ▶ With axial ring handle
- ▶ With axial wave ring handle

All needle holders shown below have a cleaning channel and are easily to clean thanks to LuerLock connectors **LL**

A NEEDLE HOLDER with **AXIAL WAVE RING HANDLE** with ratchet

- ▶ Ø 5.0 mm **FL** 330 / 450 mm



B NEEDLE HOLDER with **AXIAL RING HANDLE** with ratchet

- ▶ Ø 5.0 mm **FL** 330 / 450 mm



NEEDLE HOLDERS

▶ Ø 5.0 mm **FL** 330/450 mm

Description	FL	Handle A	Handle B	Information
TC NEEDLE HOLDER	▶ 330 mm	614-205-53	614-405-53	
▶ straight	▶ 450 mm	614-205-54	614-405-54	
TC NEEDLE HOLDER	▶ 330 mm	614-210-53	614-410-53	
▶ curved left	▶ 450 mm	614-210-54	614-410-54	
TC NEEDLE HOLDER	▶ 330 mm	614-215-53	614-415-53	
▶ curved right				
NEEDLE HOLDER	▶ 330 mm	614-220-53	614-420-53	
▶ convex/concave				
TC NEEDLE HOLDER	▶ 330 mm	614-225-53	614-425-53	
▶ straight; short				
NEEDLE RECEIVING FORCEPS	▶ 330 mm	614-230-53	—	
▶ straight; opening angled 90°				



SUTURE SETS

► Knot pushers & graspers



available with 3 different tips

KNOT PUSHERS

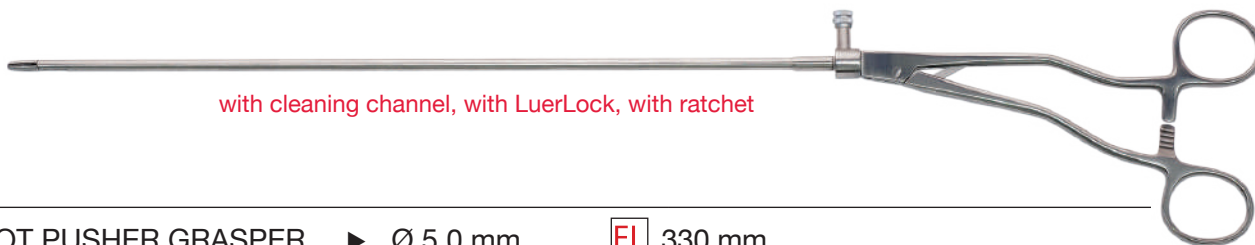
► Ø 4.0 / 4.5 mm **FL** 330 mm

		
WITH OPEN EYE	WITH CLOSED EYE	WITH SLIT
Ø 4.0 mm	Ø 4.0 mm	Ø 4.5 mm
618-100-43	618-105-43	618-110-43



KNOT PUSHER with 4 PINS ► Ø 5.0 mm **FL** 330 mm

WITH 4 PINS	
Ø 5.0 mm	
618-180-53	

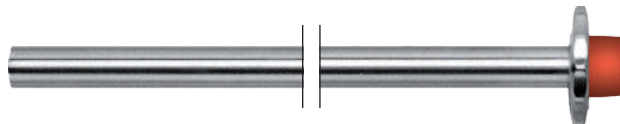


with cleaning channel, with LuerLock, with ratchet

KNOT PUSHER GRASPER ► Ø 5.0 mm **FL** 330 mm **LL**

	
GRASPER FENESTRATED	NEEDLE RECEIVING FORCEPS
Ø 5.0 mm	Ø 5.0 mm
612-295-53	612-195-53

REDUCER SLEEVE

To use with all knot pushers and graspers	
Ø 11.0 – 5.5 mm	
626-182-95	



SUTURE SETS

- Suture fascia fix forceps



NEEDLE RECEIVING FORCEPS ► Ø 5.0 mm **FL** 330 mm **LL**

Description	Art. No.
NEEDLE RECEIVING FORCEPS ► axial handle straight ► without ratchet	612-395-53



SUTURE FASCIA FIX FORCEPS ► Ø 3.0 mm **FL** 170 / 200 mm **LL**

Description	Art. No.
SUTURE FASCIA FIX FORCEPS ► non-rotatable ► 170 mm	618-200-03



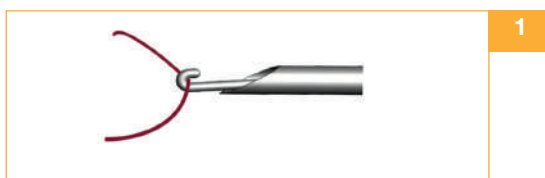
SUTURE SETS

► Fascia closure device

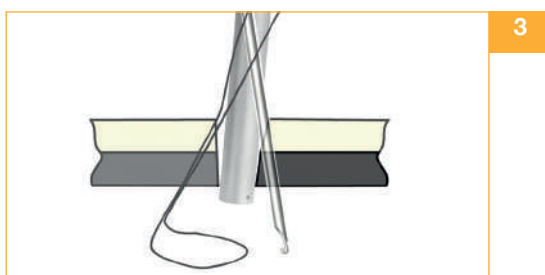


FASCIA CLOSURE DEVICE („FCD“) ► Ø 2.3 mm **FL** 140 mm

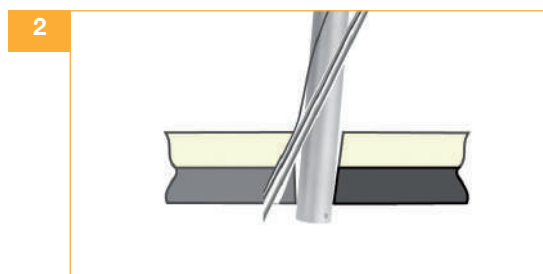
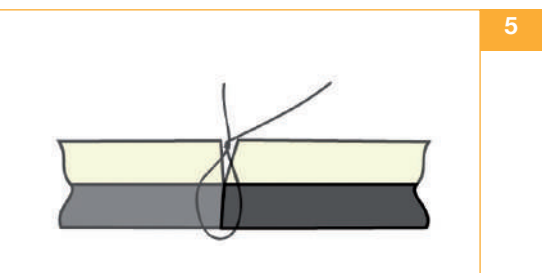
Description	Art. No.
FASCIA CLOSURE DEVICE	618-195-20



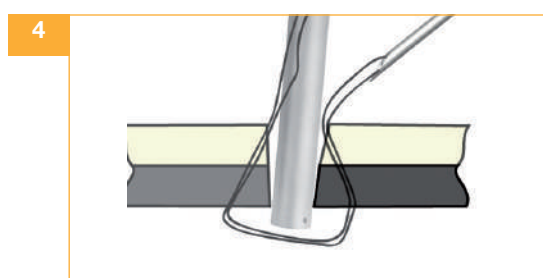
Push down the ring handle so that the needle is positioned outside the cannula. Set the thread into the "FCD" and make sure that the thread is positioned in the middle. Pull back the ring handle with your thumb so that the catcher hook is retracted into the cannula.



Now penetrate the "FCD" on the other side of the trocar (picture 2). Please make sure again that the catcher hook is retracted during this procedure. When you have come through the subcutaneous tissue push down the ring handle so that the catcher hook comes out. Take the loose end of the thread by making use of the catcher-hook.



Penetrate the "FCD" through the subcutaneous tissue (using the incision of the trocar) in the abdominal wall. Make sure that the catcher hook is always retracted during this procedure. After that, push down the ring handle so that the catcher hook comes out of the cannula. Now you can release the thread. Then retract the catcher hook by pulling the ring handle and extract the "FCD".



Pull the ring handle to retract the catcher hook again. Then remove the "fcd" with the thread followed by the extraction of the trocar sleeve.





ENDO-RETRACTORS



ENDO-RETRACTORS

- ▶ Articulating Endo-Retractors
- ▶ With cleaning channel and LuerLock connector



RETRACTOR TRIANGULAR ▶ Ø 5.0 mm FL 360 mm LL

Description	Art. No.
▶ ARTICULATING RETRACTOR	616-305-53



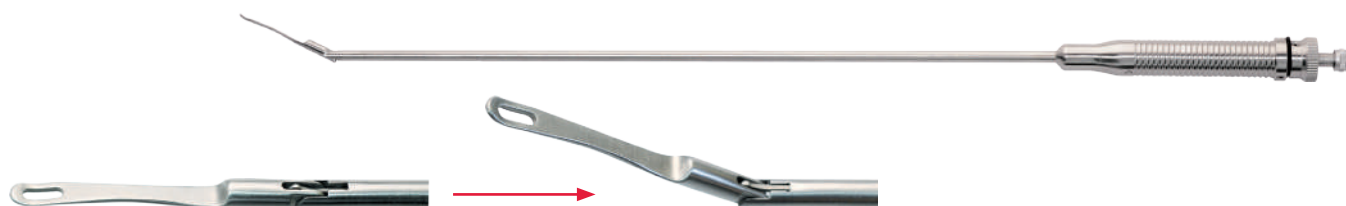
RETRACTOR HOOKED ▶ Ø 5.0 mm FL 360 mm LL

Description	Art. No.
▶ ARTICULATING RETRACTOR	616-310-53



ENDO-RETRACTORS

- ▶ Bendable Endo-Retractors
- ▶ With cleaning channel and LuerLock connector



1 FINGER RETRACTOR; fenestrated ▶ Ø 5.0 mm **FL** 340 mm / 450 mm **LL**

Description	Art. No.
▶ bendable; FL 340 mm	616-105-53
▶ bendable; FL 450 mm	616-105-54



3 FINGER RETRACTOR ▶ Ø 5.0 mm **FL** 340 mm **LL**

Description	Art. No.
▶ LIVER ELEVATOR	616-110-53
▶ bendable	



5 FINGER RETRACTOR ▶ Ø 10.0 mm **FL** 340 mm **LL**

Description	Art. No.
▶ LIVER ELEVATOR	616-120-93
▶ bendable	



ENDO-RETRACTORS

- ▶ Bendable Endo-Retractors
- ▶ Detachable; Model with and model without LuerLock connector



3 FINGER RETRACTOR

▶ Ø 5.0 mm **FL** 330 mm

LL

Description	Art. No.
▶ LIVER ELEVATOR ▶ with LuerLock connector	616-205-53



5 FINGER RETRACTOR

▶ Ø 10.0 mm **FL** 380 mm

Description	Art. No.
▶ LIVER ELEVATOR ▶ bendable ▶ without LuerLock connector	616-220-53



SUCTION- / IRRIGATION SYSTEMS



SUCTION- / IRRIGATION SYSTEMS

- ▶ System with trumpet valves
- ▶ System with sliding valves or trumpet valves

SUCTION- / IRRIGATION TUBE

Description

SUCTION IRRIGATION TUBE Ø 5.0 mm **FL** 330 mm
with LUERLOCK STOPCOCK

LL

620-030-00

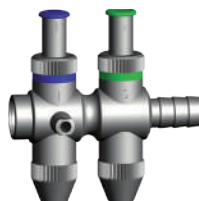


SUCTION- / IRRIGATION HANDLE SYSTEM with TRUMPET VALVES

Description

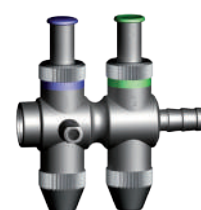
LL

SUCTION IRRIGATION HANDLE with **LARGE TUBE CONNECTOR**; maximum suction flow: Ø 10.0 mm



620-020-00

SUCTION IRRIGATION HANDLE with **SMALL TUBE CONNECTOR**; maximum suction flow: Ø 6.5 mm



620-020-10

Description

SUCTION IRRIGATION TUBE Ø 5.0 mm **FL** 330 mm

620-020-53



SUCTION IRRIGATION TUBE Ø 10.0 mm **FL** 330 mm

620-020-93





SUCTION- / IRRIGATION SYSTEMS

- System with sliding valves or trumpet valves

SUCTION- / IRRIGATION HANDLE SYSTEM with **SLIDING VALVE** or **TRUMPET VALVES**

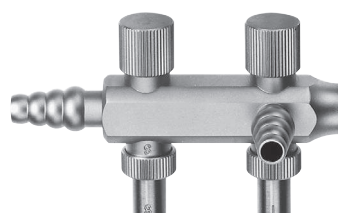
Description

SUCTION IRRIGATION HANDLE with **SLIDING VALVE**;
tube connectors



620-025-00

SUCTION IRRIGATION HANDLE with
TRUMPET VALVES; tube connectors



620-025-09

Description

SUCTION IRRIGATION TUBES Ø 5.0 mm **FL** 330 mm



Available models of suction-/irrigation tubes:

TIP with 16 holes (4 x 4)



620-025-13

TIP with 48 holes (8 x 6)



620-025-23

TIP BLUNT with holes (4 x 6)



620-025-33

NEEDLE TIP



620-025-43

TIP with aqua dissection



620-025-53

TIP BLUNT with 12 holes



620-025-63





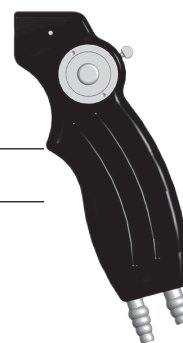
SUCTION- / IRRIGATION SYSTEMS

- ▶ Suction-/ Irrigation – HF combination system
- ▶ System with **pistol handle** style or **trumpet valves**



SUCTION- / IRRIGATION PISTOL "HANDLE-STYLE" or TRUMPET VALVES

Description	Art. No.	
SUCTION IRRIGATION PISTOL "HANDLE-STYLE"; LL with LuerLock; maximum suction flow: Ø 4.4 mm	620-015-00	
SUCTION IRRIGATION HANDLE with trumpet valves; tube connector	620-015-10	
Description		
SUCTION IRRIGATION TUBE Ø 3.0 mm FL 330 mm		620-015-33
SUCTION IRRIGATION TUBE Ø 5.0 mm FL 330 mm		620-015-53
SUCTION IRRIGATION TUBE Ø 10.0 mm FL 330 mm		620-015-93



SUCTION- / IRRIGATION / HF COMBINATION SYSTEM; PISTOL "HANDLE-STYLE"

Description	Art. No.	
SUCTION IRRIGATION PISTOL; PREMIUM VERSION; tube connectors; maximum suction flow: Ø 5.2 mm (Adapter for electrodes see following chapter)	620-010-00	
Description		
SUCTION IRRIGATION TUBE Ø 3.0 mm FL 330 mm		620-010-33
SUCTION IRRIGATION TUBE Ø 5.0 mm FL 330 mm		620-010-53
SUCTION IRRIGATION TUBE Ø 10.0 mm FL 330 mm		620-010-93



HF-ELECTRODES MONOPOLAR



HF-ELECTRODES **MONOPOLAR**

- ▶ Handle- / shaft models of laparoscopic electrodes

Choose among the different handle- / shaft models for the laparoscopic electrodes shown on the next page.

A HANDLE- / SHAFT of MONOPOLAR LAPAROSCOPY ELECTRODES



Electrodes with Art. No.'s 622-010-XX

B HANDLE- / SHAFT of MONOPOLAR LAPAROSCOPY ELECTRODES with irrigation channel and trumpet valve



Electrodes with Art. No.'s 622-030-XX

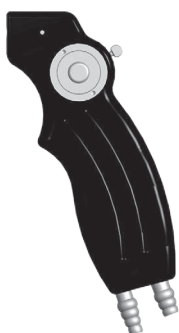
C SHAFT OF ELECTRODES for SUCTION- / IRRIGATION -HF COMBINATION SYSTEM „PISTOL HANDLE-STYLE“; PREMIUM VERSION



Electrodes with Art.No.'s 622-050-XX

Our Premium Version features a combination set with pistol in „Handle style“ for suction & irrigation (see previous chapter), plus an adapter for HF-electrodes:

SUCTION-/ IRRIGATION - HF HANDLE
„PISTOL HANDLE STYLE“
Art. No. 620-010-00



ADAPTER for HF-ELECTRODES
Art. No. 622-050-00



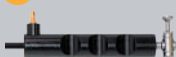
SUCTION-/ IRRIGATION tubes
Ø 3.0 / 5.0 / 10.0 mm
Art. No.'s see previous chapter



HF-ELECTRODES **MONOPOLAR**

► HF electrodes for handle- / shaft models (shown on previous page)

HF-ELECTRODES **MONOPOLAR** Ø 5.0 mm **FL** 330 mm / 450 mm

Complete electrodes with handles / shafts shown on previous page	HF electrodes A 	HF electrodes/ irrigation channel & trumpet valve B 	HF Electrodes Premium Kombi System* C 	
BUTTON ELECTRODE ► FL 330 mm ► FL 450 mm	622-010-13 622-010-14	622-030-13 –	622-050-13	
J- HOOK ELECTRODE ► FL 330 mm ► FL 450 mm	622-010-23 622-010-24	622-030-23 –	622-050-23 –	
L- HOOK ELECTRODE ► FL 330 mm ► FL 450 mm	622-010-33 622-010-34	622-030-33 –	622-050-33 –	
SPATULA ELECTRODE ► FL 330 mm ► FL 450 mm	622-010-43 622-010-44	622-030-43 –	622-050-43 –	
IRRIGATION ELECTRODE ► FL 330 mm	–	622-030-53	–	
NEEDLE ELECTRODE ► FL 330 mm	–	–	622-050-53	
ADAPTER	–	–	622-050-00	

* Handle and adapter to be ordered separately.

Cables: see next page



HF-ELECTRODES **MONOPOLAR**

- ▶ HF Needle electrode
- ▶ Cables

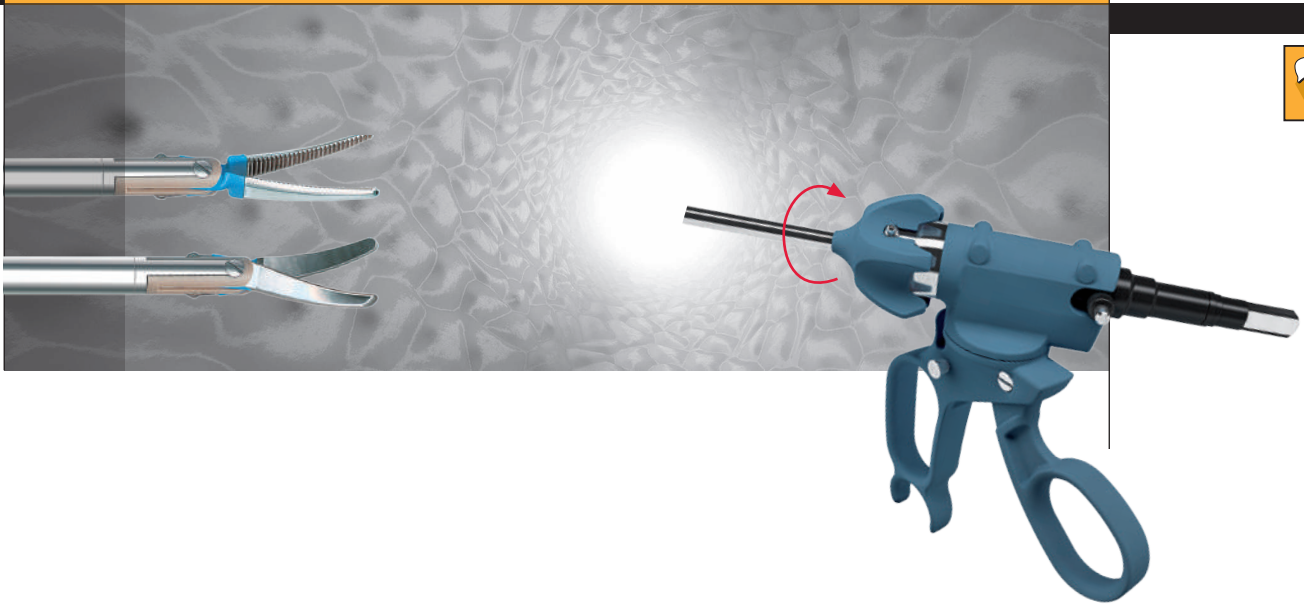


HF-NEEDLE ELECTRODE **MONOPOLAR** Ø 5.0 mm **FL** 320 mm

Description	Art. No.
HF NEEDLE ELECTRODE; monopolar	622-040-03

HF CONNECTION CABLES; **MONOPOLAR** for ENDOOR **C** System and HF electrodes

Available for following units:	Diameter	3.0 m	5.0 m	Instrument side Round plug	For further information and pictures see the overview about cables in the chapter "HF Generator & Connection cables".
Martin; TONTARRA mod. PWT-400	Ø 4.0 mm	287-815-30	287-815-50		
Erbe	Ø 5.0 mm	287-820-30	287-820-50		
Valleylab	Ø 8.0 mm	287-825-30	287-825-50		



HF-COAGULATION INSTRUMENTS BIPOLAR



HF-COAGULATION INSTRUMENTS BIPOLAR

- ▶ Standard or ring handle, shaft Ø 5.0 mm
- ▶ Cables

HF-COAGULATION INSTRUMENTS BIPOLAR Ø 5.0 mm ▶ FL 340 mm with standard- or ring handle

Description		
STANDARD HANDLE	628-201-52	
RING HANDLE	628-205-52	
OUTER SHAFT	628-203-53	
INNER SHAFT ▶ for handles Art. No. 628-201-52 and Art. No. 628-205-52	628-204-53	 fits standard and ring handle

HF CONNECTION CABLES BIPOLAR

Available for following units: Erbe Martin Banana plugs; 2 x Ø 4.0 mm TONTARRA mod. PWT-400; Valleylab; Ø 4.0 mm	3.0 m 628-292-03 628-293-03 628-294-03 628-295-03	Instrument side Round plug 	For further information and pictures see the overview about cables in the chapter "HF Generator & Connection cables".
	628-299-00		

HF CONNECTION CABLES; BIPOLAR; flat-cable plug

Available for following units: Erbe; Storz/unit side round plug Berchthold/ Martin/unit side round plug Us-Models; 2-pins/unit side banana plugs TONTARRA mod. PWT-400; Valleylab; International Models; 2 pins; Ø 4.0 mm	3.0 m 287-200-30 287-205-30 287-210-30 287-215-30	5.0 m 287-200-50 287-205-50 287-210-50 287-215-50	Instrument side Flat plug 	For further information and pictures see the overview about cables in the chapter "HF Generator & Connection cables".



HF-COAGULATION INSTRUMENTS BIPOLAR

► Coagulation inserts

HF-COAGULATION INSERTS **BIPOLAR** Ø 5.0 mm  Shaft **FL** 340 mm

► to use with standard handle 628-201-52; ring handle 628-205-52; shafts 628-203-53; 628-204-53

Description	Art. No.	
TONG TYPE ► width 3.0 mm	628-240-53	
FLUTED BIT ► 1.0 mm	628-242-53	
GRASPING FORCEPS ► fenestrated	628-244-53	
MARYLAND ► curved	628-246-53	
KLEPPINGER ► serrated	628-248-53	
METZENBAUM SCISSORS ► curved	628-250-53	
METZENBAUM SCISSORS TC BLADE ► curved	628-252-53	



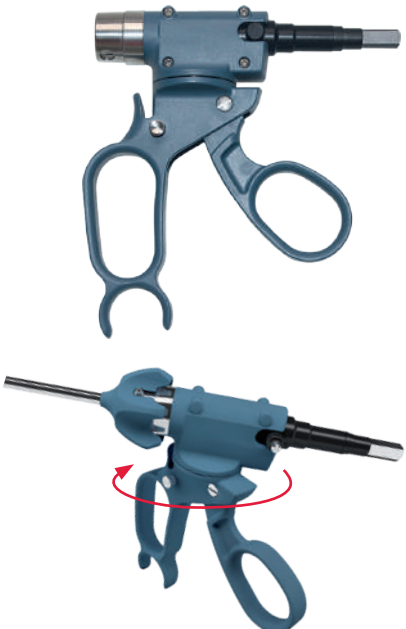
HF-COAGULATION INSTRUMENTS BIPOLAR

- ▶ **Powergrip & Power-T-style** coagulation handles; non-turnable or turnable
- ▶ 360° rotatable shaft for Powergrip or Power-T-style handle
- ▶ Cables

HF-COAGULATION INSTRUMENTS POWERGRIP BIPOLAR Ø 5.0 mm ▶ FL 340 mm

Description		
POWERGRIP HANDLE	628-302-52	
SHAFT ▶ rotatable ▶ only for handle Art. No. 628-302-52	628-302-53	

HF-COAGULATION INSTRUMENTS POWER T-STYLE BIPOLAR Ø 5.0 mm ▶ FL 340 mm

Description		
T-STYLE HANDLE ▶ possibility to turn the handle in different positions horizontal with an on/off button for better handling	628-306-52	
SHAFT ▶ rotatable ▶ only for handle Art. No. 628-306-52	628-306-53	



HF-BIPOLAR COAGULATION INSTRUMENTS

► **Power-T-style** coagulation inserts

HF-T-STYLE COAGULATION INSERTS **BIPOLAR** ► Ø 5.0 mm  Shaft **FL** 340 mm

► to use with handle/shaft Art.No.'s 628-302-52, 628-302-53;
handle/shaft Art.No.'s 628-306-52, 628-306-53

Description	Art. No.	
MICRO GRASPER	628-341-53	
GRASPING FORCEPS ► delicate curved	628-342-53	
GRASPING FORCEPS ► curved	628-343-53	
GRASPING FORCEPS ► fenestrated	628-344-53	
MARYLAND ► curved	628-346-53	
METZENBAUM SCISSORS ► curved	628-350-53	
GRASPING FORCEPS; LARGE ► with P-coat insulation*	628-352-53	

* P-Coat insulation: ultra-thin coating; insulation of joints and external surfaces does not affect their mechanical rigidity.

HF CONNECTION CABLES; **BIPOLAR**; flat-cable plug

Available for following units:	3.0 m	5.0 m	Instrument side Flat plug	
Erbe; Storz/unit side round plug	287-200-30	287-200-50		For further information and pictures see the overview about cables in the chapter "HF Generator & Connection cables".
Berchthold/Martin/unit side round plug	287-205-30	287-205-50		
US-Models; 2-pins/unit side banana plugs	287-210-30	287-210-50		
TONTARRA mod. PWT-400; Valleylab; International Models; 2 pins; Ø 4.0 mm	287-215-30	287-215-50		



HF-BIPOLAR COAGULATION INSTRUMENTS

- ▶ Blunt dissection
- ▶ Atraumatic tip
- ▶ Disposable blade

POWEREDGE bipolar coagulation forceps with cutting function

Description	Art. No.	
POWEREDGE RING HANDLE ▶ bipolar for coagulation forceps - HF connection ▶ flat plug	628-308-52	
POWEREDGE OUTER SHAFT ▶ for coagulation forceps Ø 5.0 mm; 340 mm	628-308-53	
POWEREDGE BLADE HOLDER TUBE ▶ for coagulation forceps Ø 5.0 mm; 340 mm	628-309-53	
POWEREDGE PUSH ROD ▶ for coagulation forceps Ø 5.0 mm; 340 mm	628-310-53	
GRASPING FORCEPS ELECTRODE ▶ for POWEREDGE ▶ bipolar; straight insert; for Ø 5.0 mm shaft; 340 mm	628-361-53	
POWEREDGE BLADE ▶ sterile ▶ 1 PU = 20 pcs.	628-362-53	

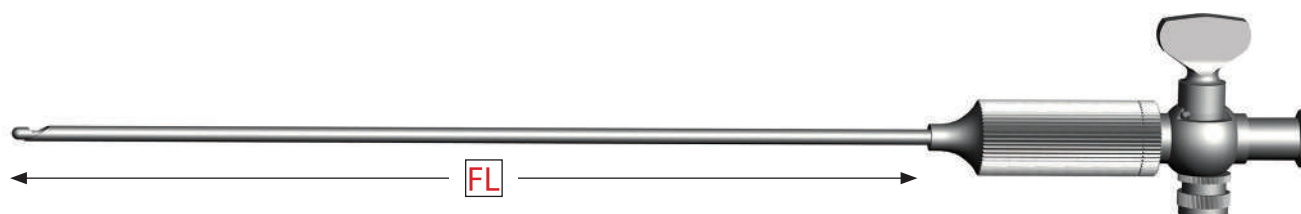


VERES CANNULA TROCAR SYSTEMS



VERES INSUFFLATION CANNULA

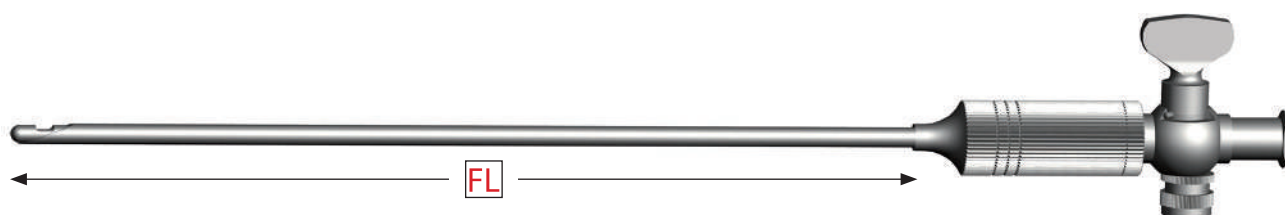
► Ø 2.0 / 2.7 mm



VERES INSUFFLATION CANNULA Ø 2.0 mm

LL

FL	Art. No.	FL	Art. No.
FL 80 mm	618-510-08	FL 150 mm	618-510-15
FL 100 mm	618-510-10	FL 180 mm	618-510-18
FL 120 mm	618-510-12	FL 200 mm	618-510-20



HIGH FLOW VERES INSUFFLATION CANNULA Ø 2.7 mm

LL

FL	Art. No.	FL	Art. No.
FL 100 mm	618-515-10	FL 150 mm	618-515-15
FL 120 mm	618-515-12		

SPARE PART

Description	Art. No.	
SPARE PART SET ► for Veres cannula ► consisting of spring cap and cock plug	087-945-01	



VERES INSUFFLATION CANNULA

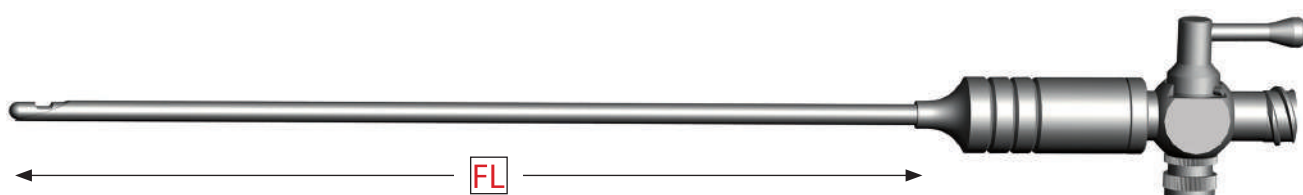
- ▶ Ø 2.0 / 2.7 mm
- ▶ Stainless steel



VERES INSUFFLATION CANNULA Ø 2.0 mm ▶ stainless steel

LL

FL	Art. No.
FL 100 mm	618-550-10
FL 120 mm	618-550-12
FL 150 mm	618-550-15



HIGH FLOW VERES INSUFFLATION CANNULA Ø 2.7 mm ▶ stainless steel

LL

FL	Art. No.
FL 100 mm	618-555-10
FL 120 mm	618-555-12
FL 150 mm	618-555-15

SPARE PART

Description	Art. No.	
SPARE PART SET ▶ for Veres cannula & trocars ▶ consisting of spring cap and cock plug	087-945-02	



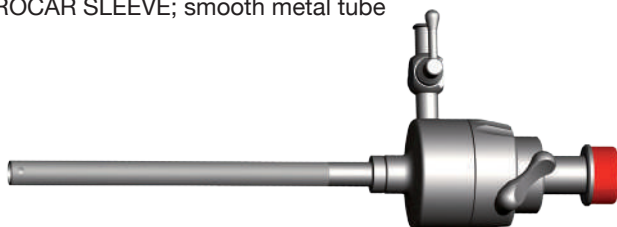
TROCAR SYSTEMS

- Sleeves & accessories Ø 5.5 mm manual opening lever ► FL 95 / 150 mm
- For Ø 5.5 mm instruments FL 95 / 150 mm

TROCAR SLEEVES & ACCESSORIES ► Ø 5.5 mm manual opening lever **FL** 95 / 150 mm

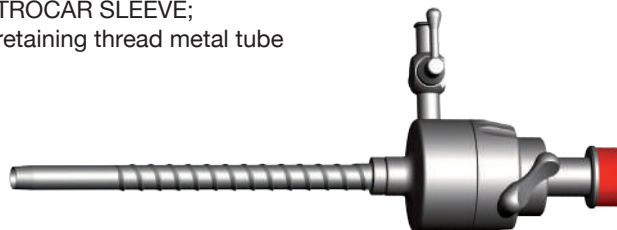
Description

TROCAR SLEEVE; smooth metal tube



Compatible to Hasson trocar system, see overview page 64

TROCAR SLEEVE;
retaining thread metal tube



Size

Art. No.

Ø 5.5 mm / FL 95 mm

626-121-51

Ø 5.5 mm / FL 150 mm

626-121-59

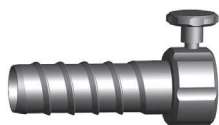
Size

Art. No.

Ø 5.5 mm / FL 95 mm

626-122-51

Description



TROCAR STOP; retaining thread
Ø 5.5 mm / FL 35 mm

626-175-50



SEALING CAP;
Ø 5.5 mm (red); 10 pcs./box

626-170-50



SPARE PART SET;
10 pcs./box

626-171-50



TROCAR SYSTEMS

- ▶ Trocars Ø 5.5 mm
- ▶ FL for 95 / 150 mm

TROCARS ▶ Ø 5.5 mm FL for 95 / 150 mm

Description	For trocar sleeve	
	FL 95 mm	FL 150 mm
with CONICAL TIP 	626-151-51	626-151-59
with PYRAMIDAL TIP 	626-152-51	626-152-59
SAFETY TROCAR ▶ pyramidal 	626-155-51	626-155-59
HASSON CONE ▶ adjustable with suture holder	See OVERVIEW Hasson Trocars on the last page of this chapter	



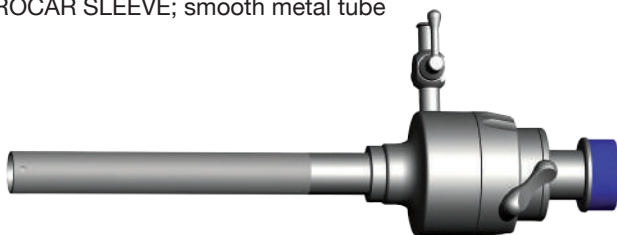
TROCAR SYSTEMS

- Sleeves & accessories Ø 11.0 mm ► FL 100 / 150 mm
- For Ø 10.0 / 11.0 mm instruments FL 100 / 150 mm

TROCAR SLEEVES & ACCESSORIES ► Ø 11.0 mm manual opening lever FL 100 / 150 mm

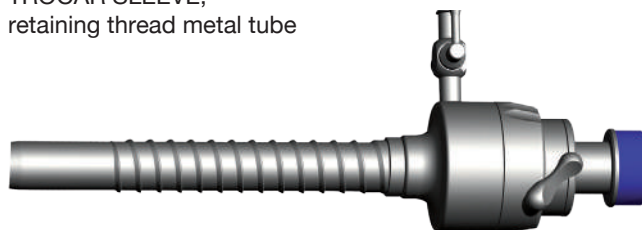
Description

TROCAR SLEEVE; smooth metal tube



Compatible to Hasson trocar system, see overview page 64

TROCAR SLEEVE;
retaining thread metal tube



Size

Ø 11.0 mm / FL 100 mm

Art. No.

626-121-91

Ø 11.0 mm / FL 150 mm

626-121-99

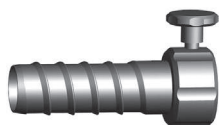
Size

Ø 11.0 mm / FL 100 mm

Art. No.

626-122-91

Description



TROCAR STOP; retaining thread
Ø 11.0 mm / FL 35 mm

626-175-00



SEALING CAP;
Ø 10.0/11.0 mm (blue); 10 pcs./box

626-170-90



SPARE PART SET;
10 pcs./box

626-171-90

Description



REDUCER SLEEVE; Ø 11.0 mm to 5.5 mm

626-182-95

Description



REDUCER; Ø 11.0 / 12.5 mm to 5.5 mm

626-178-95



REDUCER; Ø 11.0 / 12.5 mm to 5.5 mm

626-180-95



TROCAR SYSTEMS

- ▶ Trocars Ø 11.0 mm
- ▶ FL for 100 / 150 mm

TROCARS ▶ Ø 11.0 mm manual opening lever **FL** for 100 / 150 mm

Description	For trocar sleeve	
	FL 100 mm	FL 150 mm
with CONICAL TIP 	626-151-91	626-151-99
with PYRAMIDAL TIP 	626-152-91	626-152-99
SAFETY TROCAR ▶ pyramidal 	626-155-91	626-155-99
HASSON CONE ▶ adjustable with suture holder	See OVERVIEW Hasson Trocars on the last page of this chapter	
HASSON CONE ▶ threaded ▶ suture holder not needed		



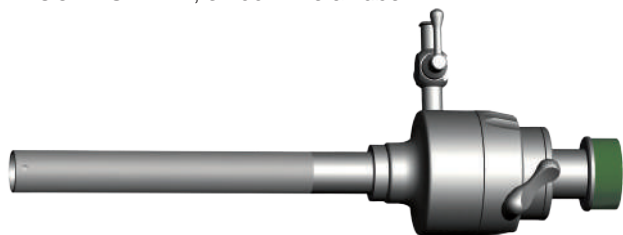
TROCAR SYSTEMS

- Sleeves & accessories Ø 12.5 mm ► FL 98 / 150 mm
- For Ø 12.5 mm instruments FL 98 / 150 mm

TROCAR SLEEVES & ACCESSORIES ► Ø 12.5 mm manual opening lever FL 98 / 150 mm

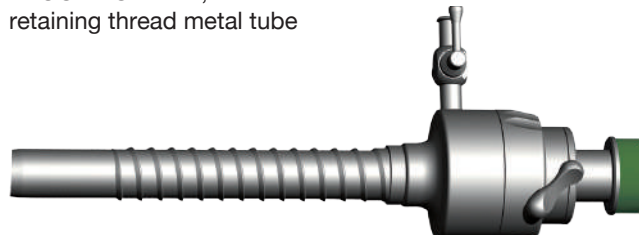
Description

TROCAR SLEEVE; smooth metal tube



Compatible to Hasson trocar system, see overview page 64

TROCAR SLEEVE;
retaining thread metal tube



Size

Ø 12.5 mm / FL 98 mm

Art. No.

626-121-11

Ø 12.5 mm / FL 150 mm

626-121-19

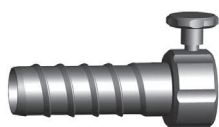
Size

Ø 12.5 mm / FL 98 mm

Art. No.

626-122-11

Description



TROCAR STOP; retaining thread
Ø 12.5 mm / FL 35 mm

626-175-11

SEALING CAP;
Ø 12.5 mm (green); 10 pcs./box

626-170-11

SPARE PART SET;
10 pcs./box

626-171-11

Description



REDUCER SLEEVE; Ø 12.5 mm to 5.5 mm

626-182-15

Description



REDUCER; Ø 11.0 / 12.5 mm to 5.5 mm

626-178-95

REDUCER; Ø 11.0 / 12.5 mm to 5.5 mm

626-180-15



TROCAR SYSTEMS

- ▶ Trocars Ø 12.5 mm
- ▶ FL for 98 / 150 mm

TROCARS ▶ Ø 12.5 mm manual opening lever **FL** for 98 / 150 mm

Description	For trocar sleeve	
	FL 98 mm	FL 150 mm
with CONICAL TIP 	626-151-11	626-151-19
with PYRAMIDAL TIP 	626-152-11	626-152-19
SAFETY TROCAR ▶ pyramidal 	626-155-11	626-155-19



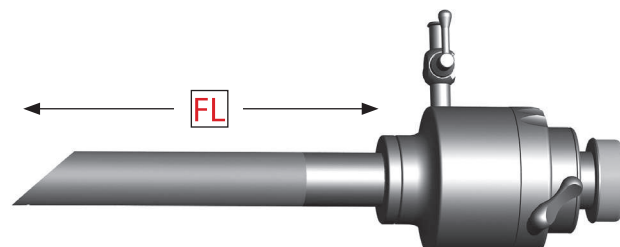
TROCAR SYSTEMS

- ▶ Sleeves, accessories & trocars Ø 15.0 mm
- ▶ FL 110 mm

TROCAR SLEEVES, ACCESSORIES & TROCARS ▶ Ø 15.0 mm manual opening lever **FL** 110 mm

Description

TROCAR SLEEVE; smooth metal tube



Size

Ø 15.0 mm / FL 110 mm

Art. No.

626-121-41

TROCAR Conical Tip



for FL 110 mm

626-151-41

TROCAR Pyramidal Tip



for FL 110 mm

626-152-41

Description

		
	10 pcs./box	10 pcs./box
	SEALING CAP; Ø 15.0 mm (grey)	SPARE PART SET
	626-170-15	626-171-15



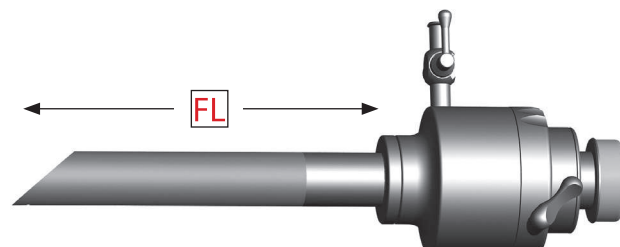
TROCAR SYSTEMS

- ▶ Trocars Ø 20.0 mm
- ▶ FL 119 mm

TROCAR SLEEVES, ACCESSORIES & TROCARS ▶ Ø 20.0 mm manual opening lever **FL** 119 mm

Description

TROCAR SLEEVE; smooth metal tube



Size

Ø 20.0 mm / FL **119** mm

Art. No.

626-121-21

TROCAR Conical Tip



for FL 190 mm

626-151-21

TROCAR Pyramidal Tip



for FL 190 mm

626-152-21

Description



10 pcs./box



10 pcs./box

SEALING CAP;
Ø 20.0 mm (grey)

SPARE PART SET

626-170-20

626-171-20



HASSON SYSTEM

- ▶ Trocars (blunt or alternative)
- ▶ Cones

HASSON CONES

HASSON CONE			HEALING CAPS for HASSON Cones 
Description/Size	adjustable with suture holder	threaded	(10 pcs/box)
For Ø 5.5 mm system/ FL 95 mm	626-190-06	conic trocar/ see tab below	626-195-50
For Ø 11.0 mm system/ FL 100 mm	626-190-11	626-191-11	626-195-90
For Ø 12.5 mm system/ FL 98 mm	626-190-13	conic trocar/see tab below	626-195-95



TROCAR FOR HASSON; CONICAL; BLUNT

Description/Size	For short sleeve versions		For long sleeve versions	
For Ø 5.5 mm system	FL 95 mm	626-157-51	FL 150 mm	conic trocar/see overview below
For Ø 11.0 mm system	FL 100 mm	626-157-91	-	-
For Ø 12.5 mm system	FL 98 mm	626-157-11	FL 150 mm	conic trocar/see overview below

HASSON TROCAR SYSTEM - COMPATIBILITY OVERVIEW

Hasson Cones / Art. No.	Ø System		 Trocar sleeves*	Trocar blunt	Trocar alternative (conic)*
 626-190-06	Ø 5.5 mm	FL 95 mm	626-121-51	626-157-51	—
		FL 150 mm	626-121-59	—	626-151-59
 626-190-11	Ø 11.0 mm	FL 100 mm	626-121-91	626-157-91	—
		FL 150 mm	626-121-99	626-151-99	—
 626-191-11		FL 100 mm	626-121-91	626-157-91	—
		FL 150 mm	626-121-99	626-151-99	—
 626-190-13	Ø 12.5 mm	FL 98 mm	626-121-11	626-157-11	—
		FL 150 mm	626-121-19	—	626-151-19

* see trocar sleeves and trocars with conical tip on the previous pages (TROCAR SYSTEMS 5.5 / 11.0 / 12.5 mm)



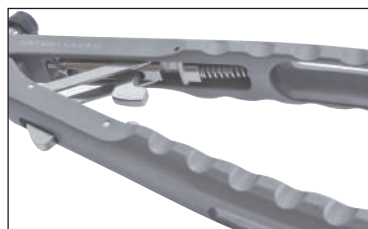
PEDIATRIC LAPAROSCOPY

Ø 3.0 mm



NEEDLE HOLDERS

LOFTLINE Ø 3.0 mm



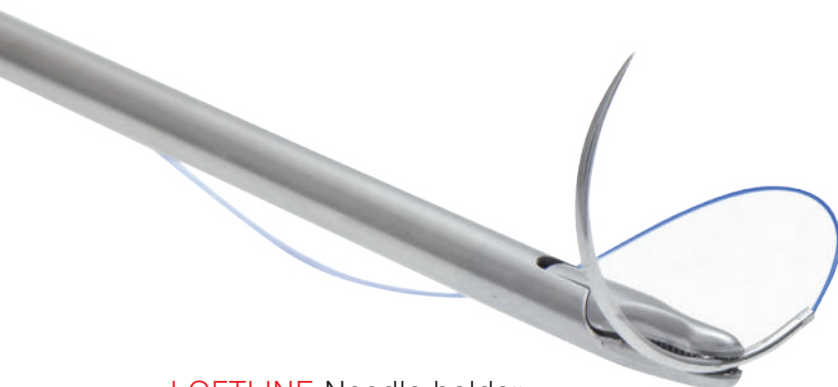
Simple locking mechanism with perfectly positioned release button

...feel the lightness of suturing.

Extremely light weighted – only 120 g vs. popular competitors' model of 256 g

Superb balance and excellent ergonomics – specially designed needle holder for fatigue-proof and effortless handling

Integrated overload protection – reliable holding of various needle types

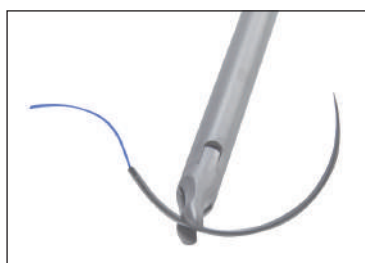


LOFTLINE Needle holder



LOFTLINE Ø 3.0 mm TC NEEDLE HOLDER

- For pediatric use



TC NEEDLE HOLDER **FL** 290 mm

Description		Art. No.	
TC NEEDLE HOLDER ► straight	Ø 3.0 mm	614-100-33	
TC NEEDLE HOLDER ► curved left	Ø 3.0 mm	614-110-33	
TC NEEDLE HOLDER ► curved right	Ø 3.0 mm	614-115-33	

Recommended needle & suturing material

Needle holder with TC-plates

0.3 mm (Ø 3 mm needle holder): For delicate needles and suturing material; thickness up to 8/0.



HF-LAPAROSCOPY ELECTRODES; TROCAR SYSTEM

► For pediatric use



HF-LAPAROSCOPY ELECTRODES **monopolar** Ø 2.8 mm **FL** 330 mm

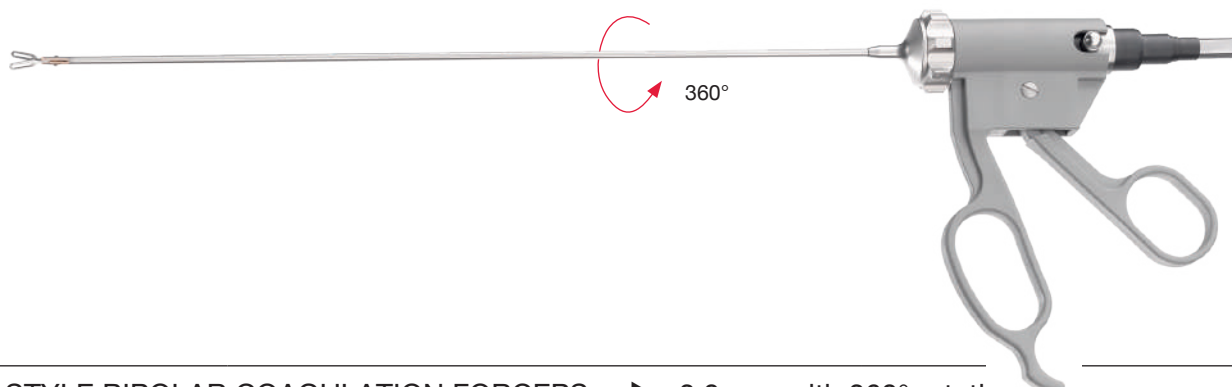
Description	Art. No.	
BUTTON ELECTRODE	622-005-13	
J- HOOK ELECTRODE	622-005-23	
L- HOOK ELECTRODE	622-005-33	

TROCAR SLEEVE & TROCARS Ø 3.5 mm **FL** 70 mm

Description	Art. No.	
TROCAR SLEEVE ► smooth metal tube	626-121-31	
		
TROCAR ► conical tip	626-151-31	
TROCAR ► pyramidal tip	626-152-31	



LAP 3.0 BIPOLAR COAGULATION FORCEPS



LAP 3.0 T-STYLE BIPOLAR COAGULATION FORCEPS ▶ 3.0 mm with 360° rotation

Description		Art. No.	
3.0 MICRO HANDLE		628-401-53	
			
		FL 200 mm	FL 290 mm
3.0 MICRO SHAFT		628-402-52	628-402-53
			
MARYLAND DISSECTOR ELECTRODE ▶ curved		628-446-52	628-446-53
			
GRASPING FORCEPS ELECTRODE ▶ fenestrated		628-444-52	628-444-53
			

HF CONNECTION CABLES; **BIPOLAR**; flat-cable plug

Available for following units:	3.0 m	5.0 m	Instrument side	
Erbe; Storz/unit side round plug	287-200-30	287-200-50		For further information and pictures see the overview about cables in the chapter "HF Generator & Connection cables".
Berchthold/Martin/unit side round plug	287-205-30	287-205-50		
US-Models; 2-pins/unit side banana plugs	287-210-30	287-210-50		
TONTARRA mod. PWT-400; Valleylab;	287-215-30	287-215-50		
International Models; 2 pins				





DISPOSABLES



ENDOOR CUT Ø 5.0 mm DISPOSABLE LAPAROSCOPY INSTRUMENT SYSTEM

- Interchangeable disposable instrument tips to use with reusable handle / shaft system

ENDOOR CUT Ø 5.0 mm DISPOSABLE LAPAROSCOPY INSTRUMENT SYSTEM FL 310 / 450 mm

- Interchangeable disposable instrument tips to use with reusable handle / shaft system



ENDOOR HANDLE without ratchet

610-001-01

ENDOOR CUT SHAFT

610-002-95

- reusable
- FL 310 mm



SHAFTS

- reusable
- insulated with CUP NUT for disposable tips



ENDOOR CUT Ø 5.0 mm DISPOSABLE INSERTS ► STERILE; LONG INSULATION

METZENBAUM SCISSORS curved
► standard blade 16.0 mm

482-900-50
(box of 5 pcs.)



METZENBAUM SCISSORS curved
► short blade 10.0 mm

482-900-51
(box of 5 pcs.)



DISPOSABLE LAPAROSCOPY INSTRUMENTS

- Cholangiography fixation forceps



CHOLEANGOGRAPHY FIXATION FORCEPS; DISPOSABLE Ø 5.0 mm **FL** 330 mm



Description	Art. No.
OLSEN SWAN 	MAS-007





HF GENERATOR & CONNECTION CABLES



HF GENERATOR **PLASMA WAVE**

► PWT-400



HF Generator for electrical surgery **PWT-400**

SMART - SAFE - POWERFUL

Many options – one device.



SMART

- Multi-disciplinary use
- Optimized modes for various clinical applications
- 99 storage positions for application-specific programs/profiles
 - All presets can be adapted individually
 - Customizable program settings and descriptions

SAFE

- Self-test during system start and permanent auto check during use
- Current leakage monitoring
- Neutral electrode monitoring:
 - use of small neutral electrodes for pediatrics or neonates possible
 - use of split neutral electrodes possible

POWERFUL

- Accurate, smooth incisions and effective coagulation due to optimized presets
- 14 monopolar and bipolar cutting modes and 10 coagulation modes; self-adjusting of output power

FOR A WIDE RANGE OF LAPAROSCOPIC APPLICATIONS, E.G.:

- Colectomy
- Fundoplication
- Gastrectomy
- Splenectomy
- Cholecystectomy
- Liver resection

For technical data & more details please ask for our Plasma Wave brochure.



- Suitable for monopolar and bipolar applications
- The unit features the simultaneous use of two monopolar handles
- Compatible with one or two twin foot-switches
- Intuitive menu navigation via touch display



Twin foot-switch

HF connection cables for PWT-400

HF-connection cables **monopolar**

3 m: Art. No. 287-815-30

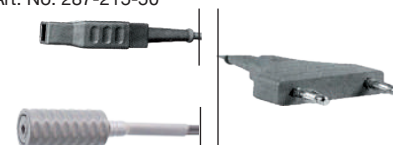
5 m: Art. No. 287-815-50



HF-connection cables **bipolar**

3 m: Art. No. 287-215-30

5 m: Art. No. 287-215-50



3 m: Art. No. 628-295-03



HF GENERATOR & HF CONNECTION CABLES

- ▶ HF Unit Plasma Wave PWT-400
- ▶ Monopolar HF connection cables

HF UNIT PLASMA WAVE

Description	Art. No.
PWT-400 Plasma Wave; HF generator for electrical surgery  	540-280-50(PWT-400)
TWIN FOOT-SWITCH 	540-284-50

HF CONNECTION CABLES; **MONOPOLAR** for laparoscopic HF electrodes

Available for following units:	Diameter	3.0 m	5.0 m	Instrument side	Unit-Side
Martin; TONTARRA mod. PWT-400	Ø 4.0 mm	287-815-30	287-815-50		
Valleylab*; Force Triad; BOWA	Ø 8.0 mm	287-825-30	287-825-50		
Erbe	Ø 5.0 mm	287-820-30	287-820-50		

* not for Valleylab LS10

HF CONNECTION CABLES; NEUTRAL ELECTRODES

Description	length	Art. No.	Electrode side	Unit-Side
TONTARRA mod. PWT-400 for reusable Neutral Electrodes	4.5 m	289-215-45		
TONTARRA mod. PWT-400 for single-use Neutral Electrodes	4.5 m	289-025-45		



HF CONNECTION CABLES

► **BIPOLAR** HF connection cables

HF CONNECTION CABLES; **BIPOLAR** ► to connect semi-flexible **bipolar** HF electrodes for hysteroscopy to HF generator

Available for following units:	3.0 m	5.0 m	Instrument-side	Unit-side
Erbe; Storz/unit side round plug	287-200-30	287-200-50		
Berchthold/Martin*/unit side round plug	287-205-30	287-205-50		
Us-Models; 2-pins/unit side banana plugs; Ø 4.0 mm	287-210-30	287-210-50		
TONTARRA mod. PWT-400; Valleylab**; BOWA; International Models; 2 pins; Ø 4.0 mm	287-215-30	287-215-50		

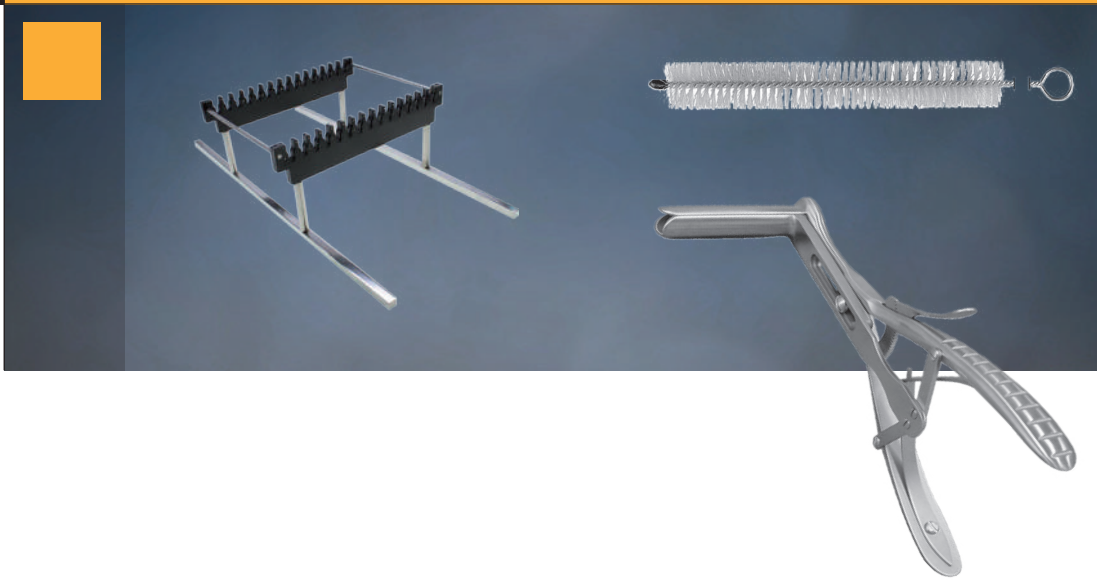
* not for Martin ME411; MD62

** not for Valleylab LS10

HF CONNECTION CABLES; **BIPOLAR**

Available for following units:		Instrument-side	Unit-side
Erbe	628-292-03		
Martin*	628-293-03		
Banana plug; 2 x Ø 4.0 mm	628-294-03		
TONTARRA mod. PWT-400; Valleylab; BOWA; Ø 4.0 mm	628-295-03		
ADAPTER for BIPOLAR CABLES with FLAT PLUG	628-299-00		Cable models see tab above

* not for Martin MD62



ACCESSORIES



ACCESSORIES

- ▶ Retractors for gall bladder extraction
- ▶ Palpation probes
- ▶ Puncture injection needles

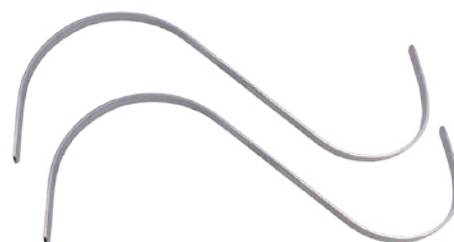
RETRACTORS FOR GALL BLADDER RESECTION

Description

ABDOMINAL SPECULUM



S-RETRACTOR SET (2 pcs./set)



Size

Valve inner diameter Ø 12.0 mm

Art. No.

527-040-00

Size

width 5.5 mm

width 11.0 mm

Art. No.

527-042-00 (2 pcs./set)

527-042-11 (2 pcs./set)

PALPATION PROBES

Description



Size

FL 330 mm; Ø 2.8 mm

FL 330 mm; Ø 5.0 mm

FL 450 mm; Ø 5.0 mm

Art. No.

618-190-33

618-190-53

618-190-54

PUNCTURE INJECTION NEEDLES

Description



Diameter

0.7 mm

0.9 mm

1.2 mm

1.4 mm

1.5 mm

1.8 mm

FL 330 mm

618-203-07

618-203-09

618-203-12

618-203-14

618-203-15

618-203-18

FL 450 mm

–

–

618-204-12

618-204-14

618-204-15

618-204-18



ACCESSORIES

► Instrument Care, Maintenance

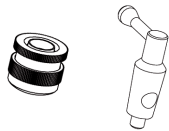
CLEANING BRUSHES for TROCARS and ENDOOR C INSTRUMENTS

Description	
	
CLEANING BRUSH for Ø 5.5 mm trocar; Wire of V2A; length 300 mm; brush diameter: Ø 5.0 mm; bristle length: 100 mm; 5 pcs./unit	CLEANING BRUSH for Ø 11.0/12.5/15.5 mm trocars; Wire of V2A; length 300 mm; brush diameter: Ø 15.0 mm; bristle length: 100 mm; 5 pcs./unit
499-200-30 (box of 5 pcs.)	499-201-30 (box of 5 pcs.)
	
CLEANING BRUSH for Ø 20.0 mm trocar; Wire of V2A; length 450 mm; brush diameter: Ø 20.0 mm; bristle length: 150 mm; 5 pcs./unit	CLEANING BRUSH for ENDOOR C shaft and trocar cocks; length 390 mm; Nylon; Set consisting of brush with Ø 6.0 mm bristles (20 mm length) and pipe cleaner Ø 6.0 mm (30 mm length); 10 pcs./unit
499-202-45 (box of 5 pcs.)	499-203-39 (box of 10 pcs.)

MAINTENANCE

Description		Art. No.
TAP & STOPCOCK LUBRICANT ► special grease for surgical instruments (specially for stopcocks) ► 5 g tube		582-095-00
INSTRUMENT OIL ► 500 ml		DRSO/00-108-005
POLISHING PASTE FOR ENDOSCOPES ► 5 pcs.		601-900-20

SPARE PARTS

Description		Art. No.
SPARE PART SET ► for Veres cannula and trocars ► consisting of spring cap and cock plug		087-945-02
Luer Lock CLOSING GAP ► with silicone ► 10 pcs./unit		087-955-01 (box of 10 pcs.)



ACCESSORIES

- Storage and Sterilization of instruments

STORAGE AND STERILISATION RACKS

- for laparoscopic instruments Ø 3.0 mm / Ø 5.0 mm / Ø 10.0 mm

Description	Art. No.	
ENDOOR C STORAGE AND STERILISATION RACK ► Size: L 470 x W 250 x H 150 mm ► to use in containers size 1/1 with height starting at 200 mm	499-100-25	
STORAGE AND STERILIZATION RACK ► for 10 pieces of laparoscopy instruments ► Size: L 525 x W 245 x H 175 mm ► to use in containers size 1/1 with height starting at 200 mm	499-101-20	

CONTAINER BOX 1/1 BOTTOM **ALUMINIUM**

- L 595 x W 275 x H 200 mm
- Locking device: bottom with flexible latch and lid with fixed axis

Description	Art. No.	
► Bottom perforated (with Quick Change filter system for fast replacement of the filter)	260-106-20Y	
► Bottom non perforated	260-105-20Y	

CONTAINER LIDS [different colours]

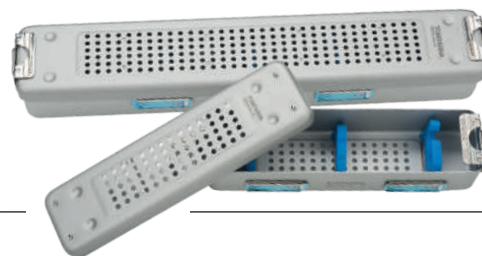
Description	Aluminium	Polymer	1 2 3 4 5 6
► Lid perforated	260-100-0XY	260-101-0XY	Please put the color number instead of the "X" into the article number when ordering.
► Safety lid	260-103-0XY	—	

For more information on our accredited premium program for containers and accessories check out our Container Catalogue.

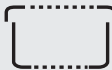


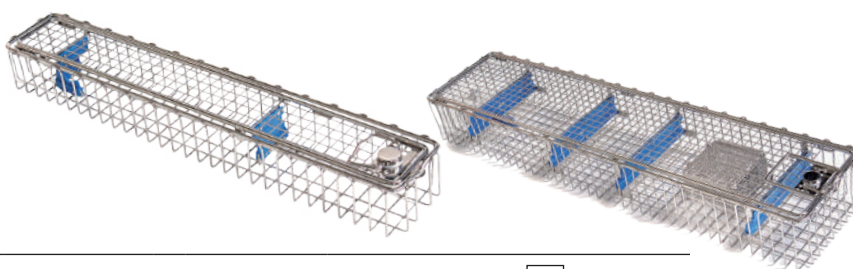
ACCESSORIES

- Storage, sterilization and protection of telescopes



TELESCOPE CONTAINER

Description		450 x 70 x 70 mm	250 x 60 x 50 mm	
	► silver	260-602-01Y	260-601-01Y	 Lid and bottom perforated; complete  Outside dimension
	► yellow	260-602-02Y	260-601-02Y	
	► red	260-602-03Y	260-601-03Y	
	► blue	260-602-04Y	260-601-04Y	
	► green	260-602-05Y	260-601-05Y	
	► black	260-602-06Y	260-601-06Y	



WIRE BASKET WITH FIXATION

- Container height 55 mm 

Description		Telescopes	Art. No.	
Wire basket	► 290 x 80 x 55 mm	1	260-600-03Y	 Container height  Outside dimension
Wire basket	► 460 x 80 x 55 mm	1	260-600-04Y	
Wire basket	► 670 x 80 x 55 mm	1	260-600-07Y	

PROTECTION

Description	Art. No.
PROTECTING SLEEVE FOR ALL TELESCOPES ► easy handling ► up to Ø 5.5 mm ► plastic sleeve 	590-000-01 (box of 10 pcs.)

SUTURE TRAINING SIMULATOR



Practice suturing skills outside the operating room

You bring your mobile equipment, install the App, order two TRAINING Needle Holders and the **SUTURE TRAINING SIMULATOR SET** – then you can start!



Wifi Camera –wireless
connect your iPhone, iPad
(Daniel Amtey)

How to connect the phone with the tablet:

- ▶ Download „Wifi Cam“ App (iOS) on both devices
- ▶ Activate Wlan or Bluetooth on both devices
- ▶ Open „Wifi Cam“ on both devices
- ▶ Press „Search Device“ (on one of the devices) and activate the connection



SUTURE TRAINING SIMULATOR

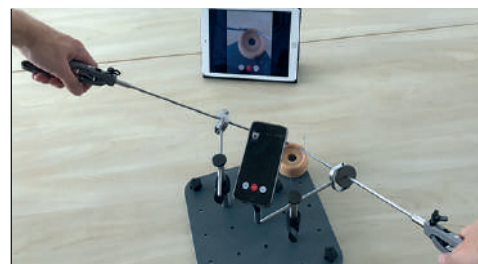
Description	Quantity	Art. No.
TRAINING SIMULATOR SET, consisting of:		750-000-00
▶ Base plate	1 x	750-010-00
▶ Suction cup with starnut	4 x	750-020-00
▶ Ø 5 mm holder for optic and Instruments	2 x	750-030-00
▶ Ø 10 mm holder for optic and instruments	1 x	750-040-00
▶ Flexible holder for mobile phone with velcro strips for mobile phone case	1 x	750-050-00
▶ „First try skin“, with mount	1 x	750-060-00

CHOOSE YOUR NEEDLE HOLDERS; SEE EXAMPLES BELOW

TRAINING NEEDLE HOLDER ▶ FL 330 mm; Ø 5.0 mm

Description	Art. No	
TC NEEDLE HOLDER ▶ straight	700-100-53	
TC NEEDLE HOLDER ▶ curved left	700-110-53	
TC NEEDLE HOLDER ▶ curved right	700-115-53	
NEEDLE HOLDER ▶ convex/concave	700-120-53	
TC NEEDLE HOLDER ▶ „S-shaped“	700-135-53	

* no medical product – non autoclavable



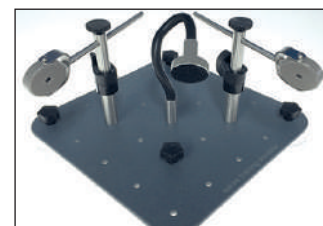
Step 1:

Mount the suction cups on the plate



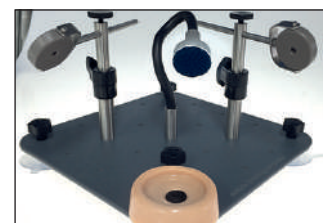
Step 2:

Mount the holders for the webcam and the needle holders



Step 3:

Mount the tissue replacement on the plate





INDEX

Inhalt		287-215-50	69	540-815-23	8	611-006-00	12
087-945-01	54	287-215-50	78	540-815-30	8	611-006-00	18
087-945-02	55	287-815-30	12	540-815-50	8	611-010-53	12
087-950-01	81	287-815-30	18	540-822-18	8	611-010-54	12
087-955-01	81	287-815-30	46	540-822-23	8	611-020-93	18
260-100-0XY	82	287-815-30	77	540-822-30	8	611-100-53	13
260-101-0XY	82	287-815-50	12	540-822-50	8	611-100-54	13
260-103-0XY	82	287-815-50	18	540-823-18	8	611-110-53	13
260-105-20Y	82	287-815-50	46	540-823-23	8	611-112-53	13
260-106-20Y	82	287-815-50	77	540-823-30	8	611-150-53	13
260-600-03Y	83	287-820-30	12	540-823-50	8	611-150-54	13
260-600-04Y	83	287-820-30	18	540-880-01	8	611-155-53	13
260-600-07Y	83	287-820-30	46	540-880-02	8	611-200-53	14
260-601-01Y	83	287-820-30	77	540-880-04	8	611-200-54	14
260-601-02Y	83	287-820-50	12	540-880-13	8	611-202-53	14
260-601-03Y	83	287-820-50	18	540-890-01	8	611-202-54	14
260-601-04Y	83	287-820-50	46	540-890-02	8	611-204-53	14
260-601-05Y	83	287-820-50	77	540-890-04	8	611-204-54	14
260-601-06Y	83	287-825-30	12	540-890-10	8	611-205-53	14
260-602-01Y	83	287-825-30	18	540-890-14	8	611-206-53	14
260-602-02Y	83	287-825-30	46	582-095-00	81	611-207-53	14
260-602-03Y	83	287-825-30	77	587-205-32	22	611-210-53	14
260-602-04Y	83	287-825-50	12	587-205-42	22	611-210-54	14
260-602-05Y	83	287-825-50	18	587-210-33	22	611-212-53	14
260-602-06Y	83	287-825-50	46	587-210-42	22	611-212-54	14
287-200-30	48	287-825-50	77	587-220-05	22	611-213-53	14
287-200-30	51	289-025-45	77	587-220-10	22	611-214-53	15
287-200-30	69	289-215-45	77	587-225-10	22	611-215-53	15
287-200-30	78	482-900-50	72	590-000-01	83	611-216-53	15
287-200-50	48	482-900-51	72	601-005-00HD	6	611-216-54	15
287-200-50	51	499-100-25	82	601-005-00HD2	6	611-218-53	15
287-200-50	69	499-101-20	82	601-005-00HD4	6	611-220-53	15
287-200-50	78	499-199-00	21	601-005-30HD	6	611-224-53	15
287-205-30	48	499-200-30	81	601-005-30HD2	6	611-226-53	15
287-205-30	51	499-201-30	81	601-005-30HD4	6	611-228-53	15
287-205-30	69	499-202-45	81	601-005-40HD	6	611-249-53	16
287-205-30	78	499-203-39	81	601-005-40HD2	6	611-250-53	16
287-205-50	48	527-040-00	80	601-005-40HD4	6	611-250-54	16
287-205-50	51	527-042-00	80	601-010-00HD	6	611-251-53	16
287-205-50	69	527-042-11	80	601-010-00HD2	6	611-252-53	16
287-205-50	78	540-280-50	77	601-010-00HD4	6	611-252-54	16
287-210-30	48	540-284-50	77	601-010-30HD	6	611-253-53	16
287-210-30	51	540-803-18	8	601-010-30HD2	6	611-254-53	16
287-210-30	69	540-803-23	8	601-010-30HD4	6	611-256-53	16
287-210-30	78	540-803-30	8	601-010-40HD	6	611-258-53	16
287-210-50	48	540-803-50	8	601-010-40HD2	6	611-260-53	17
287-210-50	51	540-812-18	8	601-010-40HD4	6	611-300-53	15
287-210-50	69	540-812-23	8	601-900-20	81	611-300-54	15
287-210-50	78	540-812-30	8	610-001-01	66	611-350-53	17
287-215-30	48	540-812-50	8	610-001-01	72	611-350-54	17
287-215-30	51	540-813-18	8	610-002-95	72	611-352-53	17
287-215-30	69	540-813-23	8	611-001-00	12	611-352-54	17
287-215-30	78	540-813-30	8	611-001-00	18	611-400-93	18
287-215-50	48	540-813-50	8	611-005-00	12	611-406-93	18
287-215-50	51	540-815-18	8	611-005-00	18	611-429-93	18



INDEX

612-105-53	19	612-940-01	26	618-110-43	31	622-010-13	45
612-110-53	19	612-942-00	26	618-180-53	31	622-010-23	45
612-115-53	19	612-942-01	26	618-190-53	80	622-010-33	45
612-120-53	19	612-944-00	26	618-190-54	80	622-010-43	45
612-125-53	19	612-944-01	26	618-195-20	33	622-030-13	45
612-130-53	19	612-946-00	26	618-200-03	32	622-030-23	45
612-135-53	21	612-946-01	26	618-203-07	80	622-030-33	45
612-195-53	31	612-990-53	21	618-203-09	80	622-030-43	45
612-205-53	19	614-100-33	28	618-203-12	80	622-030-53	45
612-210-53	19	614-100-33	67	618-203-14	80	622-040-03	46
612-215-53	19	614-100-53	28	618-203-15	80	622-050-00	45
612-220-53	19	614-100-54	28	618-203-18	80	622-050-13	45
612-225-53	19	614-110-33	28	618-204-12	80	622-050-23	45
612-230-53	19	614-110-33	67	618-204-14	80	622-050-33	45
612-295-53	31	614-110-53	28	618-204-15	80	622-050-43	45
612-320-53	20	614-110-54	28	618-204-18	80	622-050-53	45
612-325-53	20	614-115-33	28	618-510-08	54	626-121-11	60
612-330-53	20	614-115-33	67	618-510-10	54	626-121-19	60
612-405-53	20	614-115-53	28	618-510-12	54	626-121-21	63
612-410-53	20	614-115-54	28	618-510-15	54	626-121-31	68
612-415-53	20	614-120-53	28	618-510-18	54	626-121-41	62
612-420-53	20	614-120-54	28	618-510-20	54	626-121-51	56
612-425-53	20	614-135-53	28	618-515-10	54	626-121-59	56
612-430-53	20	614-135-54	28	618-515-12	54	626-121-91	58
612-540-93	21	614-195-53	28	618-515-15	54	626-121-99	58
612-550-93	21	614-195-54	28	618-550-10	55	626-122-11	60
612-910-00	25	614-205-53	30	618-550-12	55	626-122-51	56
612-910-01	25	614-205-54	30	618-550-15	55	626-122-91	58
612-910-02	25	614-210-53	30	618-555-12	55	626-150-11	61
612-910-03	25	614-210-54	30	618-555-15	55	626-150-51	57
612-912-00	25	614-215-53	30	620-010-00	42	626-150-91	59
612-912-01	25	614-220-53	30	620-010-33	42	626-151-11	61
612-912-02	25	614-225-53	30	620-010-53	42	626-151-19	61
612-914-00	25	614-230-53	30	620-010-93	42	626-151-21	63
612-914-01	25	614-405-53	30	620-015-00	42	626-151-31	68
612-914-02	25	614-405-54	30	620-015-10	42	626-151-41	62
612-914-03	25	614-410-53	30	620-015-33	42	626-151-51	57
612-916-00	25	614-410-54	30	620-015-53	42	626-151-59	57
612-916-01	25	614-415-53	30	620-015-93	42	626-151-91	59
612-916-02	25	614-420-53	30	620-020-00	40	626-151-99	59
612-930-00	24	614-425-53	30	620-020-10	40	626-152-11	61
612-930-01	24	614-500-53	29	620-020-53	40	626-152-19	61
612-930-02	24	614-510-53	29	620-020-93	40	626-152-21	63
612-930-03	24	614-515-53	29	620-025-00	41	626-152-31	68
612-932-00	24	614-520-53	29	620-025-09	41	626-152-41	62
612-932-01	24	614-535-53	29	620-025-13	41	626-152-51	57
612-932-02	24	616-105-53	37	620-025-23	41	626-152-59	57
612-934-00	24	616-110-53	37	620-025-33	41	626-152-91	59
612-934-01	24	616-120-93	37	620-025-43	41	626-152-99	59
612-934-02	24	616-205-53	38	620-025-53	41	626-153-11	61
612-934-03	24	616-220-53	38	620-025-63	41	626-153-19	61
612-936-00	24	616-305-53	36	620-030-00	40	626-153-51	57
612-936-01	24	616-310-53	36	622-005-13	68	626-153-91	59
612-936-02	24	618-100-43	31	622-005-23	68	626-153-99	59
612-940-00	26	618-105-43	31	622-005-33	68	626-154-11	61



INDEX

626-154-51	57	628-244-53	49
626-154-91	59	628-246-53	49
626-155-11	61	628-248-53	49
626-155-19	61	628-250-53	49
626-155-51	57	628-252-53	49
626-155-59	57	628-292-03	48
626-155-91	59	628-292-03	78
626-155-99	59	628-293-03	48
626-156-11	61	628-293-03	78
626-156-51	57	628-294-03	48
626-156-91	59	628-294-03	78
626-170-11	60	628-295-03	48
626-170-15	62	628-295-03	78
626-170-20	63	628-299-00	48
626-170-50	56	628-299-00	78
626-170-90	58	628-302-52	50
626-171-11	60	628-302-53	50
626-171-15	62	628-306-52	50
626-171-20	63	628-306-53	50
626-171-50	56	628-341-53	51
626-171-90	58	628-342-53	51
626-175-00	58	628-343-53	51
626-175-11	60	628-344-53	51
626-175-50	56	628-346-53	51
626-178-95	58	628-350-53	51
626-178-95	60	628-352-53	51
626-179-22	63	628-401-53	69
626-180-15	60	628-402-52	69
626-180-95	58	628-402-53	69
626-182-15	60	628-444-52	69
626-182-95	31	628-444-53	69
626-182-95	58	628-446-52	69
626-190-06	64	628-446-53	69
626-190-11	64	700-100-53	84
626-190-13	64	700-110-53	84
626-191-11	64	700-115-53	84
628-101-00	52	700-120-53	84
628-101-99	52	700-135-53	84
628-105-00	52	750-000-00	84
628-110-53	52	750-010-00	84
628-115-53	52	750-020-00	84
628-115-54	52	750-030-00	84
628-140-53	52	750-040-00	84
628-140-54	52	750-050-00	84
628-142-53	52	750-060-00	84
628-144-53	52	DRSO/	
628-144-54	52	00-108-005	81
628-201-52	48	MAS-007	73
628-203-53	48		
628-204-53	48		
628-205-52	48		
628-240-53	49		
628-242-53	49		



· WORLD WIDE DISTRIBUTION NETWORK ·



TONTARRA Medizintechnik GmbH

Daimlerstr. 15 · 78573 Wurmlingen/Germany

Tel: +49(0) 74 61/9 65 76 -0

Fax: +49(0) 74 61/9 65 76 -26

info@tontarra.de

www.tontarra.de

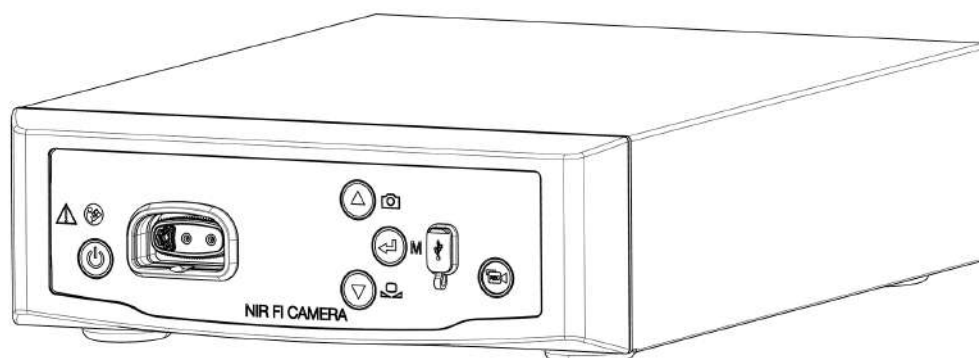


The current digital e-catalogues
can be found on our website:

<https://tontarra.de/en/products/e-catalogues>

All rights are reserved. Technical alterations are possible. This folder may be used for no other purpose than offering, buying and selling of our products. No part may be copied or reproduced in any form. In the case of misuse, we retain the rights to recall our catalogs and pricelists and to take legal actions.
999-450-03E · Rev. 12/20.03.2025

TONTARRA



Camera Control Unit for NIR Fluorescence Imaging

EN	Instructions For Use - NIR FI CCU Full HD
DE	Gebrauchsanweisung - NIR FI CCU Full HD
FR	Instructions d'utilisation - NIR FI CCU Full HD
ES	Instrucciones de uso - NIR FI CCU Full HD
IT	Istruzioni per l'uso - NIR FI CCU Full HD
NL	Gebruiksaanwijzing - NIR FI CCU Full HD
SV	Bruksanvisning - NIR FI CCU Full HD
PL	Instrukcja obsługi - NIR FI CCU Full HD
DA	Brugervejledning - NIR FI CCU Full HD
CS	Návod k použití - NIR FI CCU Full HD
HU	Használati útmutató - NIR FI CCU Full HD
EL	Οδηγίες χρήσης - NIR FI CCU Full HD
PT	Instruções de utilização - NIR FI CCU Full HD
FI	Käyttöohje - NIR FI CCU Full HD
SL	Navodila za uporabo - NIR FI CCU Full HD
SK	Návod na použitie - NIR FI CCU Full HD
RO	Instrucțiuni de utilizare - NIR FI CCU Full HD
HR	Upute za uporabu - NIR FI CCU Full HD
BG	Ръководство за употреба - NIR FI CCU Full HD
ET	Kasutusjuhend - NIR FI CCU Full HD
LV	Lietošanas pamācība - NIR FI CCU Full HD
LT	Naudojimo instrukcija - NIR FI CCU Full HD

TPA783-421-EU
Version: 0
2022 - Feb - 15

	Content	Page
0	Important Information about this Document.....	70
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	70
0.2	Target Group.....	70
0.3	Using and Storing this Document.....	70
0.4	Supplementary Documents.....	70
1	General Information about the Device.....	70
1.1	Scope of Delivery.....	70
1.2	Product Description.....	71
1.2.1	Performance Characteristics and Function.....	71
1.2.2	Front View of the Camera Control Unit.....	71
1.2.3	Rear View of the Camera Control Unit.....	72
1.2.4	Menu - Functions, Access and Navigation.....	73
1.3	Usage.....	74
1.3.1	Intended Use.....	74
1.3.2	Indications.....	74
1.3.3	Contraindications.....	74
1.3.4	User Profile.....	74
1.3.5	Compatibility with HF Surgical Devices.....	74
1.3.6	Components Required for Operation.....	74
1.4	Conformity.....	74
1.4.1	Standards and Directives.....	74
1.4.2	Degree of Protection against Electric Shock.....	75
1.4.3	Medical Device Classification.....	75
1.5	Marking.....	75
1.5.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging.....	75
1.5.2	Pictograms in this Document.....	77
1.6	Service Department Contact Details.....	77
1.7	Obligation to Report Serious Incidents.....	77
2	General Safety Information.....	77
2.1	Safety Messages in this Document.....	77
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	77
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	78
2.2	Product Safety.....	78
2.2.1	Basic Safety Notices.....	78
2.2.2	Staff Qualifications.....	79
2.2.3	Electromagnetic Compatibility.....	79
2.2.4	Combination with Medical Electrical Equipment.....	80
2.2.5	Display of Faults.....	80

3	Installation and Initial Operation.....	81
3.1	Safety Notices.....	81
3.2	Staff Qualifications.....	82
3.3	Installation.....	82
3.3.1	Setup.....	82
3.3.2	Connection of Monitors.....	82
3.3.3	Connection of a Keyboard.....	83
3.3.4	Connection of Foot Switches.....	83
3.3.5	Connection of a Recording Device.....	83
3.3.6	Connection and Control of a Light Source.....	84
3.3.7	Connection to Mains Power.....	84
3.3.8	Initial Operation and Function Check.....	84
4	Configuration.....	85
4.1	Basic Settings.....	87
4.1.1	System Language.....	87
4.1.2	Position of the On-Screen Display on the Monitor.....	87
4.1.3	Date and Time, Display Format.....	87
4.1.4	Image Format for Photos.....	88
4.1.5	Image Refresh Rate.....	88
4.1.6	On-Screen Display on the Monitor.....	89
4.1.7	Acoustic Signals during Photo Capture.....	89
4.1.8	Amount of Light.....	90
4.1.9	Shutter Speed.....	90
4.1.10	Foot Switch Configuration.....	91
4.1.11	System Information Display.....	92
4.2	Image Settings.....	92
4.2.1	General Information.....	92
4.2.2	Advanced Views.....	93
4.2.3	Customize Image.....	93
4.2.4	Changing Settings.....	94
4.2.5	User-Specific Image Settings.....	95
4.3	Reset to Default Settings.....	96
4.3.1	Full Reset.....	96
4.3.2	Reset of an Individual Specialty.....	96

5	Operation.....	97
5.1	Safety Notices.....	97
5.2	Staff Qualifications.....	98
5.3	General Notes on Operation.....	98
5.4	Technical Inspection Prior to Use.....	98
5.4.1	Visual Inspection.....	98
5.4.2	Function Check.....	99
5.5	Switching On and Off, Separation from the Power Supply.....	99
5.6	Preparation for Use.....	100
5.6.1	Connection of a Camera Head.....	100
5.6.2	Selection of a Specialty or Color Preset.....	100
5.6.3	Setting the White Balance.....	101
5.6.4	Entering Patient Data.....	101
5.7	NIR Fluorescence Imaging Operation.....	102
5.7.1	Toggling between NIR FI and White Light Imaging Mode.....	102
5.7.2	Adjustment of the NIR FI image.....	103
5.8	Creation of Recordings.....	103
5.8.1	Creation of Photos.....	104
5.8.2	Creation of Videos.....	104
5.8.3	Creation of Recordings with an External Device.....	104
5.9	Storage and Transport.....	105
6	Cleaning and Disinfection.....	105
6.1	Safety Instructions.....	105
6.2	Performance.....	105
7	Maintenance and Repair.....	106
7.1	Safety Notices.....	106
7.2	Staff Qualifications.....	106
7.3	Safety Inspection.....	106
7.4	Changing of the Battery.....	106
7.5	Changing of the Fuse.....	107
7.6	Repair.....	108
7.7	Troubleshooting Table.....	108
8	Product Data.....	110
8.1	Technical Data.....	110
8.2	Ambient Conditions.....	110
8.3	Spare Parts and Accessories.....	110
8.4	Open-Source Licenses.....	111
9	Disposal.....	111

	Inhaltsverzeichnis	Seite
0	Wichtige Hinweise zu diesem Dokument.....	112
0.1	Geltungsbereich, Identifikation, Zweck.....	112
0.2	Zielgruppe.....	112
0.3	Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments.....	112
0.4	Ergänzende Dokumente.....	112
1	Allgemeine Informationen zum Produkt.....	112
1.1	Lieferumfang.....	112
1.2	Produktbeschreibung.....	113
1.2.1	Leistungsmerkmale und Funktionsweise.....	113
1.2.2	Frontansicht der Kamerasteuereinheit.....	113
1.2.3	Rückansicht der Kamerasteuereinheit.....	114
1.2.4	Das Menü - Funktionen, Einstieg und Navigation.....	115
1.3	Verwendungszweck.....	116
1.3.1	Zweckbestimmung.....	116
1.3.2	Indikationen.....	116
1.3.3	Kontraindikationen.....	116
1.3.4	Benutzerprofil.....	116
1.3.5	Kompatibilität mit HF-Chirurgiegeräten.....	116
1.3.6	Zum Betrieb erforderliche Komponenten.....	116
1.4	Konformität.....	117
1.4.1	Normen und Richtlinien.....	117
1.4.2	Schutzgrad gegen Stromschlag.....	117
1.4.3	Klassifizierung des Medizinprodukts.....	117
1.5	Kennzeichnung.....	117
1.5.1	Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung.....	117
1.5.2	Piktogramme in diesem Dokument.....	119
1.6	Kontakt zum technischen Service.....	119
1.7	Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen.....	119
2	Allgemeine Sicherheitsinformationen.....	119
2.1	Darstellung von Warnhinweisen.....	119
2.1.1	Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels.....	119
2.1.2	Warnhinweise im Text.....	120
2.2	Produktsicherheit.....	120
2.2.1	Grundlegende Sicherheitshinweise.....	120
2.2.2	Qualifikation des Personals.....	121
2.2.3	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	121
2.2.4	Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten.....	122
2.2.5	Störungsanzeigen.....	122

3	Installation und Inbetriebnahme.....	123
3.1	Sicherheitshinweise.....	123
3.2	Qualifikation des Personals.....	124
3.3	Installation.....	124
3.3.1	Aufstellung.....	124
3.3.2	Anschluss von Monitoren.....	125
3.3.3	Anschluss einer Tastatur.....	125
3.3.4	Anschluss von Fußschaltern.....	125
3.3.5	Anschluss eines Aufzeichnungsgeräts.....	126
3.3.6	Anschluss und Steuerung einer Lichtquelle.....	126
3.3.7	Netzanschluss.....	126
3.3.8	Erste Inbetriebnahme und Funktionsprüfung.....	127
4	Konfiguration.....	127
4.1	Grundeinstellungen.....	129
4.1.1	Systemsprache.....	129
4.1.2	Position der Bildschirmanzeige.....	129
4.1.3	Datum und Uhrzeit, Anzeigeformat.....	129
4.1.4	Bildformat aufgenommener Fotos.....	130
4.1.5	Bildwiederholfrequenz.....	130
4.1.6	Einblendungen am Bildschirm.....	131
4.1.7	Akustisches Signal bei Fotoaufnahme.....	131
4.1.8	Lichtmenge.....	132
4.1.9	Belichtungszeit.....	132
4.1.10	Konfiguration von Fußschaltern.....	133
4.1.11	Anzeige von Systeminformationen.....	134
4.2	Bildeinstellungen.....	134
4.2.1	Allgemeines.....	134
4.2.2	Advanced Views.....	135
4.2.3	Bild anpassen.....	135
4.2.4	Änderung von Einstellungen.....	137
4.2.5	Benutzerspezifische Bildeinstellungen.....	137
4.3	Rücksetzung auf Werkseinstellungen.....	138
4.3.1	Vollständige Rücksetzung.....	138
4.3.2	Rücksetzung einer einzelnen Fachrichtung.....	138

5	Bedienung	139
5.1	Sicherheitshinweise	139
5.2	Qualifikation des Personals	140
5.3	Allgemeine Hinweise zur Bedienung	140
5.4	Technische Überprüfung vor dem Gebrauch	141
5.4.1	Sichtkontrolle	141
5.4.2	Funktionsprüfung	141
5.5	Einschalten und Ausschalten, Trennung von der Stromversorgung	142
5.6	Vorbereitung für den Gebrauch	142
5.6.1	Anschluss eines Kamerakopfs	142
5.6.2	Auswahl einer Fachrichtung oder eines Farben-Presets	142
5.6.3	Durchführung des Weißabgleichs	143
5.6.4	Eingabe von Patientendaten	144
5.7	Bedienung der NIR-Fluoreszenz-Bildgebung	144
5.7.1	Umschaltung zwischen NIR-FI- und Weißlicht-Modus	144
5.7.2	Anpassung des NIR-FI-Bilds	145
5.8	Erstellung von Aufzeichnungen	146
5.8.1	Erstellung von Fotos	146
5.8.2	Erstellung von Videos	146
5.8.3	Erstellung von Aufzeichnungen mit einem externen Gerät	147
5.9	Hinweise zu Lagerung und Transport	147
6	Reinigung und Desinfektion	147
6.1	Sicherheitshinweise	147
6.2	Durchführung	148
7	Wartung und Instandsetzung	148
7.1	Sicherheitshinweise	148
7.2	Qualifikation des Personals	148
7.3	Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	148
7.4	Wechsel der Knopfzelle	149
7.5	Wechsel der Sicherung	149
7.6	Reparatur	150
7.7	Vorgehen bei Störungen, Störungstabelle	150
8	Produktdaten	152
8.1	Technische Daten	152
8.2	Umgebungsbedingungen	152
8.3	Ersatzteile und Zubehör	153
8.4	Open-Source-Lizenzen	153
9	Entsorgung	153

	Table des matières	Page
0	Remarques importantes sur ce document.....	155
0.1	Domaine d'application, identification, but.....	155
0.2	Public concerné.....	155
0.3	Utilisation et conservation du document.....	155
0.4	Documents complémentaires.....	155
1	Généralités concernant le produit.....	155
1.1	Contenu de la livraison.....	155
1.2	Description du produit.....	156
1.2.1	Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement.....	156
1.2.2	Vue de face de l'unité de commande de caméra.....	156
1.2.3	Vue de l'arrière de l'unité de commande de caméra.....	157
1.2.4	Menu : fonctions, entrée et navigation.....	158
1.3	Champ d'application.....	159
1.3.1	Utilisation prévue.....	159
1.3.2	Indications.....	159
1.3.3	Contre-indications.....	159
1.3.4	Profil de l'utilisateur.....	159
1.3.5	Compatibilité avec les appareils chirurgicaux HF.....	159
1.3.6	Composants nécessaires à l'utilisation.....	159
1.4	Conformité.....	160
1.4.1	Normes et directives.....	160
1.4.2	Degré de protection contre les chocs électriques.....	160
1.4.3	Classification du dispositif médical.....	160
1.5	Marquage.....	160
1.5.1	Pictogrammes et indications sur le produit et l'emballage.....	160
1.5.2	Pictogrammes contenus dans ce document.....	162
1.6	Coordonnées du service technique.....	162
1.7	Notification obligatoire en cas d'incidents graves.....	162
2	Consignes générales de sécurité.....	162
2.1	Présentation des avertissements.....	162
2.1.1	Avertissements au début d'un chapitre.....	162
2.1.2	Avertissements dans le texte.....	163
2.2	Sécurité du produit.....	163
2.2.1	Consignes fondamentales de sécurité.....	163
2.2.2	Qualification du personnel.....	164
2.2.3	Compatibilité électromagnétique.....	164
2.2.4	Combinaison avec des dispositifs électromédicaux.....	165
2.2.5	Signalement d'anomalies.....	165

3	Installation et mise en service.....	166
3.1	Consignes de sécurité.....	166
3.2	Qualification du personnel.....	167
3.3	Installation.....	167
3.3.1	Mise en place.....	167
3.3.2	Raccordement de moniteurs.....	168
3.3.3	Raccordement d'un clavier.....	168
3.3.4	Raccordement des commandes au pied.....	168
3.3.5	Raccordement d'un enregistreur.....	168
3.3.6	Raccordement et commande d'une source de lumière.....	169
3.3.7	Raccordement au secteur.....	169
3.3.8	Première mise en service et contrôle de fonctionnement.....	170
4	Configuration.....	170
4.1	Réglages de base.....	172
4.1.1	Langue du système.....	172
4.1.2	Position de l'affichage à l'écran.....	172
4.1.3	Date et heure, format d'affichage.....	172
4.1.4	Format d'image des photos prises.....	173
4.1.5	Fréquence de rafraîchissement de l'image.....	173
4.1.6	Incrustations à l'écran.....	174
4.1.7	Signal sonore pendant la prise de photos.....	174
4.1.8	Quantité de lumière.....	175
4.1.9	Durée d'exposition.....	175
4.1.10	Configuration des commandes au pied.....	176
4.1.11	Affichage des informations du système.....	177
4.2	Réglages de l'image.....	177
4.2.1	Généralités.....	177
4.2.2	Advanced Views [vues avancées].....	178
4.2.3	Personnaliser l'image.....	178
4.2.4	Modification des réglages.....	180
4.2.5	Réglages d'image personnalisés.....	180
4.3	Retour aux réglages d'usine.....	181
4.3.1	Réinitialisation complète.....	181
4.3.2	Réinitialisation d'une seule spécialité.....	181

5	Utilisation.....	182
5.1	Consignes de sécurité.....	182
5.2	Qualification du personnel.....	183
5.3	Consignes générales d'utilisation.....	183
5.4	Vérification technique avant utilisation.....	184
5.4.1	Contrôle visuel.....	184
5.4.2	Contrôle de fonctionnement.....	184
5.5	Mise en marche et arrêt, débranchement de l'alimentation électrique.....	185
5.6	Préparation à l'utilisation.....	185
5.6.1	Raccordement d'une tête de caméra.....	185
5.6.2	Sélection d'une spécialité ou d'un préréglage de couleurs.....	186
5.6.3	Réalisation de la balance des blancs.....	186
5.6.4	Saisie des données du patient.....	187
5.7	Utilisation de l'imagerie par fluorescence proche infrarouge.....	187
5.7.1	Basculement entre mode NIR-FI et mode lumière blanche.....	187
5.7.2	Personnalisation de l'image NIR-FI.....	189
5.8	Création des enregistrements.....	189
5.8.1	Création de photos.....	189
5.8.2	Création de vidéos.....	190
5.8.3	Création d'enregistrements avec un appareil externe.....	190
5.9	Remarques concernant le stockage et le transport.....	190
6	Nettoyage et désinfection.....	191
6.1	Consignes de sécurité.....	191
6.2	Réalisation.....	191
7	Maintenance et remise en état.....	191
7.1	Consignes de sécurité.....	191
7.2	Qualification du personnel.....	192
7.3	Contrôle technique de sécurité.....	192
7.4	Remplacement de la pile bouton.....	192
7.5	Changement de fusible.....	193
7.6	Réparation.....	193
7.7	Procédure à suivre en cas de problèmes, tableau des problèmes.....	194
8	Caractéristiques du produit.....	195
8.1	Caractéristiques techniques.....	195
8.2	Conditions environnementales.....	196
8.3	Pièces de rechange et accessoires.....	196
8.4	Licences Open Source.....	196
9	Mise au rebut.....	197

	Contenido	Página
0	Indicaciones importantes sobre este documento.....	198
0.1	Ámbito de aplicación, identificación, objeto.....	198
0.2	Destinatarios.....	198
0.3	Uso y conservación de este documento.....	198
0.4	Documentos complementarios.....	198
1	Información general sobre el producto.....	198
1.1	Volumen de suministro.....	198
1.2	Descripción del producto.....	199
1.2.1	Características esenciales y funcionamiento.....	199
1.2.2	Vista frontal de la unidad de control de la cámara.....	199
1.2.3	Vista posterior de la unidad de control de la cámara.....	200
1.2.4	El menú: funciones, entrada y navegación.....	201
1.3	Finalidad de uso.....	202
1.3.1	Finalidad.....	202
1.3.2	Indicaciones.....	202
1.3.3	Contraindicaciones.....	202
1.3.4	Perfil de usuario.....	202
1.3.5	Compatibilidad con equipos quirúrgicos de AF.....	202
1.3.6	Componentes necesarios para el servicio.....	202
1.4	Conformidad.....	203
1.4.1	Normas y directrices.....	203
1.4.2	Grado de protección contra descargas eléctricas.....	203
1.4.3	Clasificación del producto sanitario.....	203
1.5	Identificación.....	203
1.5.1	Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase.....	203
1.5.2	Pictogramas incluidos en este documento.....	205
1.6	Contacto con el servicio técnico.....	205
1.7	Obligación de notificación en caso de incidente grave.....	205
2	Información general de seguridad.....	205
2.1	Representación de los mensajes de advertencia.....	205
2.1.1	Advertencias al principio de un capítulo.....	205
2.1.2	Advertencias en el texto.....	206
2.2	Seguridad del producto.....	206
2.2.1	Indicaciones de seguridad básicas.....	206
2.2.2	Cualificación del personal.....	207
2.2.3	Compatibilidad electromagnética.....	207
2.2.4	Combinación con aparatos electromédicos.....	208
2.2.5	Mensajes de avería.....	208

3	Instalación y puesta en servicio.....	209
3.1	Indicaciones de seguridad.....	209
3.2	Cualificación del personal.....	210
3.3	Instalación.....	210
3.3.1	Colocación.....	210
3.3.2	Conexión de monitores.....	211
3.3.3	Conexión de un teclado.....	211
3.3.4	Conexión de pedales.....	211
3.3.5	Conexión de un dispositivo de grabación.....	212
3.3.6	Conexión y control de una fuente de luz.....	212
3.3.7	Conexión a la red.....	212
3.3.8	Primera puesta en servicio y prueba de funcionamiento.....	213
4	Configuración.....	213
4.1	ajustes básicos.....	215
4.1.1	Idioma del sistema.....	215
4.1.2	Posición de la pantalla.....	215
4.1.3	Formato de fecha y hora mostrado.....	215
4.1.4	Formato de imagen de las fotografías tomadas.....	216
4.1.5	Frecuencia de refresco.....	216
4.1.6	Imágenes superpuestas en la pantalla.....	217
4.1.7	Señal acústica al tomar una fotografía.....	217
4.1.8	Intensidad de luz.....	218
4.1.9	Tiempo de exposición.....	218
4.1.10	Configuración de pedales.....	219
4.1.11	Indicación de datos del sistema.....	220
4.2	Ajustes de imagen.....	220
4.2.1	Información general.....	220
4.2.2	Advanced Views.....	221
4.2.3	Adaptar imagen.....	221
4.2.4	Modificación de los ajustes.....	223
4.2.5	Ajustes de imagen específicos del usuario.....	223
4.3	Restablecimiento de los ajustes de fábrica.....	224
4.3.1	Restablecimiento total.....	224
4.3.2	Restablecimiento de una sola especialidad.....	224

5 Manejo.....	225
5.1 Indicaciones de seguridad.....	225
5.2 Cualificación del personal.....	226
5.3 Indicaciones generales de manejo.....	226
5.4 Revisión técnica antes del uso.....	227
5.4.1 Inspección visual.....	227
5.4.2 Prueba de funcionamiento.....	227
5.5 Encendido y apagado, desconexión de la alimentación eléctrica.....	227
5.6 Preparación para el uso.....	228
5.6.1 Conexión de un cabezal de cámara.....	228
5.6.2 Selección de una especialidad o un preajuste de color.....	228
5.6.3 Realización del ajuste de blancos.....	229
5.6.4 Introducción de los datos del paciente.....	230
5.7 Manejo de la creación de imágenes por fluorescencia NIR.....	230
5.7.1 Cambio entre el modo NIR FI y el modo de luz blanca.....	230
5.7.2 Adaptación de la imagen NIR FI.....	231
5.8 Toma de fotografías y vídeos.....	232
5.8.1 Toma de fotografías.....	232
5.8.2 Creación de vídeos.....	232
5.8.3 Toma de fotografías y vídeos con un dispositivo externo.....	233
5.9 Indicaciones sobre el almacenamiento y transporte.....	233
6 Limpieza y desinfección.....	233
6.1 Indicaciones de seguridad.....	233
6.2 Realización.....	234
7 Mantenimiento y reparación.....	234
7.1 Indicaciones de seguridad.....	234
7.2 Cualificación del personal.....	234
7.3 Control técnico de seguridad (CTS).....	234
7.4 Sustitución de la pila de botón.....	235
7.5 Sustitución del fusible.....	235
7.6 Reparación.....	236
7.7 Procedimiento en caso de averías, tabla de averías.....	236
8 Datos del producto.....	238
8.1 Datos técnicos.....	238
8.2 Condiciones ambientales.....	239
8.3 Repuestos y accesorios.....	239
8.4 Licencias de código abierto.....	240
9 Eliminación de residuos.....	240

	Contenuto	Pagina
0	Indicazioni importanti relative al presente documento.....	241
0.1	Ambito di validità, identificazione, scopo.....	241
0.2	Destinatari.....	241
0.3	Utilizzo e conservazione del documento.....	241
0.4	Documenti di supporto.....	241
1	Informazioni generali sul prodotto.....	241
1.1	Corredo di fornitura.....	241
1.2	Descrizione del prodotto.....	242
1.2.1	Prestazioni e funzionamento.....	242
1.2.2	Vista frontale dell'unità di comando videocamera.....	242
1.2.3	Vista posteriore dell'unità di comando videocamera.....	243
1.2.4	Il menu - funzioni, accesso e navigazione.....	244
1.3	Uso previsto.....	245
1.3.1	Destinazione d'uso.....	245
1.3.2	Indicazioni.....	245
1.3.3	Controindicazioni.....	245
1.3.4	Profilo utente.....	245
1.3.5	Compatibilità con apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza.....	245
1.3.6	Componenti necessari alla messa in funzione.....	245
1.4	Conformità.....	246
1.4.1	Norme e direttive.....	246
1.4.2	Grado di protezione contro le scosse elettriche.....	246
1.4.3	Classificazione dei presidi medico-chirurgici.....	246
1.5	Marcatura.....	246
1.5.1	Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio.....	246
1.5.2	Pittogrammi nel presente documento.....	248
1.6	Richiesta di assistenza tecnica.....	248
1.7	Obbligo di segnalazione per i casi più gravi.....	248
2	Informazioni generali di sicurezza.....	248
2.1	Rappresentazione di avvertenze.....	248
2.1.1	Avvertenze all'inizio del capitolo.....	248
2.1.2	Avvertenze nel testo.....	249
2.2	Sicurezza del prodotto.....	249
2.2.1	Avvertenze fondamentali di sicurezza.....	249
2.2.2	Qualifica del personale.....	250
2.2.3	Compatibilità elettromagnetica.....	250
2.2.4	Combinazione con apparecchi elettromedicali.....	251
2.2.5	Visualizzazioni di guasti.....	251

3	Installazione e messa in esercizio.....	252
3.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	252
3.2	Qualifica del personale.....	253
3.3	Installazione.....	253
3.3.1	Montaggio.....	253
3.3.2	Collegamento di monitor.....	254
3.3.3	Collegamento di una testiera.....	254
3.3.4	Collegamento di comandi a pedale.....	254
3.3.5	Collegamento di un dispositivo di registrazione.....	255
3.3.6	Collegamento e comando di una fonte di luce.....	255
3.3.7	Collegamento alla rete.....	255
3.3.8	Prima messa in esercizio e controllo funzionale.....	256
4	Configurazione.....	256
4.1	Impostazioni di base.....	258
4.1.1	Lingua del sistema.....	258
4.1.2	Posizione della schermata.....	258
4.1.3	Data e ora, formato di visualizzazione.....	258
4.1.4	Formato foto delle foto acquisite.....	259
4.1.5	Frequenza di ripetizione immagine.....	259
4.1.6	Visualizzazioni sullo schermo.....	260
4.1.7	Segnale acustico all'acquisizione foto.....	260
4.1.8	Quantità di luce.....	261
4.1.9	Tempo di esposizione.....	261
4.1.10	Configurazione dei comandi a pedale.....	262
4.1.11	Visualizzazione di informazioni di sistema.....	263
4.2	Impostazioni immagine.....	263
4.2.1	Informazioni generali.....	263
4.2.2	Advanced Views [viste avanzate].....	264
4.2.3	Adattare l'immagine.....	264
4.2.4	Modifica delle impostazioni.....	266
4.2.5	Impostazioni immagine specifiche per l'utente.....	266
4.3	Ripristino delle impostazioni di fabbrica.....	267
4.3.1	Ripristino completo.....	267
4.3.2	Ripristino di un singolo indirizzo tecnico.....	267

5	Operatività.....	268
5.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	268
5.2	Qualifica del personale.....	269
5.3	Indicazioni generali di utilizzo.....	269
5.4	Ispezione tecnica prima dell'uso.....	270
5.4.1	Controllo visivo.....	270
5.4.2	Verifica di funzionamento.....	270
5.5	Accensione e spegnimento, scollegamento dall'alimentazione elettrica.....	270
5.6	Preparazione per l'uso.....	271
5.6.1	Collegamento della testa videocamera.....	271
5.6.2	Selezione di un indirizzo tecnico o di una preimpostazione colore.....	271
5.6.3	Esecuzione del bilanciamento del bianco.....	272
5.6.4	Inserimento dei dati del paziente.....	273
5.7	Comando dell'imaging a fluorescenza NIR.....	273
5.7.1	Selezione modalità NIR-FI o luce bianca.....	273
5.7.2	Adattamento dell'immagine NIR-FI.....	274
5.8	Realizzazione di registrazioni.....	275
5.8.1	Impostazione di foto.....	275
5.8.2	Creazione di video.....	275
5.8.3	Creazione di registrazioni con un dispositivo esterno.....	276
5.9	Note sul magazzinaggio e sul trasporto.....	276
6	Pulizia e disinfezione.....	276
6.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	276
6.2	Esecuzione.....	277
7	Manutenzione e riparazione.....	277
7.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	277
7.2	Qualifica del personale.....	277
7.3	Controllo tecnico di sicurezza.....	277
7.4	Sostituzione della pila a bottone.....	278
7.5	Sostituzione del fusibile.....	278
7.6	Riparazione.....	279
7.7	Procedura in caso di anomalie, tabella delle anomalie.....	279
8	Dati del prodotto.....	281
8.1	Specifiche tecniche.....	281
8.2	Condizioni ambientali.....	282
8.3	Ricambi e accessori.....	282
8.4	Licenze Open-Source.....	282
9	Smaltimento.....	282

	Inhoud	Pagina
0	Belangrijke aanwijzingen bij dit document.....	284
0.1	Toepassingsgebied, identificatie, doel.....	284
0.2	Doelgroep.....	284
0.3	Het document gebruiken en bewaren.....	284
0.4	Aanvullende documenten.....	284
1	Algemene informatie over het product.....	284
1.1	Inhoud van de levering.....	284
1.2	Productbeschrijving.....	285
1.2.1	Prestatiekenmerken en werking.....	285
1.2.2	Vooraanzicht van de camerabedieningseenheid.....	285
1.2.3	Achteraanzicht van de camerabedieningseenheid.....	286
1.2.4	Het menu - Functies, Start en Navigatie.....	287
1.3	Toepassing.....	288
1.3.1	Gebruiksdoel.....	288
1.3.2	Indicaties.....	288
1.3.3	Contra-indicaties.....	288
1.3.4	Gebruikersprofiel.....	288
1.3.5	Compatibiliteit met HF-chirurgische apparatuur.....	288
1.3.6	Benodigde componenten voor het gebruik.....	288
1.4	Conformiteit.....	289
1.4.1	Normen en richtlijnen.....	289
1.4.2	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken.....	289
1.4.3	Classificering van het medisch product.....	289
1.5	Aanduiding.....	289
1.5.1	Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking.....	289
1.5.2	Pictogrammen in dit document.....	291
1.6	Contact met de technische service.....	291
1.7	Verplichting om ernstige incidenten te melden.....	291
2	Algemene veiligheidsinformatie.....	291
2.1	Weergave van waarschuwingen.....	291
2.1.1	Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk.....	291
2.1.2	Waarschuwingen in de tekst.....	292
2.2	Productveiligheid.....	292
2.2.1	Fundamentele veiligheidsmaatregelen.....	292
2.2.2	Kwalificatie van het personeel.....	293
2.2.3	Elektromagnetische compatibiliteit.....	293
2.2.4	Combinatie met elektrische medische apparaten.....	294
2.2.5	Foutmeldingen.....	294

3	Installatie en inbedrijfstelling.....	295
3.1	Veiligheidsvoorschriften.....	295
3.2	Kwalificatie van het personeel.....	296
3.3	Installatie.....	296
3.3.1	Plaatsing.....	296
3.3.2	Aansluiting van beeldschermen.....	297
3.3.3	Aansluiting van toetsenbord.....	297
3.3.4	Aansluiting van een voetschakelaar.....	297
3.3.5	Aansluiting van een registratie-apparaat.....	298
3.3.6	Aansluiting en bediening van een lichtbron.....	298
3.3.7	Voedingsaansluiting.....	298
3.3.8	Eerste inbedrijfstelling en functietest.....	299
4	Configuratie.....	299
4.1	Basisinstellingen.....	301
4.1.1	Systeemtaal.....	301
4.1.2	Positie van beeldschermweergave.....	301
4.1.3	Datum en uur, weergave.....	301
4.1.4	Beeldformaat van genomen foto's.....	302
4.1.5	Verversingsfrequentie beeld.....	302
4.1.6	Informatie op het beeldscherm invoegen.....	303
4.1.7	Geluidssignaal bij foto-opname.....	303
4.1.8	Lichthoeveelheid.....	304
4.1.9	Belichtingstijd.....	304
4.1.10	Configuratie van voetschakelaars.....	305
4.1.11	Weergave van systeemgegevens.....	306
4.2	Beeldinstellingen.....	306
4.2.1	Algemeen.....	306
4.2.2	Advanced Views [geavanceerde weergaven].....	307
4.2.3	Beeld aanpassen.....	307
4.2.4	Instellingen wijzigen.....	309
4.2.5	Gebruikersspecifieke beeldinstellingen.....	309
4.3	Naar de fabrieksinstellingen terugzetten.....	310
4.3.1	Volledig terugzetten.....	310
4.3.2	Een specifiek specialisme terugzetten.....	310

5	Bediening.....	311
5.1	Veiligheidsvoorschriften.....	311
5.2	Kwalificatie van het personeel.....	312
5.3	Algemene bedieningsrichtlijnen.....	312
5.4	Technische controle vóór het gebruik.....	313
5.4.1	Visuele inspectie.....	313
5.4.2	Functietest.....	313
5.5	Inschakelen en uitschakelen, loskoppelen van de voeding.....	313
5.6	Vorbereiding voor gebruik.....	314
5.6.1	Aansluiting van een camerakop.....	314
5.6.2	Selectie van een specialisme of kleuren-preset.....	314
5.6.3	Uitvoering van de witbalans.....	315
5.6.4	Invoer van patiëntgegevens.....	316
5.7	Bediening van de NIR-fluorescentiebeeldvorming.....	316
5.7.1	Schakelen tussen NIR-FI- en witlicht-modus.....	316
5.7.2	Aanpassing van het NIR-FI-beeld.....	317
5.8	Aantekeningen maken.....	318
5.8.1	Foto's maken.....	318
5.8.2	Video's maken.....	318
5.8.3	Maken van opnames met een extern apparaat.....	319
5.9	Aanwijzingen voor opslag en transport.....	319
6	Reiniging en desinfectie.....	319
6.1	Veiligheidsvoorschriften.....	319
6.2	Uitvoering.....	319
7	Onderhoud en reparatie.....	320
7.1	Veiligheidsvoorschriften.....	320
7.2	Kwalificatie van het personeel.....	320
7.3	Veiligheidstechnische controle (STK).....	320
7.4	Vervanging van de knoopcelbatterij.....	320
7.5	Vervanging van de zekering.....	321
7.6	Reparatie.....	322
7.7	Procedure bij storingen, storingstabel.....	322
8	Productgegevens.....	324
8.1	Technische specificaties.....	324
8.2	Omgevingsvoorwaarden.....	324
8.3	Reserve-onderdelen en toebehoren.....	324
8.4	Open-Source-licenties.....	325
9	Verwijdering.....	325

	Innehållsförteckning	Sida
0	Viktig information om det här dokumentet.....	326
0.1	Giltighetsområde, identifiering, ändamål.....	326
0.2	Målgrupp.....	326
0.3	Hantering och förvaring av dokumentet.....	326
0.4	Tilläggsdokument.....	326
1	Allmän information om produkten.....	326
1.1	Leveransomfattning.....	326
1.2	Produktbeskrivning.....	327
1.2.1	Prestanda och funktionalitet.....	327
1.2.2	Kamerastyrenheten sedd framifrån.....	327
1.2.3	Kamerastyrenheten sedd bakifrån.....	328
1.2.4	Meny – funktioner, åtkomst och navigering.....	329
1.3	Användningsändamål.....	330
1.3.1	Avsedd användning.....	330
1.3.2	Indikationer.....	330
1.3.3	Kontraindikationer.....	330
1.3.4	Användarprofil.....	330
1.3.5	Kompatibilitet med HF-kirurgiutrustning.....	330
1.3.6	Komponenter som behövs för driften.....	330
1.4	Överensstämmelse.....	330
1.4.1	Standarder och direktiv.....	330
1.4.2	Skyddsnivå mot elstötar.....	331
1.4.3	Klassificering av medicintekniska produkter.....	331
1.5	Märkning.....	331
1.5.1	Piktogram och uppgifter på produkt och förpackning.....	331
1.5.2	Piktogram i det här dokumentet.....	333
1.6	Kontaktuppgifter till teknisk service.....	333
1.7	Rapporteringskyldighet vid allvarliga tillbud.....	333
2	Allmän säkerhetsinformation.....	333
2.1	Varningsmeddelanden i dokumentet.....	333
2.1.1	Varningsmeddelande i början av ett kapitel.....	333
2.1.2	Varningsmeddelanden i texten.....	334
2.2	Produktsäkerhet.....	334
2.2.1	Grundläggande säkerhetsanvisningar.....	334
2.2.2	Personalens kvalifikationer.....	335
2.2.3	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	335
2.2.4	Kombination med elektrisk utrustning för medicinskt bruk.....	336
2.2.5	Felmeddelanden.....	336

3	Installation och idrifttagning.....	337
3.1	Säkerhetsanvisningar.....	337
3.2	Personalens kvalifikationer.....	338
3.3	Installation.....	338
3.3.1	Uppställning.....	338
3.3.2	Ansluta monitorer.....	338
3.3.3	Ansluta tangentbord.....	339
3.3.4	Anslutning av fotpedaler.....	339
3.3.5	Ansluta inspelningsenhet.....	339
3.3.6	Anslutning och styrning av en ljuskälla.....	339
3.3.7	Nätanslutning.....	340
3.3.8	Första idrifttagning och funktionskontroll.....	340
4	Konfigurering.....	341
4.1	Grundinställningar.....	342
4.1.1	Systemspråk.....	342
4.1.2	Skärmvyns placering.....	342
4.1.3	Datum och tid, visningsformat.....	342
4.1.4	Bildformat för tagna bilder.....	343
4.1.5	Bilduppdateringsfrekvens.....	343
4.1.6	Overlays på skärmen.....	344
4.1.7	Akustisk signal vid bildupptagning.....	344
4.1.8	Ljusbild.....	345
4.1.9	Exponeringstid.....	345
4.1.10	Konfigurering av fotpedaler.....	346
4.1.11	Visning av systeminformation.....	347
4.2	Bildinställningar.....	347
4.2.1	Allmänt.....	347
4.2.2	Advanced Views [avancerade vyer].....	348
4.2.3	Justera bild.....	348
4.2.4	Ändra inställningar.....	349
4.2.5	Användarspecifika bildinställningar.....	350
4.3	Återställ till fabriksinställning.....	351
4.3.1	Fullständig återställning.....	351
4.3.2	Återställning av ett enskilt specialområde.....	351

5	Användning.....	352
5.1	Säkerhetsanvisningar.....	352
5.2	Personalens kvalifikationer.....	353
5.3	Allmänna användningsanvisningar.....	353
5.4	Teknisk besiktning före användning.....	353
5.4.1	Okulärbesiktning.....	353
5.4.2	Funktionskontroll.....	354
5.5	Starta och stänga av, koppla från strömförsörjningen.....	354
5.6	Förberedning för användning.....	355
5.6.1	Anslutning av ett kamerahuvud.....	355
5.6.2	Välja ett specialområde eller en förinställning för färg.....	355
5.6.3	Utföra en vitbalansinställning.....	356
5.6.4	Inmatning av patientdata.....	356
5.7	Användning av NIR-fluorescensavbildning.....	357
5.7.1	Växla mellan NIR-FI-läge och läge för vitt ljus.....	357
5.7.2	Anpassning av NIR-FI-bilden.....	358
5.8	Skapa inspelningar.....	358
5.8.1	Skapa bilder.....	359
5.8.2	Inställning av videoupptagningar.....	359
5.8.3	Skapa upptagningar med en extern enhet.....	359
5.9	Anvisningar för förvaring och transport.....	360
6	Rengöring och desinfektion.....	360
6.1	Säkerhetsanvisningar.....	360
6.2	Utförande.....	360
7	Underhåll och reparation.....	361
7.1	Säkerhetsanvisningar.....	361
7.2	Personalens kvalifikationer.....	361
7.3	Säkerhetsteknisk kontroll (STK).....	361
7.4	Byte av knappceller.....	361
7.5	Byte av säkring.....	362
7.6	Reparation.....	363
7.7	Felsökning, felsökningstabell.....	363
8	Produktdata.....	364
8.1	Tekniska data.....	364
8.2	Omgivningsförhållanden.....	365
8.3	Reservdelar och tillbehör.....	365
8.4	Open source-licenser.....	366
9	Avfallshantering.....	366

	Spis treści	Strona
0	Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu.....	367
0.1	Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie.....	367
0.2	Grupa docelowa.....	367
0.3	Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu.....	367
0.4	Dokumenty uzupełniające.....	367
1	Ogólne informacje na temat produktu.....	367
1.1	Zakres dostawy.....	367
1.2	Opis produktu.....	368
1.2.1	Parametry wydajnościowe i sposób działania.....	368
1.2.2	Widok przedni jednostki sterującej kamery.....	368
1.2.3	Widok jednostki sterowania kamery od tyłu.....	369
1.2.4	Menu - funkcje, otwieranie i nawigacja.....	370
1.3	Przeznaczenie.....	371
1.3.1	Przeznaczenie.....	371
1.3.2	Wskazania.....	371
1.3.3	Przeciwwskazania.....	371
1.3.4	Profil użytkownika.....	371
1.3.5	Kompatybilność z urządzeniami chirurgicznymi wysokiej częstotliwości (HF).....	371
1.3.6	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia.....	371
1.4	Zgodność.....	372
1.4.1	Normy i wytyczne.....	372
1.4.2	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.....	372
1.4.3	Klasyfikacja wyrobu medycznego.....	372
1.5	Oznaczenie.....	372
1.5.1	Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu.....	372
1.5.2	Piktogramy w niniejszym dokumencie.....	374
1.6	Kontakt do serwisu technicznego.....	374
1.7	Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów.....	374
2	Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	374
2.1	Prezentacja ostrzeżeń.....	374
2.1.1	Ostrzeżenia na początku rozdziału.....	374
2.1.2	Ostrzeżenia w tekście.....	375
2.2	Bezpieczeństwo produktu.....	375
2.2.1	Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	375
2.2.2	Kwalifikacje personelu.....	376
2.2.3	Kompatybilność elektromagnetyczna.....	376
2.2.4	Łączenie z medycznymi urządzeniami elektrycznymi.....	377
2.2.5	Komunikaty usterek.....	377

3	Instalacja i uruchomienie.....	378
3.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	378
3.2	Kwalifikacje personelu.....	379
3.3	Instalacja.....	379
3.3.1	Ustawianie.....	379
3.3.2	Podłączanie monitorów.....	380
3.3.3	Podłączanie klawiatury.....	380
3.3.4	Przyłącze do sterownika nożnego.....	380
3.3.5	Podłączanie urządzenia nagrywającego.....	381
3.3.6	Podłączenie i sterowanie źródłem światła.....	381
3.3.7	Przyłącze sieciowe.....	381
3.3.8	Pierwsze uruchomienie i kontrola poprawności działania.....	382
4	Konfiguracja.....	382
4.1	Ustawienia podstawowe.....	384
4.1.1	Język systemu.....	384
4.1.2	Ustawić wyświetlacz ekranowy.....	384
4.1.3	Data i czas, format wyświetlania.....	384
4.1.4	Format wykonywanych zdjęć.....	385
4.1.5	Częstotliwość odświeżania obrazu.....	385
4.1.6	Elementy wyświetlane na ekranie.....	386
4.1.7	Sygnal akustyczny podczas wykonywania zdjęć.....	386
4.1.8	Natężenie światła.....	387
4.1.9	Czas naświetlania.....	388
4.1.10	Konfiguracja przełącznika nożnego.....	388
4.1.11	Wyświetlanie informacji systemowych.....	389
4.2	Ustawienia obrazu.....	389
4.2.1	Informacje ogólne.....	389
4.2.2	Advanced Views [widoki zaawansowane].....	390
4.2.3	Dopasowanie obrazu.....	390
4.2.4	Zmiana ustawień.....	392
4.2.5	Ustawienia obrazu specyficzne dla użytkownika.....	392
4.3	Przywrócenie ustawień fabrycznych.....	393
4.3.1	Całkowite przywrócenie ustawień fabrycznych.....	393
4.3.2	Cofnięcie pojedynczej specjalności.....	394

5	Obsługa.....	394
5.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	394
5.2	Kwalifikacje personelu.....	396
5.3	Informacje ogólne dotyczące obsługi.....	396
5.4	Kontrola techniczna przed użyciem.....	396
5.4.1	Kontrola wzrokowa.....	396
5.4.2	Kontrola funkcji.....	396
5.5	Włączanie i wyłączanie, odłączanie od zasilania elektrycznego.....	397
5.6	Przygotowanie do użycia.....	397
5.6.1	Podłączanie głowicy kamery.....	397
5.6.2	Wybór specjalności lub wstępnego ustawienia kolorów.....	398
5.6.3	Wykonanie balansu bieli.....	399
5.6.4	Wprowadzanie danych pacjenta.....	399
5.7	Obsługa obrazowania fluorescencyjnego w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR).....	400
5.7.1	Przełączanie między trybem NIR-FI i trybem światła białego.....	400
5.7.2	Dopasowanie obrazu NIR-FI.....	401
5.8	Zapisywanie danych.....	401
5.8.1	Wykonywanie zdjęć.....	401
5.8.2	Rejestracja wideo.....	402
5.8.3	Dokonywanie nagrań przy użyciu urządzenia zewnętrznego.....	402
5.9	Informacje na temat przechowywania i transportu.....	402
6	Czyszczenie i dezynfekcja.....	403
6.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	403
6.2	Wykonanie.....	403
7	Konserwacja i doprowadzanie do stanu używalności.....	404
7.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	404
7.2	Kwalifikacje personelu.....	404
7.3	Kontrola bezpieczeństwa technicznego.....	404
7.4	Wymiana baterii guzikowej.....	404
7.5	Wymiana bezpiecznika.....	405
7.6	Naprawa.....	406
7.7	Postępowanie w przypadku usterek, tabela usterek.....	406
8	Dane produktu.....	408
8.1	Dane techniczne.....	408
8.2	Warunki otoczenia.....	408
8.3	Części zamienne i osprzęt.....	408
8.4	Licencje wolnego oprogramowania.....	409
9	Utylizacja.....	409

	Indholdsfortegnelse	Side
0	Vigtige anvisninger angående dette dokument.....	410
0.1	Gyldighedsområde, identifikation, formål.....	410
0.2	Målgruppe.....	410
0.3	Håndtering og opbevaring af dokumentet.....	410
0.4	Supplerende dokumenter.....	410
1	Generelle oplysninger om produktet.....	410
1.1	Leveringsomfang.....	410
1.2	Produktbeskrivelse.....	411
1.2.1	Funktionsegenskaber og funktionsmåde.....	411
1.2.2	Kamerastyreenheden set forfra.....	411
1.2.3	Kamerastyreenheden set bagfra.....	412
1.2.4	Menu - funktioner, start og navigation.....	413
1.3	Anvendelse.....	414
1.3.1	Tilsigtet anvendelse.....	414
1.3.2	Indikationer.....	414
1.3.3	Kontraindikationer.....	414
1.3.4	Brugerprofil.....	414
1.3.5	Kompatibel med HF-kirurgisk udstyr.....	414
1.3.6	Nødvendige komponenter til drift.....	414
1.4	Overensstemmelseskrav.....	414
1.4.1	Standarder og direktiver.....	414
1.4.2	Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød.....	415
1.4.3	Klassificering af medicinsk udstyr.....	415
1.5	Mærkning.....	415
1.5.1	Piktogrammer og informationer på produkt og emballage.....	415
1.5.2	Piktogrammer i dette dokument.....	417
1.6	Kontakt til teknisk service.....	417
1.7	Indberetningspligt ved alvorlige hændelser.....	417
2	Generelle sikkerhedsoplysninger.....	417
2.1	Visning af advarsler.....	417
2.1.1	Advarsler i begyndelsen af et kapitel.....	417
2.1.2	Advarsler i teksten.....	418
2.2	Produktsikkerhed.....	418
2.2.1	Grundlæggende sikkerhedsanvisninger.....	418
2.2.2	Personalets kvalifikationer.....	419
2.2.3	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	419
2.2.4	Kombination med medicinsk elektrisk udstyr.....	420
2.2.5	Fejlvisninger.....	420

3	Installation og ibrugtagning.....	421
3.1	Sikkerhedsanvisninger.....	421
3.2	Personalets kvalifikationer.....	422
3.3	Installation.....	422
3.3.1	Opstilling.....	422
3.3.2	Tilslutning af billedskærme.....	422
3.3.3	Tilslutning til et tastatur.....	423
3.3.4	Tilslutning af fodkontakter.....	423
3.3.5	Tilslutning af en recorder.....	423
3.3.6	Tilslutning og styring af en lyskilde.....	424
3.3.7	Strømtilslutning.....	424
3.3.8	Første ibrugtagning og funktionskontrol.....	424
4	Konfiguration.....	425
4.1	Grundindstillinger.....	427
4.1.1	Systemprog.....	427
4.1.2	Position for visning på skærm.....	427
4.1.3	Dato og klokkeslæt, visningsformat.....	427
4.1.4	Billedformat af optagede billeder.....	428
4.1.5	Billed-gentagelsesfrekvens.....	428
4.1.6	Visninger på billedskærm.....	429
4.1.7	Akustisk signal ved fotooptagelse.....	429
4.1.8	Lysmængde.....	430
4.1.9	Belysningstid.....	430
4.1.10	Konfiguration af fodkontakt.....	431
4.1.11	Visning af systeminformationer.....	432
4.2	Billedindstilling.....	432
4.2.1	Generelt.....	432
4.2.2	Advanced Views.....	433
4.2.3	Billedtilpasning.....	433
4.2.4	Ændring af indstillinger.....	434
4.2.5	Brugerspecifikke billedindstillinger.....	435
4.3	Nulstilling til fabriksindstillinger.....	436
4.3.1	Fuldstændig nulstilling.....	436
4.3.2	Nulstilling af enkelte fagområder.....	436

5	Betjening	437
5.1	Sikkerhedsanvisninger	437
5.2	Personalets kvalifikationer	438
5.3	Generelle anvisninger om betjeningen	438
5.4	Teknisk kontrol før brug	438
5.4.1	Visuel kontrol	438
5.4.2	Funktionstest	439
5.5	Tænding og slukning, frakobling fra strømforsyning	439
5.6	Forberedelse til brug	440
5.6.1	Tilslutning af et kamerahoved	440
5.6.2	Valg af et fagområde eller et farve-preset	440
5.6.3	Udførelse af hvidbalance	441
5.6.4	Indtast patientdata	441
5.7	Betjening NIR-fluorescensbilleddannelse	442
5.7.1	Omstilling mellem NIR-FI- og hvidlysmodus	442
5.7.2	Tilpasning af NIR-FI-billedet	443
5.8	Oprettelse af optagelser	444
5.8.1	Oprettelse af billeder	444
5.8.2	Videoptagelse	444
5.8.3	Oprettelse af optagelser med et eksternt apparat	444
5.9	Anvisninger til opbevaring og transport	445
6	Rengøring og desinfektion	445
6.1	Sikkerhedsanvisninger	445
6.2	Gennemførelse	445
7	Vedligeholdelse og istandsættelse	446
7.1	Sikkerhedsanvisninger	446
7.2	Personalets kvalifikationer	446
7.3	Sikkerhedsteknisk kontrol (STK)	446
7.4	Skift af knapcelle	446
7.5	Udskiftning af sikring	447
7.6	Reparation	448
7.7	Fremgangsmåde ved fejl, fejltabel	448
8	Produktdata	450
8.1	Tekniske data	450
8.2	Omgivelsesbetingelser	450
8.3	Reservedele og tilbehør	450
8.4	Open-source-licenser	451
9	Bortskaffelse	451

	Obsah	Strana
0	Důležitá upozornění k tomuto dokumentu.....	452
0.1	Rozsah platnosti, identifikace, účel.....	452
0.2	Cílová skupina.....	452
0.3	Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání.....	452
0.4	Doplňující dokumenty.....	452
1	Všeobecné informace k výrobku.....	452
1.1	Rozsah dodávky.....	452
1.2	Popis výrobku.....	453
1.2.1	Výkonové charakteristiky a způsob fungování.....	453
1.2.2	Čelní pohled na řídicí jednotku kamery.....	453
1.2.3	Pohled zezadu na řídicí jednotku kamery.....	454
1.2.4	Nabídka - funkce, zahájení a navigace.....	455
1.3	Účel použití.....	456
1.3.1	Určený účel.....	456
1.3.2	Indikace.....	456
1.3.3	Kontraindikace.....	456
1.3.4	Profil uživatele.....	456
1.3.5	Kompatibilita s vysokofrekvenčními chirurgickými nástroji.....	456
1.3.6	Komponenty potřebné k provozu.....	456
1.4	Shodnost.....	456
1.4.1	Normy a směrnice.....	456
1.4.2	Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem.....	457
1.4.3	Klasifikace zdravotnického prostředku.....	457
1.5	Označení.....	457
1.5.1	Piktogramy a údaje na výrobku a obalu.....	457
1.5.2	Piktogramy v tomto dokumentu.....	459
1.6	Kontakt na technický servis.....	459
1.7	Oznamovací povinnost u závažných incidentů.....	459
2	Všeobecné bezpečnostní informace.....	459
2.1	Zobrazení varovných upozornění.....	459
2.1.1	Varovná upozornění na začátku kapitoly.....	459
2.1.2	Varovná upozornění v textu.....	460
2.2	Bezpečnost výrobku.....	460
2.2.1	Základní bezpečnostní upozornění.....	460
2.2.2	Kvalifikace personálu.....	461
2.2.3	Elektromagnetická kompatibilita.....	461
2.2.4	Kombinace se zdravotnickými elektrickými přístroji.....	462
2.2.5	Poruchová hlášení.....	462

3	Instalace a uvedení do provozu.....	463
3.1	Bezpečnostní pokyny.....	463
3.2	Kvalifikace personálu.....	464
3.3	Instalace.....	464
3.3.1	Instalace.....	464
3.3.2	Připojení monitorů.....	464
3.3.3	Přípojka klávesnice.....	465
3.3.4	Přípojka nožních spínačů.....	465
3.3.5	Připojení záznamového zařízení.....	465
3.3.6	Připojení a ovládání zdroje světla.....	465
3.3.7	Síťový kabel.....	466
3.3.8	První uvedení do provozu a funkční zkouška.....	466
4	Konfigurace.....	467
4.1	Základní nastavení.....	468
4.1.1	Jazyk systému.....	468
4.1.2	Poloha zobrazení na obrazovce.....	468
4.1.3	Datum a čas, formát zobrazení.....	468
4.1.4	Formát obrazu pořízených fotografií.....	469
4.1.5	Frekvence reprodukce obrazu.....	469
4.1.6	Zobrazení na obrazovce.....	470
4.1.7	Akustický signál při pořízení fotografie.....	470
4.1.8	Množství světla.....	471
4.1.9	Doba osvitů.....	471
4.1.10	Konfigurace nožních spínačů.....	472
4.1.11	Zobrazení systémových informací.....	473
4.2	Nastavení obrazu.....	473
4.2.1	Všeobecně.....	473
4.2.2	Advanced Views.....	474
4.2.3	Přizpůsobit obraz.....	474
4.2.4	Změna nastavení.....	475
4.2.5	Uživatelsky definovaná nastavení obrazu.....	476
4.3	Resetování na nastavení z výroby.....	477
4.3.1	Úplné resetování.....	477
4.3.2	Resetování jednotlivé specializace.....	477

5	Ovládání.....	478
5.1	Bezpečnostní pokyny.....	478
5.2	Kvalifikace personálu.....	479
5.3	Všeobecné pokyny k obsluze.....	479
5.4	Technické přezkoušení před použitím.....	479
5.4.1	Vizuální kontrola.....	479
5.4.2	Funkční zkouška.....	480
5.5	Zapnutí a vypnutí, odpojení od elektrického napájení.....	480
5.6	Příprava k použití.....	481
5.6.1	Připojení hlavy kamery.....	481
5.6.2	Výběr specializace nebo barevných předvoleb.....	481
5.6.3	Provedení vyrovnání bílé.....	482
5.6.4	Zadání údajů pacienta.....	482
5.7	Ovládání fluorescenčního zobrazení s blízkým infračerveným zářením.....	483
5.7.1	Přepínání mezi NIR-FI režimem a režimem bílého světla.....	483
5.7.2	Přízpůsobení NIR-FI obrazu.....	484
5.8	Vytvoření záznamů.....	484
5.8.1	Vytvoření fotografií.....	485
5.8.2	Vytvoření videozáznamů.....	485
5.8.3	Vytvoření záznamů externím přístrojem.....	485
5.9	Pokyny ke skladování a přepravě.....	486
6	Čištění a dezinfekce.....	486
6.1	Bezpečnostní pokyny.....	486
6.2	Provedení.....	486
7	Údržba a opravy.....	487
7.1	Bezpečnostní pokyny.....	487
7.2	Kvalifikace personálu.....	487
7.3	Bezpečnostně-technická kontrola.....	487
7.4	Výměna knoflíkového akumulátoru.....	487
7.5	Výměna pojistky.....	488
7.6	Oprava.....	489
7.7	Postup při poruchách, tabulka poruch.....	489
8	Parametry výrobku.....	491
8.1	Technické údaje.....	491
8.2	Okolní podmínky.....	491
8.3	Náhradní díly a příslušenství.....	491
8.4	Licence open source.....	492
9	Likvidace.....	492

	Tartalomjegyzék	Oldal
0	Fontos megjegyzések a dokumentumról.....	493
0.1	Érvényességi terület, azonosítás, cél.....	493
0.2	Célcsoport.....	493
0.3	A dokumentum használata és megőrzése.....	493
0.4	Kiegészítő dokumentumok.....	493
1	Általános termékinformációk.....	493
1.1	A szállított termék tartalma.....	493
1.2	Termékleírás.....	494
1.2.1	Teljesítménybeli jellemzők és működési mód.....	494
1.2.2	A kameravezérlő egység előlnézete.....	494
1.2.3	A kameravezérlő egység hátulnézete.....	495
1.2.4	A menü - funkciók, belépés és navigálás.....	496
1.3	Felhasználási cél.....	497
1.3.1	Célmeghatározás.....	497
1.3.2	Indikációk.....	497
1.3.3	Kontraindikációk.....	497
1.3.4	Felhasználói profil.....	497
1.3.5	Kompatibilitás HF sebészeti eszközökkel.....	497
1.3.6	A működtetéshez szükséges elemek.....	497
1.4	Megfelelőség.....	497
1.4.1	Szabványok és irányelvek.....	497
1.4.2	Az áramütés elleni védelem foka.....	498
1.4.3	Orvostechnikai termékek osztályozása.....	498
1.5	Jelölés.....	498
1.5.1	Piktogramok és adatok a terméken és a csomagoláson.....	498
1.5.2	Piktogramok a dokumentumban.....	500
1.6	Kapcsolat a műszaki szervizzel.....	500
1.7	Jelentéstételi kötelezettség súlyos esetekben.....	500
2	Általános biztonsági információk.....	500
2.1	Figyelmeztető megjegyzések megjelenítése.....	500
2.1.1	Figyelmeztető megjegyzések a fejezet elején.....	500
2.1.2	Figyelmeztető jelzések a szövegben.....	501
2.2	Termékbiztonság.....	501
2.2.1	Alapvető biztonsági előírások.....	501
2.2.2	Személyzet képzése.....	502
2.2.3	Elektromágneses összeférhetőség.....	502
2.2.4	Együttes használat más gyógyászati elektromos készülékekkel.....	503
2.2.5	Hibajelzések.....	503

3	Felszerelés és üzembe helyezés.....	504
3.1	Biztonsági utasítások.....	504
3.2	Személyzet képesítése.....	505
3.3	Telepítés.....	505
3.3.1	Telepítés.....	505
3.3.2	Monitorok csatlakoztatása.....	506
3.3.3	Billentyűzet csatlakoztatás.....	506
3.3.4	Lábkapcsolók csatlakoztatása.....	506
3.3.5	Felvevőkészülék csatlakoztatása.....	507
3.3.6	Fényforrás csatlakoztatása és vezérlése.....	507
3.3.7	Hálózati csatlakoztatás.....	507
3.3.8	Első üzembe helyezés és működéspróba.....	508
4	Konfiguráció.....	508
4.1	Alapbeállítások.....	510
4.1.1	A rendszer nyelve.....	510
4.1.2	Az képernyő kijelző elhelyezkedése.....	510
4.1.3	Dátum és pontos idő, kijelzési forma.....	510
4.1.4	A felvett fényképek képformátuma.....	511
4.1.5	Képismétlési frekvencia.....	511
4.1.6	Képernyőn megjelenő feliratok.....	512
4.1.7	Hangjelzés fényképezéskor.....	512
4.1.8	Fénymennyiség.....	513
4.1.9	Expozíciós idő.....	513
4.1.10	Lábkapcsolók konfigurálása.....	514
4.1.11	A rendszerinformációk megjelenítése.....	515
4.2	Képbeállítások.....	515
4.2.1	Általános tudnivalók.....	515
4.2.2	Advanced Views.....	516
4.2.3	Kép módosítása.....	516
4.2.4	Beállítások módosítása.....	517
4.2.5	Felhasználóspecifikus képbeállítások.....	518
4.3	Visszatérés a gyári beállításokra.....	519
4.3.1	Teljes visszaállítás.....	519
4.3.2	Egyetlen szakterület visszaállítása.....	519

5	Kezelés.....	520
5.1	Biztonsági utasítások.....	520
5.2	A személyzet képesítése.....	521
5.3	A kezeléssel kapcsolatos általános tudnivalók.....	521
5.4	Használat előtti műszaki felülvizsgálat.....	522
5.4.1	Szemrevételezéses ellenőrzés.....	522
5.4.2	Funkcióellenőrzés.....	522
5.5	Bekapcsolás és kikapcsolás, leválasztás az áramellátásról.....	522
5.6	Előkészítés használatra.....	523
5.6.1	Kamerafej csatlakoztatása.....	523
5.6.2	Szakterület vagy szín-előbeállítás kiválasztása.....	523
5.6.3	A fehérkiegyenlítés elvégzése.....	524
5.6.4	Betegadatok bevitele.....	525
5.7	A NIR-fluoreszcens képmegjelenítés kezelése.....	525
5.7.1	Átkapcsolás a NIR-FI és a fehér fény üzemmód között.....	525
5.7.2	A NIR-FI-kép beállítása.....	526
5.8	Felvételek készítése.....	527
5.8.1	Fényképek készítése.....	527
5.8.2	Videofelvételek készítése.....	527
5.8.3	Felvételek rögzítése külső eszközzel.....	528
5.9	Tárolási és szállítási előírások.....	528
6	Tisztítás és fertőtlenítés.....	528
6.1	Biztonsági utasítások.....	528
6.2	Elvégzés.....	528
7	Karbantartás, állagfenntartás.....	529
7.1	Biztonsági utasítások.....	529
7.2	Személyzet képesítése.....	529
7.3	Biztonságtechnikai ellenőrzés (STK).....	529
7.4	Gombelem csere.....	529
7.5	Biztosító csere.....	530
7.6	Javítás.....	531
7.7	Eljárás üzemzavar esetén, üzemzavarok táblázata.....	531
8	Termékadatok.....	533
8.1	Műszaki adatok.....	533
8.2	Környezeti feltételek.....	533
8.3	Pótalkatrészek és tartozékok.....	533
8.4	Nyílt forráskódú licencek.....	534
9	Leselejtezés.....	534

	Πίνακας περιεχομένων	Σελίδα
0	Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο.....	535
0.1	Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός.....	535
0.2	Ομάδα στόχος.....	535
0.3	Διαχείριση και φύλαξη του εγγράφου.....	535
0.4	Συμπληρωματικά έγγραφα.....	535
1	Γενικές πληροφορίες για το προϊόν.....	535
1.1	Παραδιδόμενος εξοπλισμός.....	535
1.2	Περιγραφή προϊόντος.....	536
1.2.1	Χαρακτηριστικά απόδοσης και τρόπος λειτουργίας.....	536
1.2.2	Μετωπική όψη της μονάδας ελέγχου κάμερας.....	536
1.2.3	Πίσω όψη της μονάδας ελέγχου κάμερας.....	537
1.2.4	Το μενού - Λειτουργίες, είσοδος και πλοήγηση.....	538
1.3	Σκοπός χρήσης.....	539
1.3.1	Προορισμός χρήσης.....	539
1.3.2	Ενδείξεις.....	539
1.3.3	Αντενδείξεις.....	539
1.3.4	Προφίλ χρήστη.....	539
1.3.5	Συμβατότητα με χειρουργικά εργαλεία υψηλής συχνότητας.....	539
1.3.6	Στοιχεία που απαιτούνται για τη λειτουργία.....	539
1.4	Συμμόρφωση.....	540
1.4.1	Πρότυπα και οδηγίες.....	540
1.4.2	Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας.....	540
1.4.3	Κατηγοριοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.....	540
1.5	Επισήμανση.....	540
1.5.1	Εικονογράμματα και στοιχεία στο προϊόν και στη συσκευασία.....	540
1.5.2	Εικονογράμματα στο παρόν έγγραφο.....	542
1.6	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.....	543
1.7	Υποχρέωση πληροφόρησης σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών.....	543
2	Γενικές πληροφορίες ασφαλείας.....	543
2.1	Εμφάνιση υποδείξεων προειδοποίησης.....	543
2.1.1	Υποδείξεις προειδοποίησης στην αρχή ενός κεφαλαίου.....	543
2.1.2	Υποδείξεις προειδοποίησης στο κείμενο.....	543
2.2	Ασφάλεια προϊόντος.....	544
2.2.1	Βασικές υποδείξεις ασφαλείας.....	544
2.2.2	Προσόντα του προσωπικού.....	544
2.2.3	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	545
2.2.4	Συνδυασμός με ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές.....	546
2.2.5	Ενδείξεις σφαλμάτων.....	546

3	Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία.....	546
3.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	546
3.2	Προσόντα του προσωπικού.....	547
3.3	Εγκατάσταση.....	548
3.3.1	Τοποθέτηση.....	548
3.3.2	Σύνδεση οθονών.....	548
3.3.3	Σύνδεση πληκτρολογίου.....	549
3.3.4	Σύνδεση ποδοδιακόπτη.....	549
3.3.5	Σύνδεση μιας συσκευής καταγραφής.....	549
3.3.6	Σύνδεση και έλεγχος φωτεινής πηγής.....	549
3.3.7	Σύνδεση ηλεκτρικού δικτύου.....	550
3.3.8	Θέση σε λειτουργία για πρώτη φορά και έλεγχος λειτουργίας.....	550
4	Διαμόρφωση.....	551
4.1	Βασικές ρυθμίσεις.....	553
4.1.1	Γλώσσα συστήματος.....	553
4.1.2	Θέση της προβολής οθόνης.....	553
4.1.3	Ημερομηνία και ώρα, μορφή προβολής.....	553
4.1.4	Μορφή εικόνας καταγεγραμμένων φωτογραφιών.....	554
4.1.5	Συχνότητα ανανέωσης εικόνας.....	554
4.1.6	Προβολή στοιχείων στην οθόνη.....	555
4.1.7	Ακουστικό σήμα κατά τη λήψη φωτογραφίας.....	555
4.1.8	Ποσότητα φωτός.....	556
4.1.9	Χρόνος έκθεσης.....	557
4.1.10	Διαμόρφωση ποδοδιακοπών.....	557
4.1.11	Προβολή πληροφοριών συστήματος.....	558
4.2	Ρυθμίσεις εικόνας.....	558
4.2.1	Γενικά.....	558
4.2.2	Advanced Views.....	559
4.2.3	Προσαρμογή εικόνας.....	559
4.2.4	Τροποποίηση ρυθμίσεων.....	561
4.2.5	Ρυθμίσεις εικόνας για συγκεκριμένο χρήστη.....	561
4.3	Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων.....	562
4.3.1	Ολοκληρωτική επαναφορά.....	562
4.3.2	Επαναφορά μιας επιμέρους ειδικότητας.....	563

5	Χειρισμός.....	563
5.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	563
5.2	Προσόντα του προσωπικού.....	565
5.3	Γενικές υποδείξεις για το χειρισμό.....	565
5.4	Τεχνικός έλεγχος πριν από τη χρήση.....	565
5.4.1	Οπτικός έλεγχος.....	565
5.4.2	Έλεγχος λειτουργίας.....	565
5.5	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση, αποσύνδεση από την παροχή ρεύματος.....	566
5.6	Προετοιμασία για τη χρήση.....	567
5.6.1	Σύνδεση μιας κεφαλής κάμερας.....	567
5.6.2	Επιλογή ειδικότητας ή προεπιλογής χρώματος.....	567
5.6.3	Διεξαγωγή της εξισορρόπησης λευκού.....	568
5.6.4	Καταχώριση δεδομένων ασθενών.....	568
5.7	Χειρισμός της απεικόνισης φθορισμού NIR.....	569
5.7.1	Εναλλαγή μεταξύ λειτουργίας NIR-FI και λευκού φωτός.....	569
5.7.2	Προσαρμογή της εικόνας NIR-FI.....	570
5.8	Δημιουργία εγγραφών.....	570
5.8.1	Δημιουργία φωτογραφιών.....	570
5.8.2	Δημιουργία βίντεο.....	571
5.8.3	Δημιουργία εγγραφών με εξωτερική συσκευή.....	571
5.9	Υποδείξεις για την αποθήκευση και τη μεταφορά.....	572
6	Καθαρισμός και απολύμανση.....	572
6.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	572
6.2	Διεξαγωγή.....	572
7	Συντήρηση και επισκευή.....	573
7.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	573
7.2	Προσόντα του προσωπικού.....	573
7.3	Τεχνικός έλεγχος ασφαλείας (STK).....	573
7.4	Αντικατάσταση της πλακέ μπαταρίας.....	573
7.5	Αντικατάσταση της ασφάλειας.....	574
7.6	Επισκευή.....	575
7.7	Διαδικασία σε περιπτώσεις σφαλμάτων, πίνακας σφαλμάτων.....	575
8	Στοιχεία προϊόντος.....	577
8.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	577
8.2	Συνθήκες περιβάλλοντος.....	577
8.3	Ανταλλακτικά και παρελκόμενα.....	577
8.4	Άδειες χρήσης ανοικτού κώδικα.....	578
9	Διάθεση αποβλήτων.....	578

	Índice	Página
0	Instruções importantes sobre este documento.....	579
0.1	Campo de aplicação, identificação, finalidade.....	579
0.2	Grupo-alvo.....	579
0.3	Manuseamento e armazenamento do documento.....	579
0.4	Documentos suplementares.....	579
1	Informações gerais sobre o produto.....	579
1.1	Material fornecido.....	579
1.2	Descrição do produto.....	580
1.2.1	Características e modo de funcionamento.....	580
1.2.2	Vista frontal da unidade de controlo da câmara.....	580
1.2.3	Vista posterior da unidade de controlo da câmara.....	581
1.2.4	O menu - funções, acesso e navegação.....	582
1.3	Aplicação.....	583
1.3.1	Finalidade.....	583
1.3.2	Indicações.....	583
1.3.3	Contraindicações.....	583
1.3.4	Perfis de utilizador.....	583
1.3.5	Compatibilidade com aparelhos cirúrgicos de alta frequência.....	583
1.3.6	Componentes obrigatórios para o funcionamento.....	583
1.4	Conformidade.....	584
1.4.1	Normas e diretivas.....	584
1.4.2	Grau de proteção contra choque elétrico.....	584
1.4.3	Classificação do produto médico.....	584
1.5	Marcação.....	584
1.5.1	Pictogramas e informações sobre o produto e embalagem.....	584
1.5.2	Pictogramas neste documento.....	586
1.6	Contacto da assistência técnica.....	586
1.7	Registo obrigatório em caso de acidentes graves.....	586
2	Informações gerais de segurança.....	586
2.1	Representação de instruções de aviso.....	586
2.1.1	Instruções de aviso no início de um capítulo.....	586
2.1.2	Instruções de aviso no texto.....	587
2.2	Segurança do produto.....	587
2.2.1	Instruções de segurança básicas.....	587
2.2.2	Qualificações do pessoal.....	588
2.2.3	Compatibilidade eletromagnética.....	588
2.2.4	Combinação com aparelhos médicos elétricos.....	589
2.2.5	Indicações de avaria.....	589

3	Instalação e colocação em funcionamento.....	590
3.1	Informações de segurança.....	590
3.2	Qualificações do pessoal.....	591
3.3	Instalação.....	591
3.3.1	Montagem.....	591
3.3.2	Ligação de monitores.....	592
3.3.3	Ligação de um teclado.....	592
3.3.4	Ligação de pedais.....	592
3.3.5	Tomada para aparelho de gravação.....	592
3.3.6	Ligação e comando de uma fonte de luz.....	593
3.3.7	Ligação elétrica.....	593
3.3.8	Primeira colocação em funcionamento e teste de funcionamento.....	593
4	Configuração.....	594
4.1	Configurações básicas.....	596
4.1.1	Idioma do sistema.....	596
4.1.2	Posição do monitor.....	596
4.1.3	Data e hora, formato da indicação.....	596
4.1.4	Formato da imagem das fotografias captadas.....	597
4.1.5	Taxa de atualização.....	597
4.1.6	Informações a apresentar no ecrã.....	598
4.1.7	Sinal acústico na captura de fotografias.....	598
4.1.8	Quantidade de luz.....	599
4.1.9	Tempo de exposição.....	599
4.1.10	Configuração de comandos a pedal.....	600
4.1.11	Indicação de informações do sistema.....	601
4.2	Regulações da imagem.....	601
4.2.1	Generalidades.....	601
4.2.2	Advanced Views.....	602
4.2.3	Adaptar imagem.....	602
4.2.4	Alteração das configurações.....	604
4.2.5	Regulações da imagem personalizadas.....	604
4.3	Reposição para as configurações originais.....	605
4.3.1	Reposição completa.....	605
4.3.2	Reposição de uma especialidade individual.....	605

5	Operação.....	606
5.1	Informações de segurança.....	606
5.2	Qualificações do pessoal.....	607
5.3	Indicações gerais para a utilização.....	607
5.4	Verificação técnica antes da utilização.....	608
5.4.1	Controlo visual.....	608
5.4.2	Teste de funcionamento.....	608
5.5	Ligar e desligar, separar da alimentação de corrente.....	608
5.6	Preparação para a utilização.....	609
5.6.1	Ligação de uma cabeça de câmara.....	609
5.6.2	Seleção de uma especialidade ou de pré-configurações de cor.....	609
5.6.3	Realizar o equilíbrio de brancos.....	610
5.6.4	Introdução de dados do paciente.....	611
5.7	Obtenção de imagens de fluorescência NIR.....	611
5.7.1	Alternar os modos NIR-FI e de luz branca.....	611
5.7.2	Adaptação da imagem NIR-FI.....	612
5.8	Criação de gravações.....	613
5.8.1	Criação de fotografias.....	613
5.8.2	Criação de vídeos.....	613
5.8.3	Criação de captura com um dispositivo externo.....	614
5.9	Instruções sobre armazenamento e transporte.....	614
6	Limpeza e desinfeção.....	614
6.1	Informações de segurança.....	614
6.2	Execução.....	615
7	Manutenção e reparação.....	615
7.1	Informações de segurança.....	615
7.2	Qualificações do pessoal.....	615
7.3	Controlo técnico da segurança (CTS).....	615
7.4	Substituição da pilha tipo botão.....	616
7.5	Substituição do fusível.....	616
7.6	Reparação.....	617
7.7	Procedimento em caso de avaria, tabela de avarias.....	617
8	Dados do produto.....	619
8.1	Dados técnicos.....	619
8.2	Condições ambientais.....	620
8.3	Peças sobressalentes e acessórios.....	620
8.4	Licenças Open-Source.....	620
9	Eliminação.....	620

	Sisällysluettelo	Sivu
0	Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta.....	622
0.1	Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus.....	622
0.2	Kohderyhmä.....	622
0.3	Asiakirjan käsittely ja säilytys.....	622
0.4	Liitetiedostot.....	622
1	Yleistietoa tuotteesta.....	622
1.1	Toimitus.....	622
1.2	Tuotekuvaus.....	623
1.2.1	Tekniset tiedot ja toimintatavat.....	623
1.2.2	Kameran ohjausyksikön etupaneeli.....	623
1.2.3	Kameran ohjausyksikön takapaneeli.....	624
1.2.4	Valikko – toiminnot, avaaminen ja selaaminen.....	625
1.3	Käyttötarkoitus.....	626
1.3.1	Käyttöaiheet.....	626
1.3.2	Indikaatiot.....	626
1.3.3	Kontraindikaatiot.....	626
1.3.4	Käyttäjäprofiili.....	626
1.3.5	Yhteensopivuus sähkökirurgisten laitteiden kanssa.....	626
1.3.6	Käyttöön tarvittavat osat.....	626
1.4	Yhdenmukaisuus.....	626
1.4.1	Säädökset ja direktiivit.....	626
1.4.2	Suojaus sähköiskuja vastaan.....	627
1.4.3	Lääkinnällisten laitteiden luokitus.....	627
1.5	Merkinnät.....	627
1.5.1	Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot.....	627
1.5.2	Tässä asiakirjassa olevat kuvat.....	629
1.6	Teknisen tuen yhteystiedot.....	629
1.7	Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa.....	629
2	Yleisiä turvallisuustietoja.....	629
2.1	Varoitusten esittäminen.....	629
2.1.1	Varoitukset kappaleen alussa.....	629
2.1.2	Varoitukset tekstissä.....	630
2.2	Tuoteturvallisuus.....	630
2.2.1	Perusturvallisuusohjeet.....	630
2.2.2	Henkilökunnan pätevyys.....	631
2.2.3	Elektromagneettinen yhteensopivuus.....	631
2.2.4	Yhdistäminen sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.....	632
2.2.5	Häiriöilmoitukset.....	632

3	Asennus ja käyttöönotto.....	633
3.1	Varotoimet.....	633
3.2	Henkilökunnan pätevyys.....	634
3.3	Asennus.....	634
3.3.1	Asettaminen.....	634
3.3.2	Monitorien liittäminen.....	634
3.3.3	Näppäimistön liittäminen.....	635
3.3.4	Polkimien kiinnittäminen.....	635
3.3.5	Tallennuslaitteen liittäminen.....	635
3.3.6	Valonlähteen liittäminen ja ohjaaminen.....	636
3.3.7	Verkkoliitäntä.....	636
3.3.8	Käyttöönotto ja toiminnan tarkistaminen.....	636
4	Määrittäminen.....	637
4.1	Perusasetukset.....	639
4.1.1	Järjestelmän kieli.....	639
4.1.2	Näyttönäkymän sijainti.....	639
4.1.3	Päiväys ja aika, muoto.....	639
4.1.4	Otettujen valokuvien tallennusmuoto.....	640
4.1.5	Kuvien toistotaajuus.....	640
4.1.6	Tietojen näkyminen kuvaruudussa.....	641
4.1.7	Merkkiäänä kuvan oton yhteydessä.....	641
4.1.8	Valomäärä.....	642
4.1.9	Valotusaika.....	642
4.1.10	Polkimen määrittäminen.....	643
4.1.11	Järjestelmätietonäyttö.....	644
4.2	Kuvan asetukset.....	644
4.2.1	Yleiset.....	644
4.2.2	Advanced Views [erikoisnäkymät].....	645
4.2.3	Kuvan säätäminen.....	645
4.2.4	Asetusten muuttaminen.....	646
4.2.5	Käyttäjäkohtaiset kuva-asetukset.....	647
4.3	Tehdasasetusten palauttaminen.....	648
4.3.1	Täydellinen palautus.....	648
4.3.2	Yksittäisen toimenpiteen asetusten palauttaminen.....	648

5 Käyttö.....	649
5.1 Varotoimet.....	649
5.2 Henkilökunnan pätevyys.....	650
5.3 Yleiset käyttöohjeet.....	650
5.4 Tekniset tarkistukset ennen käyttöä.....	651
5.4.1 Silmämääräinen tarkistus.....	651
5.4.2 Toiminnan tarkastus.....	651
5.5 Virran kytkeminen ja katkaisu, irrottaminen verkkovirrasta.....	651
5.6 Käytön valmistelu.....	652
5.6.1 Kamerapään liittäminen.....	652
5.6.2 Osa-alueen tai värien esiasetuksen valinta.....	652
5.6.3 Valkotasapainon suorittaminen.....	653
5.6.4 Potilastietojen kirjaaminen.....	654
5.7 NIR-fluoresenssikuvauksen käyttö.....	654
5.7.1 Vaihdaminen NIR-FI- ja valkoisen valon tilojen välillä.....	654
5.7.2 NIR-FI-kuvien säätäminen.....	655
5.8 Videoiden luominen.....	656
5.8.1 Kuvien luominen.....	656
5.8.2 Videoiden luominen.....	656
5.8.3 Tallentaminen ulkoisella laitteella.....	657
5.9 Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen.....	657
6 Puhdistus ja desinfiointi.....	657
6.1 Varotoimet.....	657
6.2 Toimenpiteen suorittaminen.....	657
7 Huolto ja kunnossapito.....	658
7.1 Varotoimet.....	658
7.2 Henkilökunnan pätevyys.....	658
7.3 Sähköturvallisuustarkistus (STK).....	658
7.4 Nappipariston vaihto.....	658
7.5 Sulakkeen vaihto.....	659
7.6 Korjaukset.....	660
7.7 Häiriöiden poistaminen, Häiriötaulukko.....	660
8 Tuotetiedot.....	662
8.1 Tekniset tiedot.....	662
8.2 Ympäristöolosuhteet.....	662
8.3 Varaosat ja lisälaitteet.....	662
8.4 Open source -lisenssit.....	663
9 Hävittäminen.....	663

	Kazalo	Stran
0	Pomembni napotki k temu dokumentu.....	664
0.1	Obseg veljavnosti, identifikacija, namen.....	664
0.2	Ciljna skupina.....	664
0.3	Rokovanje z in hramba dokumenta.....	664
0.4	Dodatni dokumenti.....	664
1	Splošne informacije o izdelku.....	664
1.1	Obseg dobave.....	664
1.2	Opis izdelka.....	665
1.2.1	Značilnosti in način delovanja.....	665
1.2.2	Pogled na krmilno enoto kamere s sprednje strani.....	665
1.2.3	Pogled na krmilno enoto kamere s hrbtne strani.....	666
1.2.4	Meni - Funkcije, vstop in krmarjenje.....	667
1.3	Namen.....	668
1.3.1	Namenska uporaba.....	668
1.3.2	Indikacije.....	668
1.3.3	Kontraindikacije.....	668
1.3.4	Profil uporabnika.....	668
1.3.5	Združljivost z VF kirurško opremo.....	668
1.3.6	Komponente, potrebne za delovanje.....	668
1.4	Skladnost.....	668
1.4.1	Standardi in smernice.....	668
1.4.2	Stopnja zaščite pred električnim udarom.....	669
1.4.3	Razvrstitev medicinskega pripomočka.....	669
1.5	Oznake.....	669
1.5.1	Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži.....	669
1.5.2	Piktogrami v tem dokumentu.....	671
1.6	Kontakt tehnične službe.....	671
1.7	Obvezna prijava resnih incidentov.....	671
2	Splošne varnostne informacije.....	671
2.1	Prikaz opozorilnih simbolov.....	671
2.1.1	Opozorila na začetku poglavja.....	671
2.1.2	Opozorilo v besedilu.....	672
2.2	Varnost proizvoda.....	672
2.2.1	Osnovni varnostni napotki.....	672
2.2.2	Kvalifikacije osebja.....	673
2.2.3	Elektromagnetna združljivost.....	673
2.2.4	Kombinacija z medicinskimi električnimi inštrumenti.....	674
2.2.5	Prikazi motenj.....	674

3	Namestitev in zagon.....	675
3.1	Varnostne informacije.....	675
3.2	Kvalifikacije osebja.....	676
3.3	Namestitev.....	676
3.3.1	Postavitev.....	676
3.3.2	Povezava zaslonov.....	676
3.3.3	Povezava tipkovnice.....	677
3.3.4	Povezovanje nožnih stikal.....	677
3.3.5	Povezovanje snemalne naprave.....	677
3.3.6	Priklop in krmiljenje svetlobnega vira.....	678
3.3.7	Omrežni priključek.....	678
3.3.8	Prvi zagon in preverjanje funkcij.....	678
4	Konfiguracija.....	679
4.1	Osnovne nastavitve.....	681
4.1.1	Jezik sistema.....	681
4.1.2	Položaj prikaza zaslona.....	681
4.1.3	Datum in čas, oblika prikaza.....	681
4.1.4	Format slik zajetih fotografij.....	682
4.1.5	Ponavljajoča frekvenca slike.....	682
4.1.6	Prikazi na zaslonu.....	683
4.1.7	Zvočni signal pri zajemanju fotografije.....	683
4.1.8	Količina svetlobe.....	684
4.1.9	Čas izpostavljenosti.....	684
4.1.10	Konfiguracija nožnih stikal.....	685
4.1.11	Prikaz sistemskih informacij.....	686
4.2	Nastavitev slike.....	686
4.2.1	Splošno.....	686
4.2.2	Advanced Views [napredni pogledi].....	687
4.2.3	Prilagoditev slike.....	687
4.2.4	Spreminjanje nastavitve.....	688
4.2.5	Uporabniško določene nastavitve slike.....	689
4.3	Ponastavitev na tovarniške nastavitve.....	690
4.3.1	Popolna ponastavitev.....	690
4.3.2	Ponastavitev posamične specializacije.....	690

5	Upravljanje.....	691
5.1	Varnostne informacije.....	691
5.2	Kvalifikacije osebja.....	692
5.3	Splošni napotki o uporabi.....	692
5.4	Tehnično preverjanje pred uporabo.....	692
5.4.1	Vizualna kontrola.....	692
5.4.2	Preverjanje funkcij.....	693
5.5	Vklop in izklop, ločevanje napajanja.....	693
5.6	Priprava za uporabo.....	694
5.6.1	Priključitev glave kamere.....	694
5.6.2	Izbira specializacije ali prednastavitev barve.....	694
5.6.3	Izvajanje nastavitve beline.....	695
5.6.4	Vnos podatkov o bolniku.....	695
5.7	Upravljanje fluorescenčnega slikanja NIR.....	696
5.7.1	Preklapljanje med načinom NIR FI in načinom bele svetlobe.....	696
5.7.2	Prilagajanje slike NIR FI.....	697
5.8	Nastavitev zapisov.....	697
5.8.1	Izdelava fotografij.....	698
5.8.2	Izdelava videoposnetkov.....	698
5.8.3	Izdelava zapisov z zunanjo napravo.....	698
5.9	Napotki za skladiščenje in transport.....	699
6	Čiščenje in razkuževanje.....	699
6.1	Varnostne informacije.....	699
6.2	Izvedba.....	699
7	Vzdrževanje in servisna dela.....	700
7.1	Varnostne informacije.....	700
7.2	Kvalifikacije osebja.....	700
7.3	Varnostno-tehnični pregled (VTP).....	700
7.4	Zamenjava gumbne celice.....	700
7.5	Zamenjava varovalke.....	701
7.6	Popravila.....	702
7.7	Ravnanje v primeru motenj, preglednica motenj.....	702
8	Podatki o proizvodu.....	704
8.1	Tehnični podatki.....	704
8.2	Okoljski pogoji.....	704
8.3	Nadomestni deli in dodatna oprema.....	704
8.4	Odprtokodne licence.....	705
9	Odlaganje med odpadke.....	705

	Obsah	Strana
0	Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu.....	706
0.1	Rozsah platnosti, identifikácia, účel.....	706
0.2	Cieľová skupina.....	706
0.3	Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova.....	706
0.4	Doplňujúce dokumenty.....	706
1	Všeobecné informácie k výrobku.....	706
1.1	Rozsah dodávky.....	706
1.2	Popis výrobku.....	707
1.2.1	Charakteristika výkonu a spôsob činnosti.....	707
1.2.2	Predný náhľad riadiacej jednotky kamery.....	707
1.2.3	Zadný náhľad riadiacej jednotky kamery.....	708
1.2.4	Menu – funkcie, vstup a navigácia.....	709
1.3	Účel použitia.....	710
1.3.1	Stanovenie účelu.....	710
1.3.2	Indikácie.....	710
1.3.3	Kontraindikácie.....	710
1.3.4	Používateľský profil.....	710
1.3.5	Kompatibilita s VF chirurgickými zariadeniami.....	710
1.3.6	Komponenty potrebné na prevádzku.....	710
1.4	Konformita.....	711
1.4.1	Normy a smernice.....	711
1.4.2	Stupeň ochrany pred elektrickým výbojom.....	711
1.4.3	Klasifikácia zdravotníckej pomôcky.....	711
1.5	Označenie.....	711
1.5.1	Piktogramy a údaje na výrobku a balení.....	711
1.5.2	Piktogramy v tomto dokumente.....	713
1.6	Kontakt na technický servis.....	713
1.7	Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch.....	713
2	Všeobecné bezpečnostné informácie.....	713
2.1	Zobrazenie upozornení.....	713
2.1.1	Upozornenia na začiatku kapitoly.....	713
2.1.2	Upozornenia v texte.....	714
2.2	Bezpečnosť výrobkov.....	714
2.2.1	Základné bezpečnostné pokyny.....	714
2.2.2	Kvalifikácia personálu.....	715
2.2.3	Elektromagnetická kompatibilita.....	715
2.2.4	Kombinácia so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi.....	716
2.2.5	Zobrazenia porúch.....	716

3	Inštalácia a uvedenie do prevádzky.....	717
3.1	Bezpečnostné pokyny.....	717
3.2	Kvalifikácia personálu.....	718
3.3	Inštalácia.....	718
3.3.1	Inštalácia.....	718
3.3.2	Pripojenie monitorov.....	718
3.3.3	Pripojenie klávesnice.....	719
3.3.4	Pripojenie nožných spínačov.....	719
3.3.5	Pripojenie záznamového zariadenia.....	719
3.3.6	Prípojka a riadenie svetelného zdroja.....	720
3.3.7	Pripojenie na sieť.....	720
3.3.8	Prvé uvedenie do prevádzky a skúška funkčnosti.....	720
4	Konfigurácia.....	721
4.1	Základné nastavenia.....	723
4.1.1	Jazyk systému.....	723
4.1.2	Poloha displeja.....	723
4.1.3	Dátum a čas, formát zobrazenia.....	723
4.1.4	Formát obrazu zachytených fotografií.....	724
4.1.5	Opakovací kmitočet obrazu.....	724
4.1.6	Prekrývajúce zobrazenia na obrazovke.....	725
4.1.7	Zvukový signál pri fotografickej snímke.....	725
4.1.8	Intenzita svetla.....	726
4.1.9	Čas osvetlenia.....	726
4.1.10	Konfigurácia nožných spínačov.....	727
4.1.11	Zobrazenie systémových informácií.....	728
4.2	Nastavenia obrazu.....	728
4.2.1	Všeobecne.....	728
4.2.2	Advanced Views.....	729
4.2.3	Prispôsobiť obraz.....	729
4.2.4	Zmena nastavení.....	730
4.2.5	Špecifické používateľské nastavenia obrazu.....	731
4.3	Obnovenie nastavení z výroby.....	732
4.3.1	Úplné obnovenie.....	732
4.3.2	Obnovenie jednotlivého odboru.....	732

5	Obsluha.....	733
5.1	Bezpečnostné pokyny.....	733
5.2	Kvalifikácia personálu.....	734
5.3	Všeobecné pokyny k obsluhu.....	734
5.4	Technické preskúšanie pred použitím.....	734
5.4.1	Vizuálna kontrola.....	734
5.4.2	Skúška funkčnosti.....	735
5.5	Zapnutie a vypnutie, odpojenie od napájania elektrickým prúdom.....	735
5.6	Príprava na použitie.....	736
5.6.1	Pripojenie kamerovej hlavy.....	736
5.6.2	Voľba odboru alebo predvolenej farby.....	736
5.6.3	Vykonanie vyváženia bielej.....	737
5.6.4	Zadanie údajov o pacientoch.....	737
5.7	Ovládanie fluorescenčnej spektroskopie NIR.....	738
5.7.1	Prepínanie medzi režimom NIR FI a bieleho svetla.....	738
5.7.2	Prispôsobenie obrazu NIR FI.....	739
5.8	Vytvorenie záznamov.....	740
5.8.1	Vytvorenie fotografií.....	740
5.8.2	Vytvorenie videí.....	740
5.8.3	Vytvorenie záznamov pomocou externého prístroja.....	740
5.9	Pokyny ku skladovaniu a preprave.....	741
6	Čistenie a dezinfekcia.....	741
6.1	Bezpečnostné pokyny.....	741
6.2	Realizácia.....	741
7	Údržba a obnova.....	742
7.1	Bezpečnostné pokyny.....	742
7.2	Kvalifikácia personálu.....	742
7.3	Bezpečnostno-technická kontrola (BTK).....	742
7.4	Výmena gombíkovej batérie.....	742
7.5	Výmena poistky.....	743
7.6	Oprava.....	744
7.7	Postup pri poruchách, tabuľka porúch.....	744
8	Údaje o výrobku.....	746
8.1	Technické údaje.....	746
8.2	Podmienky prostredia.....	746
8.3	Náhradné diely a príslušenstvo.....	746
8.4	Open source licencie.....	747
9	Likvidácia.....	747

	Cuprins	Pagina
0	Note importante cu privire la acest document.....	748
0.1	Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării.....	748
0.2	Grup țintă.....	748
0.3	Folosirea și păstrarea documentului.....	748
0.4	Documente complementare.....	748
1	Informații generale referitoare la produs.....	748
1.1	Pachetul de livrare.....	748
1.2	Descrierea produsului.....	749
1.2.1	Caracteristici de performanță și funcționalitate.....	749
1.2.2	Vedere din față a unității de comandă a camerei.....	749
1.2.3	Vedere din spate a unității de comandă a camerei.....	750
1.2.4	Meniul – funcții, accesare și navigare.....	751
1.3	Scopul utilizării.....	752
1.3.1	Utilizarea prevăzută.....	752
1.3.2	Indicații.....	752
1.3.3	Contraindicații.....	752
1.3.4	Profil utilizator.....	752
1.3.5	Compatibilitate cu echipamentele chirurgicale cu înaltă frecvență.....	752
1.3.6	Componente necesare pentru operare.....	752
1.4	Conformitate.....	753
1.4.1	Norme și regulamente.....	753
1.4.2	Gradul de protecție împotriva șocului electric.....	753
1.4.3	Clasificarea dispozitivului medical.....	753
1.5	Marcaje.....	753
1.5.1	Pictograme și informații de pe produs și ambalaj.....	753
1.5.2	Pictogramele din acest document.....	755
1.6	Contactul cu serviciul de asistență tehnică.....	755
1.7	Obligație de raportare în cazul incidentelor grave.....	755
2	Informații generale privind siguranța.....	755
2.1	Reprezentarea avertismentelor.....	755
2.1.1	Avertismente la începutul unui capitol.....	755
2.1.2	Avertismente în text.....	756
2.2	Siguranța produsului.....	756
2.2.1	Indicații de siguranță de bază.....	756
2.2.2	Calificările personalului.....	757
2.2.3	Compatibilitatea electromagnetică.....	757
2.2.4	Combinarea cu aparatura electromedicală.....	758
2.2.5	Afișarea erorilor.....	758

3	Instalarea și punerea în funcțiune.....	759
3.1	Indicații de siguranță.....	759
3.2	Calificările personalului.....	760
3.3	Instalare.....	760
3.3.1	Amplasare.....	760
3.3.2	Conectarea monitoarelor.....	760
3.3.3	Conectarea unei tastaturi.....	761
3.3.4	Conexiunea comutatoarelor tip pedală.....	761
3.3.5	Conectarea unui dispozitiv de înregistrare.....	761
3.3.6	Conectarea și controlul unei surse de lumină.....	762
3.3.7	Conectarea la rețeaua electrică.....	762
3.3.8	Prima punere în funcțiune și verificarea funcționalității.....	762
4	Configurare.....	763
4.1	Setări de bază.....	765
4.1.1	Limba sistemului.....	765
4.1.2	Poziția afișajului de pe ecran.....	765
4.1.3	Data și ora, formatul de afișare.....	765
4.1.4	Formatul de imagine al fotografiilor realizate.....	766
4.1.5	Rată de reîmprospătare.....	766
4.1.6	Indicații suprapuse pe ecran.....	767
4.1.7	Semnal acustic la captura foto.....	767
4.1.8	Cantitatea de lumină.....	768
4.1.9	Durata de expunere.....	768
4.1.10	Configurarea comutatoarelor tip pedală.....	769
4.1.11	Afișarea informațiilor de sistem.....	770
4.2	Setări grafice.....	770
4.2.1	Generalități.....	770
4.2.2	Advanced Views.....	771
4.2.3	Ajustare imagine.....	771
4.2.4	Modificarea setărilor.....	773
4.2.5	Setări grafice specifice utilizatorului.....	773
4.3	Revenirea la setările implicite.....	774
4.3.1	Revenire integrală.....	774
4.3.2	Resetarea unei specializări individuale.....	774

5	Operare.....	775
5.1	Indicații de siguranță.....	775
5.2	Calificările personalului.....	776
5.3	Indicații generale privind operarea.....	776
5.4	Verificarea tehnică înainte de utilizare.....	777
5.4.1	Verificarea vizuală.....	777
5.4.2	Verificarea funcționalității.....	777
5.5	Pornire și oprire, deconectare de la sursa de alimentare.....	777
5.6	Pregătirea pentru utilizare.....	778
5.6.1	Conectarea capului de cameră.....	778
5.6.2	Selectarea unei specializări sau a valorilor presetate ale culorilor.....	778
5.6.3	Efectuarea balansului de alb.....	779
5.6.4	Introducerea datelor pacientului.....	780
5.7	Operarea imagisticii cu fluorescență NIR.....	780
5.7.1	Comutare între modul NIR-FI și modul lumină albă.....	780
5.7.2	Ajustarea imaginii NIR-FI.....	781
5.8	Crearea înregistrărilor.....	782
5.8.1	Crearea fotografiilor.....	782
5.8.2	Realizarea videourilor.....	782
5.8.3	Crearea de înregistrări cu un dispozitiv extern.....	783
5.9	Indicații privind depozitarea și transportul.....	783
6	Curățarea și dezinfectarea.....	783
6.1	Indicații de siguranță.....	783
6.2	Efectuarea procedurilor.....	784
7	Întreținerea și mentenanța.....	784
7.1	Indicații de siguranță.....	784
7.2	Calificările personalului.....	784
7.3	Verificări de siguranță (STK).....	784
7.4	Schimbarea bateriei tip buton.....	785
7.5	Schimbarea siguranței.....	785
7.6	Service.....	786
7.7	Măsuri în caz de defecțiuni, tabel cu defecțiuni.....	786
8	Datele produsului.....	788
8.1	Date tehnice.....	788
8.2	Condiții ambiante.....	789
8.3	Piese de schimb și accesorii.....	789
8.4	Licențe Open Source.....	789
9	Eliminarea deșeurilor.....	790

	Sadržaj	Stranica
0	Važne napomene o ovom dokumentu.....	791
0.1	Područje valjanosti, identifikacija, svrha.....	791
0.2	Ciljna skupina.....	791
0.3	Postupanje s dokumentima i čuvanje dokumenta.....	791
0.4	Dopunski dokumenti.....	791
1	Opće informacije o proizvodu.....	791
1.1	Opseg isporuke.....	791
1.2	Opis proizvoda.....	792
1.2.1	Značajke i način funkcioniranja.....	792
1.2.2	Prikaz prednje strane upravljačke jedinice kamere.....	792
1.2.3	Prikaz stražnje strane upravljačke jedinice kamere.....	793
1.2.4	Izbornik - funkcije, ulazak i navigacija.....	794
1.3	Svrha uporabe.....	795
1.3.1	Namjena.....	795
1.3.2	Indikacije.....	795
1.3.3	Kontraindikacije.....	795
1.3.4	Profil korisnika.....	795
1.3.5	Kompatibilnost s VF kirurškim uređajima.....	795
1.3.6	Sastavnice potrebne za rad.....	795
1.4	Sukladnost.....	795
1.4.1	Norme i direktive.....	795
1.4.2	Stupanj zaštite od strujnog udara.....	796
1.4.3	Klasifikacija medicinskog proizvoda.....	796
1.5	Označavanje.....	796
1.5.1	Piktogrami i podaci na proizvodu i pakiranju.....	796
1.5.2	Piktogrami u ovom dokumentu.....	798
1.6	Kontakt s tehničkom službom.....	798
1.7	Obveza izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama.....	798
2	Opće informacije o sigurnosti.....	798
2.1	Prikaz upozorenja.....	798
2.1.1	Upozorenja na početku poglavlja.....	798
2.1.2	Upozorenja u tekstu.....	799
2.2	Sigurnost proizvoda.....	799
2.2.1	Temeljne sigurnosne napomene.....	799
2.2.2	Kvalifikacije osoblja.....	800
2.2.3	Elektromagnetska kompatibilnost.....	800
2.2.4	Kombinacija s medicinskim električnim uređajima.....	801
2.2.5	Indikatori smetnji.....	801

3	Instalacija i puštanje u rad.....	802
3.1	Sigurnosne napomene.....	802
3.2	Kvalifikacije osoblja.....	803
3.3	Instalacija.....	803
3.3.1	Postavljanje.....	803
3.3.2	Priključak monitora.....	803
3.3.3	Priključak tipkovnice.....	804
3.3.4	Priključak nožne sklopke.....	804
3.3.5	Priključak uređaja za snimanje.....	804
3.3.6	Priključivanje izvora svjetlosti i upravljanje njime.....	805
3.3.7	Mrežni priključak.....	805
3.3.8	Prvo puštanje u rad i provjera funkcija.....	805
4	Konfiguracija.....	806
4.1	Osnovne postavke.....	808
4.1.1	Jezik sustava.....	808
4.1.2	Pozicija zaslonskog prikaza.....	808
4.1.3	Datum i sat, format prikaza.....	808
4.1.4	Format slike snimljenih fotografija.....	809
4.1.5	Frekvencija osvježavanja slike.....	809
4.1.6	Prikazi na zaslonu.....	810
4.1.7	Zvučni signal pri snimanju fotografije.....	810
4.1.8	Količina svjetlosti.....	811
4.1.9	Vrijeme ekspozicije.....	811
4.1.10	Konfiguracija nožne sklopke.....	812
4.1.11	Prikaz informacija o sustavu.....	813
4.2	Postavke slike.....	813
4.2.1	Općenito.....	813
4.2.2	Advanced Views.....	814
4.2.3	Prilagodite sliku.....	814
4.2.4	Izmjena postavki.....	815
4.2.5	Korisnički specifične postavke slike.....	816
4.3	Reset na tvorničke postavke.....	817
4.3.1	Potpuno resetiranje.....	817
4.3.2	Reset pojedine specijalnosti.....	817

5	Rukovanje.....	818
5.1	Sigurnosne napomene.....	818
5.2	Kvalifikacije osoblja.....	819
5.3	Opće napomene za rukovanje.....	819
5.4	Tehnička provjera prije uporabe.....	819
5.4.1	Vizualna kontrola.....	819
5.4.2	Provjera funkcije.....	820
5.5	Uključivanje i isključivanje, razdvajanje od opskrbe električnom energijom.....	820
5.6	Priprema za uporabu.....	821
5.6.1	Priključivanje glave kamere.....	821
5.6.2	Odabir specijalizacije ili unaprijed postavljenih boja.....	821
5.6.3	Provođenje kalibracije bijele boje.....	822
5.6.4	Unos podataka pacijenta.....	822
5.7	Rukovanje NIR fluorescentnim snimanjem.....	823
5.7.1	Prebacivanje između NIR-FI modusa i modusa bijelog svjetla.....	823
5.7.2	Prilagodba NIR-FI slike.....	824
5.8	Izrada snimki.....	824
5.8.1	Izrada fotografija.....	825
5.8.2	Izrada videozapisa.....	825
5.8.3	Izrada zapisa s vanjskim uređajem.....	825
5.9	Napomene za skladištenje i transport.....	826
6	Čišćenje i dezinfekcija.....	826
6.1	Sigurnosne napomene.....	826
6.2	Provođenje.....	826
7	Održavanje i popravljavanje.....	827
7.1	Sigurnosne napomene.....	827
7.2	Kvalifikacije osoblja.....	827
7.3	Sigurnosno-tehnička kontrola (STK).....	827
7.4	Zamjena okrugle baterije.....	827
7.5	Zamjena osigurača.....	828
7.6	Popravak.....	829
7.7	Postupci u slučaju smetnji, tablica smetnji.....	829
8	Podaci o proizvodu.....	831
8.1	Tehnički podaci.....	831
8.2	Okolni uvjeti.....	831
8.3	Rezervni dijelovi i pribor.....	831
8.4	Licence otvorenog koda.....	832
9	Zbrinjavanje.....	832

	Съдържание	Страница
0	Важни указания към този документ.....	833
0.1	Област на валидност, идентификация, предназначение.....	833
0.2	Целева група.....	833
0.3	Използване и съхранение на документа.....	833
0.4	Допълващи документи.....	833
1	Обща информация за изделието.....	833
1.1	Обхват на доставката.....	833
1.2	Описание на изделието.....	834
1.2.1	Характеристики и начин на действие.....	834
1.2.2	Изглед отпред на управляващия блок на камерата.....	834
1.2.3	Изглед отпред на управляващия блок на камерата.....	835
1.2.4	Менюто – функции, влизане и навигация.....	836
1.3	Употреба.....	837
1.3.1	Предназначение.....	837
1.3.2	Показания за приложение.....	837
1.3.3	Противопоказания.....	837
1.3.4	Потребителски профил.....	837
1.3.5	Съвместимост с HF хирургични уреди.....	837
1.3.6	Компоненти, необходими за работата.....	837
1.4	Съответствие.....	838
1.4.1	Стандарти и нормативни документи.....	838
1.4.2	Степен на защита срещу токов удар.....	838
1.4.3	Класифициране на медицинското изделие.....	838
1.5	Обозначения.....	838
1.5.1	Пиктограми и информация върху изделието и опаковката.....	838
1.5.2	Пиктограми в този документ.....	840
1.6	Контакт с отдела за техническо обслужване.....	840
1.7	Задължение за регистрация при сериозни инциденти.....	840
2	Обща информация за безопасност.....	840
2.1	Показване на предупредителни указания.....	840
2.1.1	Предупредителни указания в началото на главата.....	840
2.1.2	Предупредителните указания в текста.....	841
2.2	Безопасност на изделието.....	841
2.2.1	Основни указания за безопасност.....	841
2.2.2	Квалификация на персонала.....	842
2.2.3	Електромагнитна съвместимост.....	842
2.2.4	Комбиниране с медицински електрически уреди.....	843
2.2.5	Индикации за неизправности.....	843

3	Монтиране и пускане в експлоатация.....	844
3.1	Указания за безопасност.....	844
3.2	Квалификация на персонала.....	845
3.3	Монтиране.....	845
3.3.1	Разполагане.....	845
3.3.2	Свързване на монитори.....	846
3.3.3	Връзка за клавиатура.....	846
3.3.4	Връзка за крачни прекъсвачи.....	846
3.3.5	Връзка за записващо устройство.....	847
3.3.6	Свързване и управление на светлинен източник.....	847
3.3.7	Свързване към електрическата мрежа.....	847
3.3.8	Първо пускане в действие и функционална проверка.....	848
4	Конфигурация.....	848
4.1	Основни настройки.....	850
4.1.1	Език на системата.....	850
4.1.2	Позиция на индикацията на дисплея.....	850
4.1.3	Дата и час, формат за показване.....	850
4.1.4	Формат направените снимки.....	851
4.1.5	Честота на опресняване на изображението.....	851
4.1.6	Показване на допълнителна информация на екрана.....	852
4.1.7	Звуков сигнал при фотографиране.....	852
4.1.8	Количество светлина.....	853
4.1.9	Време на експозиция.....	854
4.1.10	Конфигурация на крачни прекъсвачи.....	854
4.1.11	Индикация на системна информация.....	855
4.2	Настройки на картината.....	855
4.2.1	Общи бележки.....	855
4.2.2	Advanced Views.....	856
4.2.3	Коригиране на картина.....	856
4.2.4	Промяна на настройките.....	858
4.2.5	Настройки на картината, специфични за потребителя.....	858
4.3	Връщане на фабричните настройки.....	859
4.3.1	Пълно връщане на фабричните настройки.....	859
4.3.2	Връщане на фабричните настройки на отделна специалност.....	860

5	Използване.....	860
5.1	Указания за безопасност.....	860
5.2	Квалификация на персонала.....	862
5.3	Общи указания за използване.....	862
5.4	Техническа проверка преди употреба.....	862
5.4.1	Визуална проверка.....	862
5.4.2	Функционална проверка.....	862
5.5	Включване и изключване, разкачване на електрическото захранване.....	863
5.6	Подготовка за употреба.....	864
5.6.1	Свързване на глава на камерата.....	864
5.6.2	Избор на специалност или предварително настроени цветове.....	864
5.6.3	Коригиране на баланса на бялото.....	865
5.6.4	Въвеждане данните на пациента.....	865
5.7	Управляване на NIR флуоресцентна образна диагностика.....	866
5.7.1	Превключване между режим NIR-FI и режим бяла светлина.....	866
5.7.2	Адаптиране на NIR-FI изображението.....	867
5.8	Създаване на записи.....	867
5.8.1	Създаване на снимки.....	867
5.8.2	Настройка на видеото.....	868
5.8.3	Създаване на видеозаписи с външен уред.....	868
5.9	Указания за съхранение и транспортиране.....	869
6	Почистване и дезинфекция.....	869
6.1	Указания за безопасност.....	869
6.2	Провеждане.....	869
7	Техническа поддръжка и ремонт.....	870
7.1	Указания за безопасност.....	870
7.2	Квалификация на персонала.....	870
7.3	Техническа проверка за безопасност (STK).....	870
7.4	Смяна на батерията.....	870
7.5	Смяна на предпазител.....	871
7.6	Ремонт.....	872
7.7	Действия при повреди, таблица с неизправности.....	872
8	Характеристики на изделието.....	874
8.1	Технически данни.....	874
8.2	Условия на обкръжаващата среда.....	874
8.3	Резервни части и принадлежности.....	874
8.4	Open-Source лицензи.....	875
9	Утилизация.....	875

	Sisukord	Lk
0	Olulised juhised selle dokumendi kohta.....	876
0.1	Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk.....	876
0.2	Sihtgrupp.....	876
0.3	Dokumendi käsitlemine ja hoidmine.....	876
0.4	Lisadokumendid.....	876
1	Üldine teave toote kohta.....	876
1.1	Tarnekomplekt.....	876
1.2	Tootekirjeldus.....	877
1.2.1	Jõudlusnäitajad ja talitus.....	877
1.2.2	Kaamera juhtseadme eestvaade.....	877
1.2.3	Kaamera juhtseadme tagantvaade.....	878
1.2.4	Menüü – funktsioonid, sisenemine ja navigeerimine.....	879
1.3	Kasutusotstarve.....	880
1.3.1	Otstarve.....	880
1.3.2	Näidustused.....	880
1.3.3	Vastunäidustused.....	880
1.3.4	Kasutaja profiil.....	880
1.3.5	Ühilduvus kõrgsageduslike kirurgiaseadmetega.....	880
1.3.6	Kasutuseks vajalikud komponendid.....	880
1.4	Ühilduvus.....	880
1.4.1	Standardid ja määrad.....	880
1.4.2	Kaitseaste elektrilöögi eest.....	881
1.4.3	Meditsiiniseadme klassifitseerimine.....	881
1.5	Tähistus.....	881
1.5.1	Tootel ja pakendil olevad piktogrammide ja andmed.....	881
1.5.2	Selles dokumendis olevad piktogrammide.....	883
1.6	Kontakt tehnilise teenindusega.....	883
1.7	Kohustus teavitada tööstest juhtumitest.....	883
2	Üldine ohutusteave.....	883
2.1	Ohutusjuhiste kujutamine.....	883
2.1.1	Ohutusjuhised peatüki alguses.....	883
2.1.2	Tekstis olevad ohutusjuhised.....	884
2.2	Tooteohutus.....	884
2.2.1	Peamised ohutusjuhised.....	884
2.2.2	Personali kvalifikatsioon.....	885
2.2.3	Elektromagnetiline ühilduvus.....	885
2.2.4	Kombinatsioon meditsiiniliste elektriliste seadmetega.....	886
2.2.5	Tõrkenäidikud.....	886

3	Paigaldamine ja kasutuselevõtt.....	887
3.1	Ohutusjuhised.....	887
3.2	Personali kvalifikatsioon.....	888
3.3	Paigaldamine.....	888
3.3.1	Paigaldamine.....	888
3.3.2	Monitoride ühendus.....	888
3.3.3	Klaviatuuri ühendus.....	889
3.3.4	Jalglülite ühendamine.....	889
3.3.5	Salvestusseadme pesa.....	889
3.3.6	Valgusallika ühendamine ja juhtimine.....	890
3.3.7	Võrguühendus.....	890
3.3.8	Esmane kasutuselevõtt ja funktsioonikontroll.....	890
4	Konfiguratsioon.....	891
4.1	Põhiseadistused.....	893
4.1.1	Süsteemikeel.....	893
4.1.2	Ekraaninäidu positsioon.....	893
4.1.3	Kuupäev ja kellaaeg, kuvavorming.....	893
4.1.4	Piltide pildivorming.....	894
4.1.5	Pildi kordamissagedus.....	894
4.1.6	Kuvamine ekraanil.....	895
4.1.7	Akustiline signaal pildistamisel.....	895
4.1.8	Valgushulk.....	896
4.1.9	Säritusaeg.....	896
4.1.10	Jalglülite konfigureerimine.....	897
4.1.11	Süsteemiteabe näidik.....	898
4.2	Pildiseadistused.....	898
4.2.1	Üldist.....	898
4.2.2	Advanced Views [täpsemad vaated].....	899
4.2.3	Pildi kohandamine.....	899
4.2.4	Sätete muutmine.....	900
4.2.5	Kasutajapõhised pildiseadistused.....	901
4.3	Tehasesätetele lähtestamine.....	902
4.3.1	Täielik lähtestamine.....	902
4.3.2	Üksiku valdkonna lähtestamine.....	902

5	Käitamine.....	903
5.1	Ohutusjuhised.....	903
5.2	Personali kvalifikatsioon.....	904
5.3	Üldised käsitsusjuhised.....	904
5.4	Tehniline kontroll enne kasutamist.....	904
5.4.1	Visuaalne kontroll.....	904
5.4.2	Talitluskontroll.....	905
5.5	Sisselülitamine ja väljalülitamine, toitest eraldamine.....	905
5.6	Ettevalmistused kasutamiseks.....	906
5.6.1	Kaamerapea ühendamine.....	906
5.6.2	Valdkonna või värvi eelseade valimine.....	906
5.6.3	Valge tasakaalustamise teostamine.....	907
5.6.4	Patsiendiandmete sisestamine.....	907
5.7	NIR-fluorestsentskuvamise käsitsemine.....	908
5.7.1	Ümberlülitus NIR-FI- ja valge valguse režiimi vahel.....	908
5.7.2	NIR-FI-pildi kohandamine.....	909
5.8	Salvestiste loomine.....	910
5.8.1	Fotode loomine.....	910
5.8.2	Videote loomine.....	910
5.8.3	Salvestamine välise seadmega.....	910
5.9	Hoidmis- ja transpordijuhised.....	911
6	Puhastamine ja desinfitseerimine.....	911
6.1	Ohutusjuhised.....	911
6.2	Teostamine.....	911
7	Hooldus ja korrashoid.....	912
7.1	Ohutusjuhised.....	912
7.2	Personali kvalifikatsioon.....	912
7.3	Ohutustehnilised kontrollid (OTK).....	912
7.4	Nööpelemendi vahetamine.....	912
7.5	Kaitsme vahetamine.....	913
7.6	Parandamine.....	914
7.7	Toimimine tõrgete korral, tõrketabel.....	914
8	Tooteandmed.....	916
8.1	Tehnilised andmed.....	916
8.2	Keskkonnatingimused.....	916
8.3	Varuosad ja lisatarvikud.....	916
8.4	Avatud lähtekoodiga litsentsid.....	917
9	Utiliseerimine.....	917

	Satura rādītājs	Lappuse
0	Svarīgi norādījumi par šo dokumentu.....	918
0.1	Darbības joma, identifikācija, mērķis.....	918
0.2	Mērķa grupa.....	918
0.3	Dokumenta lietošana un uzglabāšana.....	918
0.4	Papildus dokumenti.....	918
1	Vispārīga informācija par produktu.....	918
1.1	Piegādes apjoms.....	918
1.2	Produkta apraksts.....	919
1.2.1	Veikuma pazīmes un funkcionēšana.....	919
1.2.2	Kameras vadības iekārtas skats no priekšpuses.....	919
1.2.3	Kameras vadības iekārtas skats no aizmugures.....	920
1.2.4	Izvēlne — funkcijas, ieeja un navigācija.....	921
1.3	Izmantošanas mērķis.....	922
1.3.1	Paredzētais mērķis.....	922
1.3.2	Indikācijas.....	922
1.3.3	Kontrindikācijas.....	922
1.3.4	Lietotāja profils.....	922
1.3.5	Saderība ar AF ķirurģiskajām ierīcēm.....	922
1.3.6	Lietošanai nepieciešamās daļas.....	922
1.4	Atbilstība.....	922
1.4.1	Standarti un direktīvas.....	922
1.4.2	Aizsardzības pakāpe pret strāvas triecienu.....	923
1.4.3	Medicīnas ierīces klasifikācija.....	923
1.5	Marķējums.....	923
1.5.1	Piktogrammas un norādījumi uz produkta un iepakojuma.....	923
1.5.2	Piktogrammas šajā dokumentā.....	925
1.6	Saziņa ar tehnisko dienestu.....	925
1.7	Ziņošana par nopietniem negadījumiem.....	925
2	Vispārēja informācija par drošību.....	925
2.1	Brīdinājumu attēlojums.....	925
2.1.1	Brīdinājumi nodaļas sākumā.....	925
2.1.2	Brīdinājumi tekstā.....	926
2.2	Produkta drošība.....	926
2.2.1	Pamata drošības norādījumi.....	926
2.2.2	Personāla kvalifikācija.....	927
2.2.3	Elektromagnētiskā savietojamība.....	927
2.2.4	Kombinācija ar medicīniskām elektroierīcēm.....	928
2.2.5	Traucējumu rādījumi.....	928

3	Uzstādīšana un nodošana ekspluatācijā.....	929
3.1	Drošības norādījumi.....	929
3.2	Personāla kvalifikācija.....	930
3.3	Instalācija.....	930
3.3.1	Uzstādīšana.....	930
3.3.2	Monitoru pieslēgums.....	930
3.3.3	Tastatūras pieslēgums.....	931
3.3.4	Pedāļu savienojums.....	931
3.3.5	Ierakstīšanas ierīces pieslēgums.....	931
3.3.6	Gaismas avota pievienošana un vadība.....	932
3.3.7	Pieslēgums elektrotīklam.....	932
3.3.8	Pirmreizēja ekspluatācijas uzsākšana un funkciju pārbaude.....	932
4	Konfigurācija.....	933
4.1	Pamatiestatījumi.....	935
4.1.1	Sistēmas valoda.....	935
4.1.2	Ekrāna rādījuma pozīcija.....	935
4.1.3	Datums un laiks, rādījuma formāts.....	935
4.1.4	Uzņemto fotoattēlu formāta iestatīšana.....	936
4.1.5	Attēla atsvaidzes intensitāte.....	936
4.1.6	Ielaidumi ekrānā.....	937
4.1.7	Akustiskais signāls, uzņemot fotoattēlus.....	937
4.1.8	Gaismas daudzums.....	938
4.1.9	Ekspozīcijas laiks.....	938
4.1.10	Pedāļu konfigurācija.....	939
4.1.11	Sistēmas informācijas rādījums.....	940
4.2	Attēla iestatījumi.....	940
4.2.1	Vispārēji.....	940
4.2.2	Advanced Views.....	941
4.2.3	Attēla pielāgošana.....	941
4.2.4	Iestatījumu maiņa.....	942
4.2.5	Lietotāja definētie attēla iestatījumi.....	943
4.3	Atiestatīšana uz rūpnīcas iestatījumiem.....	944
4.3.1	Pilnīga atiestatīšana.....	944
4.3.2	Vienas specialitātes atiestatīšana.....	944

5	Lietošana.....	945
5.1	Drošības norādījumi.....	945
5.2	Personāla kvalifikācija.....	946
5.3	Vispārīgie lietošanas norādījumi.....	946
5.4	Tehniskā pārbaude pirms lietošanas.....	947
5.4.1	Vizuāla pārbaude.....	947
5.4.2	Funkciju pārbaude.....	947
5.5	Ieslēgšana un izslēgšana, atvienošana no elektroapgādes.....	947
5.6	Sagatavošana lietošanai.....	948
5.6.1	Kameras galviņas pieslēgšana.....	948
5.6.2	Specialitātes vai krāsu priekšiestatījuma izvēle.....	948
5.6.3	Baltā izlīdzināšanas veikšana.....	949
5.6.4	Pacienta datu ievade.....	950
5.7	NIR fluorescences attēlveidošanas lietošana.....	950
5.7.1	Pārslēgšanās starp NIR FI un baltās gaismas režīmu.....	950
5.7.2	NIR FI attēla pielāgošana.....	951
5.8	Ierakstu izveide.....	952
5.8.1	Fotoattēlu izveide.....	952
5.8.2	Video izveidošana.....	952
5.8.3	Ierakstu veikšana ar ārēju ierīci.....	953
5.9	Norādījumi uzglabāšanai un transportēšanai.....	953
6	Tīrīšana un dezinfekcija.....	953
6.1	Drošības norādījumi.....	953
6.2	Veikšana.....	954
7	Apkope un labošana.....	954
7.1	Drošības norādījumi.....	954
7.2	Personāla kvalifikācija.....	954
7.3	Drošības tehniskā kontrole (DTK).....	954
7.4	Plakanās baterijas nomaiņa.....	955
7.5	Drošinātāja maiņa.....	955
7.6	Remonts.....	956
7.7	Rīcība traucējumu gadījumā, traucējumu tabula.....	956
8	Produkta dati.....	958
8.1	Tehniskie dati.....	958
8.2	Apkārtējās vides apstākļi.....	958
8.3	Rezerves daļas un piederumi.....	959
8.4	Atvērtā koda licences.....	959
9	Utilizācija.....	959

	Turinys	Puslapis
0	Svarbūs nurodymai dėl šio dokumento.....	961
0.1	Taikymo sritis, identifikavimas, paskirtis.....	961
0.2	Tikslinė grupė.....	961
0.3	Dokumento naudojimas ir saugojimas.....	961
0.4	Papildomi dokumentai.....	961
1	Bendroji informacija apie gaminį.....	961
1.1	Komplektas.....	961
1.2	Gaminio aprašymas.....	962
1.2.1	Savybės ir veikimo būdas.....	962
1.2.2	Kameros valdymo bloko vaizdas iš priekio.....	962
1.2.3	Kameros valdymo bloko vaizdas iš galo.....	963
1.2.4	Meniu: funkcijos, pradžia ir naršymas.....	964
1.3	Naudojimo paskirtis.....	965
1.3.1	Paskirtis.....	965
1.3.2	Nuorodos.....	965
1.3.3	Kontraindikacijos.....	965
1.3.4	Naudotojo profilis.....	965
1.3.5	Galima naudoti kartu su AD chirurginiais prietaisais.....	965
1.3.6	Eksploatacijai reikalingi komponentai.....	965
1.4	Atitiktis.....	965
1.4.1	Standartai ir direktyvos.....	965
1.4.2	Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis.....	966
1.4.3	Medicinos prietaiso klasifikacija.....	966
1.5	Žymėjimas.....	966
1.5.1	Piktogramos ir informacija apie gaminį ir pakuotę.....	966
1.5.2	Šiame dokumente naudojamos piktogramos.....	968
1.6	Susisiekti su technine tarnyba.....	968
1.7	Pareiga pranešti įvykus rimtų incidentų.....	968
2	Bendra informacija apie saugą.....	968
2.1	Įspėjamųjų nurodymų pateikimas.....	968
2.1.1	Įspėjamieji nurodymai pateikti skyriaus pradžioje.....	968
2.1.2	Įspėjamieji nurodymai tekste.....	969
2.2	Gaminių saugumas.....	969
2.2.1	Pagrindiniai saugos nurodymai.....	969
2.2.2	Personalo kvalifikacija.....	970
2.2.3	Elektromagnetinis suderinamumas.....	970
2.2.4	Naudojimas su medicinos elektros įranga.....	971
2.2.5	Gedimų indikatoriai.....	971

3	Montavimas ir paleidimas.....	972
3.1	Saugos nurodymai.....	972
3.2	Personalo kvalifikacija.....	973
3.3	Montavimas.....	973
3.3.1	Pastatymas.....	973
3.3.2	Monitorių prijungimas.....	973
3.3.3	Klaviatūros prijungimas.....	974
3.3.4	Kojinių jungiklių prijungimas.....	974
3.3.5	Įrašymo įrenginio prijungimas.....	974
3.3.6	Šviesos šaltinio jungtis ir valdymas.....	975
3.3.7	Prijungimas prie tinklo.....	975
3.3.8	Pirmasis paleidimas ir veikimo patikra.....	975
4	Konfigūracija.....	976
4.1	Pagrindiniai nustatymai.....	978
4.1.1	Sistemos kalba.....	978
4.1.2	Ekrano pateikties vieta.....	978
4.1.3	Data ir laikas, pateikties formatas.....	978
4.1.4	Nuotraukų vaizdo formatas.....	979
4.1.5	Vaizdo atnaujinimo dažnis.....	979
4.1.6	Elementai ekrane.....	980
4.1.7	Garsinis signalas fotografuojant.....	980
4.1.8	Šviesos kiekis.....	981
4.1.9	Apšvietimo trukmė.....	981
4.1.10	Kojinių jungiklių konfigūracija.....	982
4.1.11	Sistemos informacijos rodymas.....	983
4.2	Vaizdo nustatymai.....	983
4.2.1	Bendroji informacija.....	983
4.2.2	„Advanced Views“ vaizdas.....	984
4.2.3	Vaizdo pritaikymas.....	984
4.2.4	Nustatymų keitimas.....	985
4.2.5	Specifiniai naudotojo vaizdo nustatymai.....	986
4.3	Gamyklinių nustatymų atstata.....	987
4.3.1	Visiška atstata.....	987
4.3.2	Vienos teminės srities atstata.....	987

5	Valdymas.....	988
5.1	Saugos nurodymai.....	988
5.2	Personalo kvalifikacija.....	989
5.3	Bendrieji valdymo nurodymai.....	989
5.4	Techninė patikra prieš naudojimą.....	990
5.4.1	Vizualinis patikrinimas.....	990
5.4.2	Veikimo patikra.....	990
5.5	Ijungimas ir išjungimas, atjungimas nuo maitinimo šaltinio.....	990
5.6	Pasirengimas naudoti.....	991
5.6.1	Kameros galvutės prijungimas.....	991
5.6.2	Teminės srities arba pirminio spalvų nustatymo pasirinkimas.....	991
5.6.3	Sureguliuokite baltos spalvos balansą.....	992
5.6.4	Paciento duomenų įvedimas.....	993
5.7	NIR fluorescencijos vaizdo perdavimo valdymas.....	993
5.7.1	NIR-FI ir baltos spalvos balanso režimų perjungimas.....	993
5.7.2	NIR-FI vaizdo pritaikymas.....	994
5.8	Įrašų kūrimas.....	995
5.8.1	Nuotraukų kūrimas.....	995
5.8.2	Vaizdo įrašų kūrimas.....	995
5.8.3	Įrašų kūrimas naudojant išorinį įrenginį.....	996
5.9	Pastabos dėl sandėliavimo ir transportavimo.....	996
6	Valymas ir dezinfekavimas.....	996
6.1	Saugos nurodymai.....	996
6.2	Vykdytas.....	997
7	Techninė priežiūra ir remontas.....	997
7.1	Saugos nurodymai.....	997
7.2	Personalo kvalifikacija.....	997
7.3	Saugos techninė kontrolė (STK).....	997
7.4	Saugos formos baterijos keitimas.....	998
7.5	Saugiklio keitimas.....	998
7.6	Remontas.....	999
7.7	Veiksmai gedimų atveju, gedimų lentelė.....	999
8	Gaminio duomenys.....	1001
8.1	Techniniai duomenys.....	1001
8.2	Aplinkos sąlygos.....	1001
8.3	Atsarginės dalys ir priedai.....	1002
8.4	Atvirojo kodo licencijos.....	1002
9	Utilizavimas.....	1002

0 Important Information about this Document

0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose

These instructions for use apply to the following product:

Item name: **NIR FI CCU Full HD**
Item number: **95-3981**

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

0.2 Target Group

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

0.3 Using and Storing this Document

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

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

0.4 Supplementary Documents

EMC

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

Medical electrical equipment
pursuant to IEC 60601-1-2

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

Instructions for use of camera head and light source

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

1 General Information about the Device

1.1 Scope of Delivery

The scope of delivery for the device includes:

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

Check scope of delivery!

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

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

1.2 Product Description

1.2.1 Performance Characteristics and Function

CMOS camera

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

Full HD – 1080p

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

NIR fluorescence imaging (NIR FI)

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

Auto light control

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

Extensive configuration options

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

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

Captures

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

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

1.2.2 Front View of the Camera Control Unit

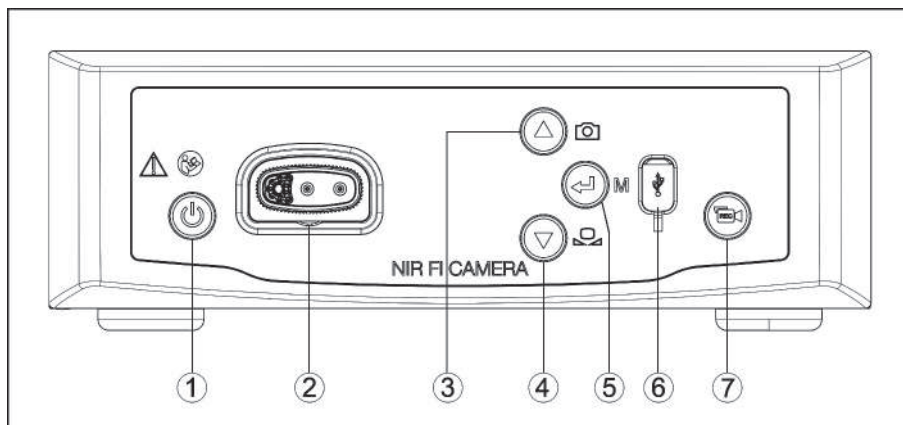


Figure 1-1: Front view of the camera control unit.

Fig. 1-1 legend

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

Indicator light and control button color coding:

- ❶ **ON / standby button** - blue: device is in standby mode / white: device is ready for use
- ❸ **Photo capture button / upwards in menu** - white: device is ready for use / green: laser is on (NIR FI mode)
- ❹ **White balance button / downwards in menu** - white: device is ready for use / green: laser is on (NIR FI mode)
- ❺ **Open Menu button / Enter** - white: device is ready for use / green: laser is on (NIR FI mode)
- ❽ **Video capture start / stop button** - white: device is ready for use / green: laser is on (NIR FI mode)

1.2.3 Rear View of the Camera Control Unit

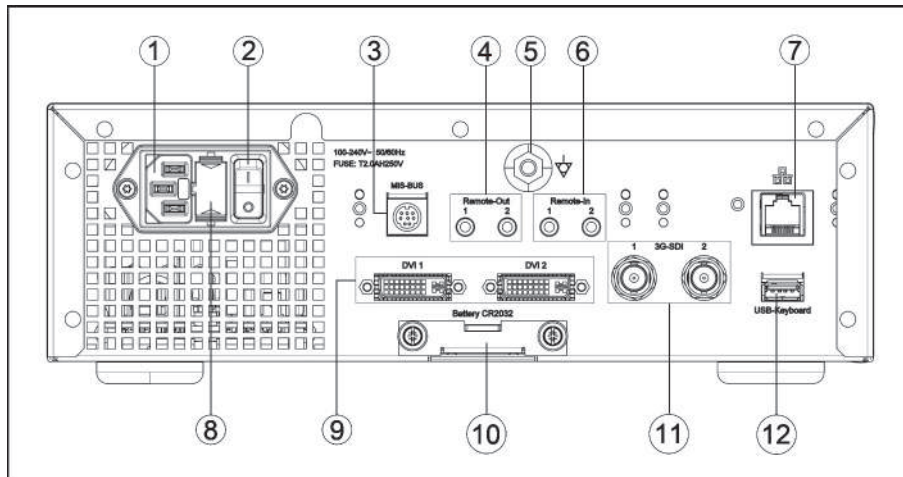


Figure 1-2: Rear view of the camera control unit.

Fig. 1-2 legend

- ❶ Appliance coupler
- ❷ Main power switch
- ❸ MIS-Bus (MIS-BUS)
- ❹ Recording device connection (Remote-Out)
- ❺ Potential equalization terminal
- ❻ Foot switch connection (Remote-In)
- ❼ Port for service (covered)
- ❽ Fuse holder
- ❾ 2x DVI output (DVI 1 / DVI 2)
- ❿ Battery compartment (Battery CR2032)
- ⓫ 2x 3G-SDI output (3G-SDI 1 / 2)
- ⓬ Keyboard connection (USB-KeyBoard)

1.2.4 Menu - Functions, Access and Navigation

Configuration

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

Selecting the specialty

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

Control functions

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

Entry and navigation

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

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

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

Navigation in the menu using the keyboard

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

1.3 Usage

1.3.1 Intended Use

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

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

1.3.2 Indications

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

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

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

1.3.3 Contraindications

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

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

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

1.3.4 User Profile

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

1.3.5 Compatibility with HF Surgical Devices

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

1.3.6 Components Required for Operation

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

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

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

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

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

Camera heads

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

Light source

- LED Light Source (05-0760led)

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

- Endoscope
- Light guide

1.4 Conformity

1.4.1 Standards and Directives

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

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

1.4.2 Degree of Protection against Electric Shock

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

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

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



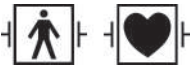
Products that meet the requirements classified as type BF feature the adjacent symbol.



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



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



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

1.4.3 Medical Device Classification

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

1.5 Marking

1.5.1 Pictograms and Information on the Device and Packaging

This section describes the different pictograms that feature on the product or packaging.



Adhere to the instructions for use



CE marking

	Item number
	Serial number
	Medical Device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Caution (IEC 60601-1 3rd edition) / Take note of accompanying documents (IEC 60601-1 2nd edition)
	MR unsafe
	Potential equalization
	ON / standby
	Permissible storage and transport temperature
	Permissible relative air humidity during storage and transport
	Permissible atmospheric pressure during storage and transport
	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Separate collection for WEEE (waste of electrical and electronic equipment)
	Fuse
	Alternating current



NIR FI Green imaging mode



NIR FI Contrast imaging mode



NIR FI Intensity imaging mode



Video capture



Laser on

1.5.2 Pictograms in this Document

This section describes the pictograms used in this document.



General warning sign



Electricity hazard warning sign



Biohazard warning sign, risk of infection



Laser beam warning sign

1.6 Service Department Contact Details

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

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

1.7 Obligation to Report Serious Incidents

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

2 General Safety Information

2.1 Safety Messages in this Document

2.1.1 Safety Messages at the Start of a Chapter

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

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

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

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



! WARNING

Nature and origin of the injury risk

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

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



! CAUTION

Nature and origin of the injury risk

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

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

NOTICE

Nature and origin of the risk of material damage

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

2.1.2 Safety Messages in the Body of the Text

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

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

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

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



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

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



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

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

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

2.2 Product Safety

2.2.1 Basic Safety Notices

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

Risks despite highest of quality standards

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

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

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

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

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



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



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



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



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



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



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



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



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

2.2.2 Staff Qualifications

Observe qualification requirements

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

2.2.3 Electromagnetic Compatibility

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

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

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

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

Refer to Technical Data (section 8.1) to find out which apply to the present device.

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

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

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

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

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

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



WARNING! Use of accessories, transducers and cables not specified or supplied by the device manufacturer. Increased electromagnetic emissions/decreased electromagnetic immunity, improper operation. Use only accessories, transducers and cables specified or supplied by the device manufacturer.



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



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

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



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

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

2.2.4 Combination with Medical Electrical Equipment

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

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

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

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

2.2.5 Display of Faults

Overheating

The device features an internal temperature sensor.

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

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

Incompatible USB storage device

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

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

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

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

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

Incompatible hardware for NIR FI mode

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

3 Installation and Initial Operation

3.1 Safety Notices



WARNING

Electrical connections installed improperly

Risk of fire, short circuit, or electric shock

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



WARNING

Medical electrical system installation

Risk of fire, short circuit, or electric shock

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



WARNING

Electromagnetic interactions

Possible impaired function and image quality

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



WARNING

Use of multiple sockets

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

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

3.2 Staff Qualifications

Qualified personnel

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

3.3 Installation

3.3.1 Setup

Setting up the device

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

Proceed as follows:



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



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



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

1. Install the device.

Install safely!

When installing the device, ensure that:

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



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

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

- ☒ The device is properly installed.

3.3.2 Connection of Monitors

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

Connecting HD monitors

Proceed as follows:

1. Connect one of the **DVI** ports on the rear of the device to the DVI input on the main monitor.

Use the supplied DVI cable.

2. If necessary, connect any additional monitors to the remaining video outputs.

Secure the cable

Secure the connection cables at both ends to prevent them from being pulled out inadvertently.

Route cables safely!

3. When routing the cables, make sure they do not present a trip or entanglement hazard.

☒ The monitors are connected properly.

3.3.3 Connection of a Keyboard

Connecting a keyboard

Proceed as follows:

1. Connect the keyboard connection cable to the USB connection labeled **USB-Keyboard (USB keyboard)** on the rear of the device.

Route cables safely!

2. When routing the cables, make sure they do not present a trip or entanglement hazard.

☒ The keyboard has been properly connected.

3.3.4 Connection of Foot Switches

Connecting foot switches

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

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

Proceed as follows:

Remote-In 1 input

1. Connect a foot switch to the **Remote-In 1** connection of the controller.

Remote-In 2 input

2. Connect a second foot switch to the **Remote-In 2** connection of the controller.

Configure foot switches

3. Configure the foot switches as described in [section 4.1.10](#).

Route cables safely!

4. When routing the cables, make sure they do not present a trip or entanglement hazard.

☒ The foot switches are connected properly.

3.3.5 Connection of a Recording Device

Connecting a recording device

Observe the instructions for use supplied with the recording device.

Proceed as follows:

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

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

Remote-Out 1 output for photos

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

Remote-Out 2 output for video recordings

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

3. If necessary, modify the button function of the camera head.

Route cables safely!

4. When routing the cables, make sure they do not present a trip or entanglement hazard.

☒ The recording device has been properly connected.

3.3.6 Connection and Control of a Light Source

Connecting and controlling a light source

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

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

Proceed as follows:

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

Configure camera head buttons

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

☒ The light source has been properly connected.

3.3.7 Connection to Mains Power

Connecting the device to the mains

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

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

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

Proceed as follows:

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



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

3. Connect the power cord to the power supply.

Route cables safely!

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

☒ The device is properly connected to the power.

3.3.8 Initial Operation and Function Check

Performing a function check

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

Precondition: Installation must have been completed.

Proceed as follows:

1. Switch ON at the main switch on the rear of the device.
> The device switches to standby mode.
2. Switch on the device and all neighboring devices.

Connect up the camera head

3. Connect a camera head as described in [section 5.6.1](#).

Set white balance

4. Perform white balance as described in [section 5.6.3](#).

Focus the image

5. Direct the camera head at an object in the room and focus the image.
6. Check that a good image is displayed on the monitor without vertical lines, color variations, or flickering.

**Problems with the image displayed on screen?**

Electromagnetism can cause interference.

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

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

☒ This concludes the function check.

4 Configuration

Examples of actual menu paths

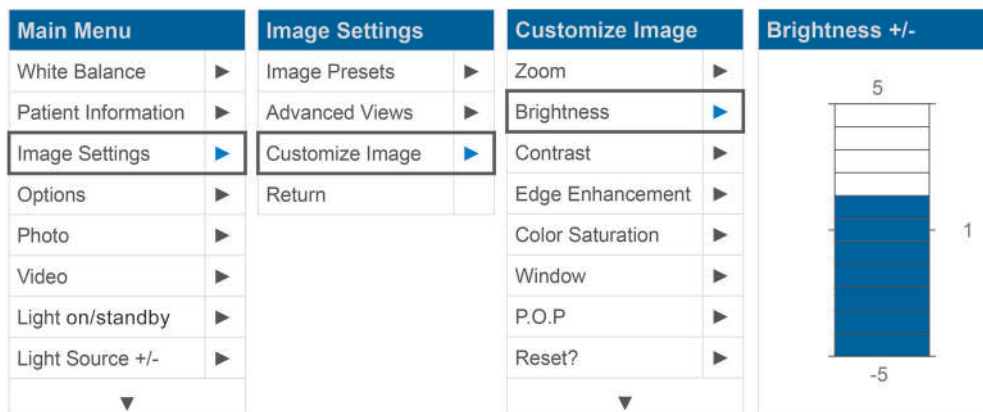


Figure 4-1: Setting brightness.

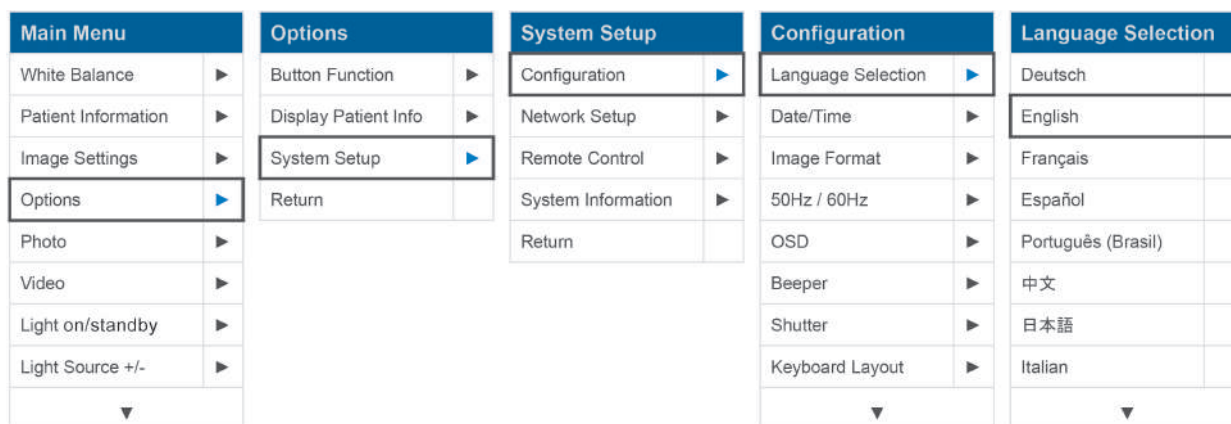


Figure 4-2: Setting the system language.

Main Menu		Patient Information		Patient Information
White Balance	▶	New Patient	▶	New Patient
Patient Information	▶	Patient ID	▶	
Image Settings	▶	Name	▶	
Options	▶	First Name	▶	
Photo	▶	Date of Birth	▶	
Video	▶	Gender	▶	
Light on/standby	▶	Application	▶	
Light Source +/-	▶	Surgeon	▶	
▼		▼		▼

Figure 4-3: Entering patient data.

4.1 Basic Settings

4.1.1 System Language

Setting system language



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

Proceed as follows:



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

Language selection

5. Navigate to **Language selection (Language selection)** and select.
 6. Select the desired language and confirm.
> Your selection is displayed in white type.
> The language is changed as desired.
- ☒ The system language is set.

4.1.2 Position of the On-Screen Display on the Monitor

Changing the on-screen display position

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



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

Proceed as follows:



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

16:9 / 16:10

5. Navigate to **16:9 / 16:10** and select.
> Your selection is displayed in white type.
 6. Select the desired aspect ratio and confirm.
- ☒ The on-screen display position is changed.

4.1.3 Date and Time, Display Format

Setting date and time



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

Proceed as follows:



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

Date/time

5. Navigate to **Date/time (Date/time)** and select.
 6. Select the desired display format and confirm.
> *Your selection is displayed in white type.*
 7. Set the date and time and save in each case by pressing Enter.
- ☒ Date and time are set.

4.1.4 Image Format for Photos

Defining image format (optional)

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



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

Proceed as follows:



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

Image format

5. Navigate to **Image Format (Image Format)** and select.
6. Select the desired file format and confirm.

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

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

> *Your selection is displayed in white type.*

☒ The image format has been set.

4.1.5 Image Refresh Rate

Defining image refresh rate

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



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

Proceed as follows:



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
> *The main menu appears on the screen.*
2. Navigate to the **Options (Options)** menu item and select.

3. Navigate to **System setup (System setup)** and select.
 - > *The setup menu appears on the screen.*
4. Navigate to **Configuration (Configuration)** and select.

50Hz / 60Hz

5. Navigate to **50Hz / 60Hz** and select.
 6. Select the desired image refresh rate and confirm.
 - > *Your selection is displayed in white type.*
 - > *A dialog window for confirmation opens up.*
 7. Confirm the dialog window using **Perform (Perform)**.
- ☒ The image refresh rate is set.

4.1.6 On-Screen Display on the Monitor

Defining on-screen display on the monitor

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



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

Proceed as follows:



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

OSD

5. Navigate to **OSD (OSD)** and select.
6. Select the desired on-screen displays and confirm.
 - > *Your selection is displayed in white type.*

When selected,

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

☒ The on-screen displays on the monitor are set.

4.1.7 Acoustic Signals during Photo Capture

Switching signal sounds on or off (optional)

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



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

Proceed as follows:



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

2. Navigate to the **Options (Options)** menu item and select.
3. Navigate to **System setup (System setup)** and select.
> *The setup menu appears on the screen.*
4. Navigate to **Configuration (Configuration)** and select.

Beeper

5. Navigate to **Beeper (Beeper)** and select.
 6. Activate or deactivate the signal sound and confirm.
> *Your selection is displayed in white type.*
- ☒ The signal sound is set.

4.1.8 Amount of Light

Controlling the amount of light

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

Activate automatic light control

Proceed as follows:

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



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

- ☒ Auto light control is now activated.

Setting the light intensity manually

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



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

Proceed as follows:



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

> *The main menu appears on the screen.*

2. Navigate to **Light source +/- (Light source +/-)** menu item and select.
3. Select a light intensity of 70 %-100 % with an LED light source and confirm.

Reduce the light intensity to reduce blooming. Increase the light intensity to reduce image noise.

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

- ☒ The amount of light of the light source is set.

4.1.9 Shutter Speed

Setting shutter speed

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

Set a fixed shutter speed if required.



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

Proceed as follows:



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

Shutter

5. Navigate to **Shutter (Shutter)** and select.
 6. Select "Auto" ("Auto") or "Manual" ("Manual") and confirm.
- If you choose "Manual", set the desired shutter speed and confirm.

> Your selection is displayed in white type.

- ☒ The shutter speed is set.

4.1.10 Foot Switch Configuration

Configuring foot switches

Assign a function to foot switches as desired.



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

Proceed as follows:



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
> The main menu appears on the screen.
2. Navigate to the **Options (Options)** menu item and select.

Foot switch

3. Navigate to **Foot switch (Foot switch)** and select.
4. Assign the foot switch function as desired.

Select one of the following functions:

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

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

- ☒ The foot switch is configured.

4.1.11 System Information Display

Displaying system information

The system information can be useful to the Service Department.



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

Proceed as follows:



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

> The main menu appears on the screen.

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

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

> The setup menu appears on the screen.

System information

4. Navigate to **System information (System information)** and select.

5. The desired information can be displayed:

- Software version (Software version)
- Hardware version (Hardware version)
- Serial number > Controller (Serial number > Controller), Serial number > Camera head (Serial number > Camera head) and Serial number > Light source (Serial number > Light source)

☒ The system information was displayed.

4.2 Image Settings

4.2.1 General Information

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

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

Adjustment of image settings



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

Proceed as follows:



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

> The main menu appears on the screen.

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

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

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

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

4. Navigate to the desired image setting and select.

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

5. Make the desired adjustments using the arrow buttons.



Save your changes by pressing the Enter button each time.

☒ The image settings were changed for the desired specialty.

4.2.2 Advanced Views

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

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

Smoke reduction (Smoke reduction)

Smoke reduction allows a clearer image in a smoke-filled environment (e.g. when there is coagulation with electrosurgical units).
Use smoke reduction to compensate for a poor view due to smoke formation.

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

Selective color enhancement (SCE) [Selective color enhancement (SCE)]

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

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

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

Color Shift 1 / 2

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

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

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

Grid removal (Grid removal)

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

Use grid removal to suppress interfering grids.

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

4.2.3 Customize Image

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

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

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

Zoom (Zoom)

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

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

Brightness (Brightness)

Brightness controls the exposure control for the camera.

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

Contrast (Contrast)

Contrast changes the contrast level of the image.

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

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

Edge enhancement (Edge enhancement)

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

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

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

Note: Edge enhancement can increase image noise.

Color saturation (Color saturation)

Saturation changes color intensity.

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

Window (Window)

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

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

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

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

NIR FI Window (NIR FI Window)

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

Noise reduction (Noise reduction)

Noise reduction reduces noise in the image.

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

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

Picture out of Picture (PoP) [Picture out of Picture (PoP)]

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

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

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

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

4.2.4 Changing Settings

Changing the image settings of specialties and color presets



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

Proceed as follows:



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
> *The main menu appears on the screen.*
2. To reach the specialty or color mode you wish to change, navigate to the **Image settings (Image settings)** menu item and select.
3. Navigate to the **Image presets (Image presets)** menu item and select.
4. Navigate to the **Specialty (Specialty)** menu item and select.

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

- > *The specialty or color mode is changed.*
5. Navigate to **Image settings (Image settings)** and select.
6. Navigate to **Advanced views** or **Customize image (Customize image)** and select.
7. Make the desired changes.



Save your changes by pressing the Enter button each time.

8. Set the white balance for a realistic view of the changes you have made.
☒ The image settings were changed for the desired specialty or color mode.

4.2.5 User-Specific Image Settings

Making and saving user-specific image settings as a profile

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

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

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

Up to 10 user-specific profiles can be saved.



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

Proceed as follows:



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
> *The main menu appears on the screen.*
 2. Navigate to the **Image settings (Image settings)** menu item and select.
 3. Navigate to the **Image presets (Image presets)** menu item and select.
 4. Navigate to the **Saved users (Saved users)** menu item and select.
 5. Navigate to the **Create User Profile (Create User Profile)** or **Edit User Profile (Edit User Profile)** menu item and select.
- Only when creating a user profile for the first time: Navigate to the **Enter Profile Name: (Enter profile name:)** menu item and select.
6. Navigate to the **Rename (Rename)** menu item and select.

Enter name

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

Up to 30 characters are available for the name.

8. Confirm the entry with the Enter button on the keyboard.
> *The user-specific profile is renamed with the name given.*
9. Navigate back in the main menu to **Reference specialty (Reference specialty)** and select.

Select reference profile

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

11. Navigate back in the main menu to **Image settings (Image settings)** and select.
12. Make the desired changes.



Save your changes by pressing the Enter button each time.

- ☒ The user-specific profile is saved.

4.3 Reset to Default Settings

4.3.1 Full Reset

Reset the device completely to default settings

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



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

Proceed as follows:



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

Default settings

5. Navigate to **Default settings (Default settings)** and select.
6. Select **Perform (Perform)** and confirm.
> A dialog window for confirmation is displayed on the screen. The option **Perform (Perform)** is activated.

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

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

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

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

- ☒ The device has been reset to the default settings.

4.3.2 Reset of an Individual Specialty

Resetting the image settings of a specialty

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



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

Proceed as follows:



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
> The main menu appears on the screen.
2. Select the specialty ("Specialty") you want to reset, as described in [section 5.6.2](#).

Settings

3. Navigate to **Image settings (Image settings)** and select.
4. Navigate to **Customize image (Customize image)** and select.
5. Navigate to **Reset? (Reset?)** and select.

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

☒ The image settings of the specialty have been reset.

5 Operation

5.1 Safety Notices



WARNING

Modifications to the installation

Risk of fire, short circuit, and electric shock

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



WARNING

Current leakage when touching the patient

Risk of electric shock

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



WARNING

Positioning the equipment cart inside the sterile area

Risk of infection

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



WARNING

Displaying a recorded image instead of the live image

Risk to the patient

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



WARNING

Live image failure during operation of a defibrillator

Risk to the patient

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



WARNING

Interactions between devices in simultaneous use (e.g. lasers, electrosurgery)

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

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



WARNING

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

Risk to the patient

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



CAUTION

Electrostatic discharge at the connection field of the monitor

Temporary image failure, risk to patient

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

5.2 Staff Qualifications

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

5.3 General Notes on Operation

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

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

New patient

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

Sufficient disk space?

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

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

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

5.4 Technical Inspection Prior to Use

5.4.1 Visual Inspection

Performing a visual inspection

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

Proceed as follows:

Properly installed?

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

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

Is the housing undamaged?

2. Inspect the housing for external damage.

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

Is the cable undamaged?

3. Check that the mains cable is undamaged.

Do not use the device if the cable is damaged.

Is the socket dry and undamaged?

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

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

☒ This concludes the visual inspection.

5.4.2 Function Check

Performing a function check

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

Proceed as follows:

Connect camera head

1. Connect a camera head as described in [section 5.6.1](#).

Switch on the system

2. Switch on all the system components that you intend using for the procedure.

Set white balance

3. Perform white balance as described in [section 5.6.3](#).

Focus the image

4. Direct the camera head at an object in the room and focus the image.

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

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

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

☒ This concludes the function check.

5.5 Switching On and Off, Separation from the Power Supply

Switching on the device

Proceed as follows:

1. Switch on the device at the on/off button on the rear.

> *The device switches to standby mode.*



2. Press the ON button.

> *The ON switch illuminates in white.*

☒ The device is on.

Switching off the device

Proceed as follows:



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

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

- ☒ The device is off.

Separating the device from power

Proceed as follows:

1. To separate the device completely from its power supply, disconnect the power cord. The appliance coupler is considered as disconnecting device.

Make sure that the rear of the device is accessible at any time.

- ☒ The device is completely separated from the power supply.

5.6 Preparation for Use

5.6.1 Connection of a Camera Head

Connecting up a camera head

NOTICE! Damage to the camera cable by kinking, crushing or sharp bending. Do not kink, crush or strongly bend camera cable.

Proceed as follows:



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

5.6.2 Selection of a Specialty or Color Preset

Selecting a specialty or color preset



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

Proceed as follows:



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
- > The main menu appears on the screen.
2. Navigate to the **Image settings (Image settings)** menu item and select.
3. Navigate to the **Image presets (Image presets)** menu item and select.
4. Navigate to the **Specialty (Specialty)** menu item and select.
- > A list of the following specialties and color modes opens up:

Select appropriate settings

- **Laparoscopy 1 (Laparoscopy 1)** (good visualization of small structures and fine details on medium-sized monitors up to 32 inch diagonal)
 - **Laparoscopy 2 (Laparoscopy 2)** (very finely detailed, natural image).
- Select one of the Laparoscopy settings according to your personal preference.
- **Color mode 1 (Color mode 1)**

- Color mode 2 (Color mode 2)
- Color mode 3 (Color mode 3)
- Urology (Urology)
- URO Fiberscope (URO Fiberscope)
- Gynecology (Gynecology)
- GYN Fiberscope (GYN Fiberscope)
- Arthroscopy (Arthroscopy)
- ENT rigid (ENT rigid)
- ENT flexible (ENT flexible)
- Neuroendoscopy (Neuroendoscopy)

Navigate to the desired specialty or color mode and select.

> The parameters of the current specialty or color mode are taken over.

☒ The specialty or color mode is selected.

5.6.3 Setting the White Balance

Set white balance

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

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

Proceed as follows:

1. Connect the endoscope that you intend on using for the procedure.
2. Connect the light guide and light source that you intend on using for the procedure.
3. Switch on all system components.

5 cm away

4. Direct the endoscope at a white object, a sterile wipe for example, that is approximately **5 cm** away and focus the image.



5. Press the **White balance** button on the front of the camera control unit for about 2 seconds or use the designated button on the camera head.

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



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

The white balance was not performed as described above.

Repeat the white balance.

☒ The white balance has been set.

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

5.6.4 Entering Patient Data

Entering patient data

A keyboard must be connected to enter a patient data.



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

Proceed as follows:



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

5.7 NIR Fluorescence Imaging Operation

5.7.1 Toggling between NIR FI and White Light Imaging Mode

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

White light imaging:

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



NIR FI Green:

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



NIR FI Contrast:

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



NIR FI Intensity:

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

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



WARNING

Anatomic background is not visible or inadequately displayed

Risk of injury to the patient

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

Activating NIR FI mode in the menu

Proceed as follows:



1. Press the **Menu** button on the front side of the device for approximately 2 seconds.
 > The main menu appears on the screen.
2. Navigate to the **NIR FI mode (NIR-FI mode)** menu item and select.
 > The menu item "NIR FI mode" is activated.
3. Navigate to the desired imaging mode and select.



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

☒ The NIR FI mode is activated.

Deactivating NIR FI mode in the menu

Proceed as follows:



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

> The main menu appears on the screen.

2. Navigate to the **NIR FI mode (NIR-FI mode)** menu item and select.

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

3. Navigate to the **OFF (OFF)** menu item and select.

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

☒ The NIR FI mode is deactivated.

5.7.2 Adjustment of the NIR FI image

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

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

Adjusting the image in NIR FI Mode

Proceed as follows:



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

> The main menu appears on the screen.

2. Navigate to the **NIR FI mode (NIR-FI mode)** menu item and select.

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

3. Navigate to the desired image setting and make the desired adjustments using the arrow buttons.



Save your changes by pressing the Enter button each time.

☒ The NIR FI mode image settings were changed.

NIR FI Gain (NIR FI Gain)

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

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

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

NIR FI Brightness (NIR FI Brightness)

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

5.8 Creation of Recordings



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

5.8.1 Creation of Photos

Creating a photo

Proceed as follows:

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

Dependent on model, configuration and connected accessories



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

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

> The photo is saved to the USB storage device.

☒ The photo is recorded.

5.8.2 Creation of Videos

Creating video recordings

Proceed as follows:

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

Dependent on model, configuration and connected accessories

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



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

> The video is saved to the USB storage device.

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

☒ The video is created.

5.8.3 Creation of Recordings with an External Device

Creating photo or video recordings

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

Observe the instructions for use supplied with the recording device.

Proceed as follows:

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

Dependent on configuration and connected accessories

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

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

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

☒ The capture is saved.

5.9 Storage and Transport

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

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

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

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

The ambient conditions for transport, storage, and operation are described in [section 8.2](#).

6 Cleaning and Disinfection

6.1 Safety Instructions



WARNING

Risks associated with improper cleaning

Risk of fire, short circuit, and electric shock

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

NOTICE

Improper cleaning

Risk of damage to the device

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

6.2 Performance

Cleaning the device

Proceed as follows:

Separate the device from power

1. Switch off the device at its rear main switch and remove the power cord.

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

2. Clean the device.

Use slightly moistened wipe only

Wipe the external surfaces with a soft wipe.

Only slightly moisten the wipe with a mild soap solution or isopropyl alcohol. Make sure that the contacts of the plug do not get in touch with humidity.

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

☒ This concludes the cleaning process.

7 Maintenance and Repair

7.1 Safety Notices



WARNING

Improper maintenance and repair

Risk of fire, short circuit, and electric shock

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

7.2 Staff Qualifications

Qualified personnel

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

Repairs must be performed by authorized service technicians only.

7.3 Safety Inspection

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

The inspection comprises the following steps:

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

Document results

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

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

7.4 Changing of the Battery

Changing the battery

Proceed as follows:

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

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

2. Loosen the screws of the battery compartment.

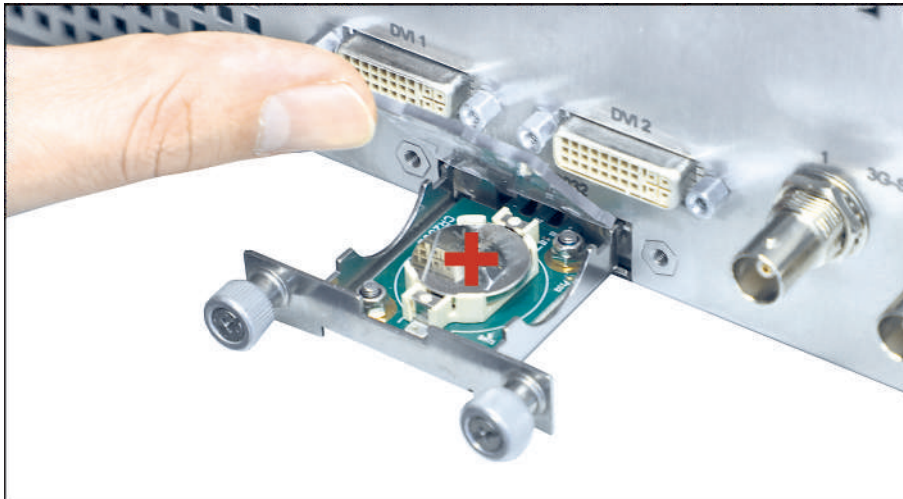


Figure 7-1: Changing of the battery.

3. Pull out the battery compartment.
 4. Replace the battery (VARTA CR2032).
 5. Gently slide the battery compartment back in and secure it with the screws.
- ☒ This concludes the changing of the battery process.

7.5 Changing of the Fuse

Changing the fuse

Proceed as follows:

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

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

2. Release the fuse holder with a screwdriver.

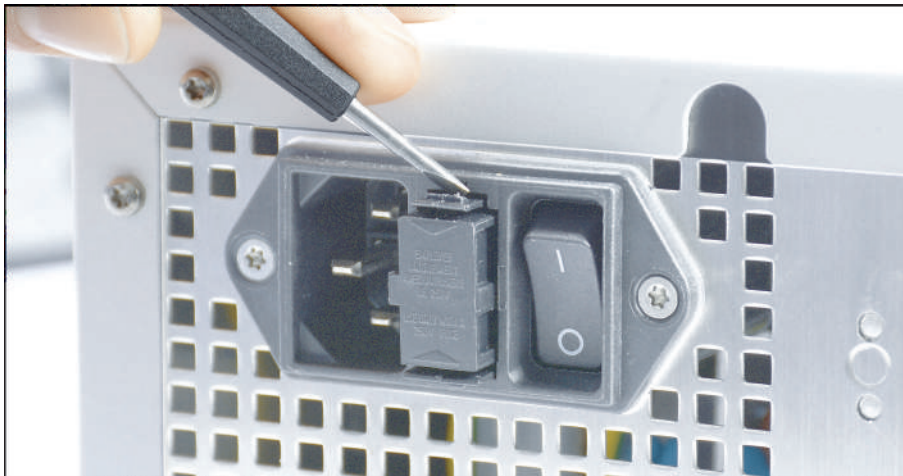


Figure 7-2: Releasing the fuse holder with a screwdriver.

3. Carefully pull out the fuse holder.



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

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

☒ This concludes the fuse replacement.

7.6 Repair

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

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



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

- > Reprocess the device properly prior to shipping ([chapter 6](#))
- > Clearly identify contaminated products as such

Send only thoroughly cleaned goods in for repair.

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

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

7.7 Troubleshooting Table

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

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

Table 7-1: Troubleshooting table.

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

Table 7-2: Troubleshooting table.

8 Product Data

8.1 Technical Data

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

8.2 Ambient Conditions

Transport and storage conditions

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

Operating conditions

Temperature	+10 °C to +40 °C
Relative air humidity	5 % to 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa



CAUTION

Non-observance of the ambient conditions

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

> Observe operating conditions as well as transport and storage conditions

8.3 Spare Parts and Accessories



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

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

Table 8-1: Spare parts and accessories.

8.4 Open-Source Licenses

Information on open-source licenses

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

9 Disposal



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

> The device must be reprocessed prior to disposal (*chapter 6*)

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

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



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

0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument

0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgendes Produkt:

Artikelbezeichnung: **NIR FI CCU Full HD**
Artikelnummer: **95-3981**

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

0.2 Zielgruppe

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

0.3 Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments

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

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

0.4 Ergänzende Dokumente

EMV

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

Medizinische elektrische Geräte
nach IEC 60601-1-2

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

Gebrauchsanweisungen zu Kamerakopf und Lichtquelle

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

1 Allgemeine Informationen zum Produkt

1.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts umfasst:

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

Lieferumfang kontrollieren!

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

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

1.2 Produktbeschreibung

1.2.1 Leistungsmerkmale und Funktionsweise

CMOS-Kamera

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

Full HD - 1080p

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

NIR-Fluoreszenz-Bildgebung (NIR FI)

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

Automatische Lichtmengensteuerung

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

Umfangreiche Konfigurationsmöglichkeiten

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

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

Aufzeichnungen

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

Die Kamerasteuereinheit ist mit verschiedenen Kameraköpfen verwendbar.

1.2.2 Frontansicht der Kamerasteuereinheit

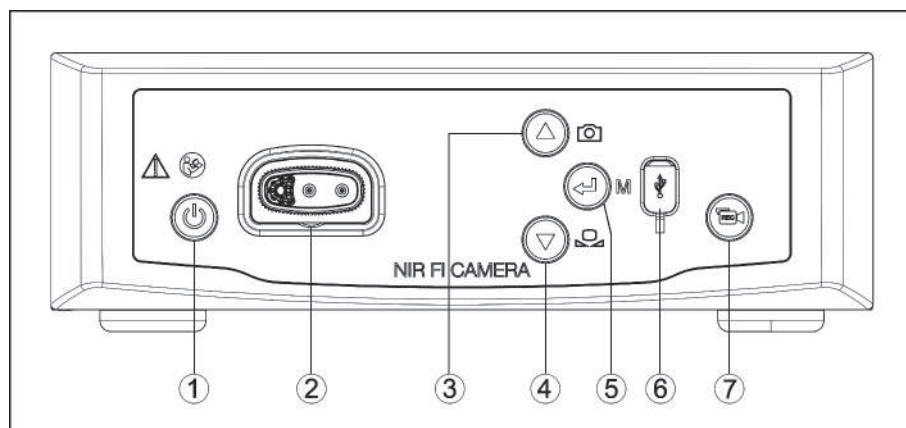


Abbildung 1-1: Frontansicht der Kamerasteuereinheit.

Legende zu Abbildung 1-1

- ➊ Taster EIN / Standby
- ➋ Anschluss für Kamerakopf
- ➌ Taster Fotoaufnahme / aufwärts im Menü
- ➍ Taster Weißabgleich / abwärts im Menü
- ➎ Taster Menü öffnen / Enter
- ➏ Anschluss USB-Speicher
- ➐ Taster Videoaufnahme Start / Stopp

Farbcodierung der Leuchtanzeigen und Bedientasten:

- ➊ **Taster EIN / Standby** - blau: Gerät ist im Standby-Modus / weiß: Gerät ist betriebsbereit
- ➋ **Taster Fotoaufnahme / aufwärts im Menü** - weiß: Gerät ist betriebsbereit / grün: Laser ist eingeschaltet (NIR-FI-Modus)
- ➌ **Taster Weißabgleich / abwärts im Menü** - weiß: Gerät ist betriebsbereit / grün: Laser ist eingeschaltet (NIR-FI-Modus)
- ➍ **Taster Menü öffnen / Enter** - weiß: Gerät ist betriebsbereit / grün: Laser ist eingeschaltet (NIR-FI-Modus)
- ➎ **Taster Videoaufnahme Start / Stopp** - weiß: Gerät ist betriebsbereit / grün: Laser ist eingeschaltet (NIR-FI-Modus)

1.2.3 Rückansicht der Kamerasteuereinheit

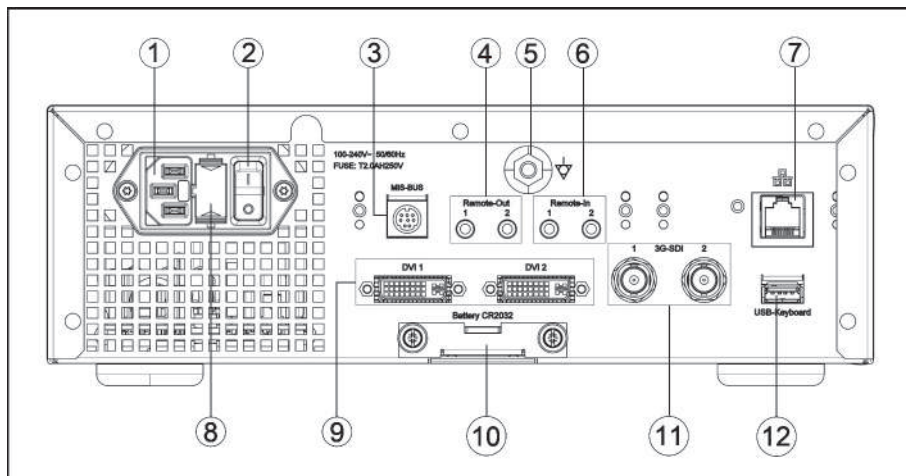


Abbildung 1-2: Rückansicht der Kamerasteuereinheit.

Legende zu Abbildung 1-2

- ➊ Gerätestecker
- ➋ Hauptschalter für Stromversorgung
- ➌ MIS-Bus (MIS-BUS)
- ➍ Anschluss für Aufzeichnungsgerät (Remote-Out)
- ➎ Potentialausgleichsanschluss
- ➏ Anschluss für Fußschalter (Remote-In)
- ➐ Schnittstelle für Service (verblendet)
- ➑ Sicherungshalter
- ➒ 2x DVI-Ausgang (DVI 1 / DVI 2)
- ➓ Batteriefach (Battery CR2032)
- ➔ 2x 3G-SDI-Ausgang (3G-SDI 1 / 2)
- ➕ Anschluss für Tastatur (USB-Keybord)

1.2.4 Das Menü - Funktionen, Einstieg und Navigation

Konfiguration

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

Auswahl der Fachrichtung

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

Bedienfunktionen

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

Einstieg und Navigation

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

Navigation im Menü mit den Tasten an der Gerätevorderseite

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

Navigation im Menü per Tastatur

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

1.3 Verwendungszweck

1.3.1 Zweckbestimmung

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

Die Kamerasteuereinheit unterstützt auch die intraoperative Fluoreszenz-Bildgebung.

1.3.2 Indikationen

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

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

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

1.3.3 Kontraindikationen

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

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

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

1.3.4 Benutzerprofil

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

1.3.5 Kompatibilität mit HF-Chirurgiegeräten

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

1.3.6 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

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

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

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

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

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

Kameraköpfe

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

Lichtquelle

- LED Lichtquelle (05-0760led)

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

- Endoskop
- Lichtleiter

1.4 Konformität

1.4.1 Normen und Richtlinien

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

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

1.4.2 Schutzgrad gegen Stromschlag

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

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

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



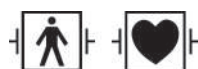
Produkte, welche die BF-Bedingungen erfüllen, sind mit dem nebenstehend abgebildeten Symbol gekennzeichnet.



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



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



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

1.4.3 Klassifizierung des Medizinprodukts

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

1.5 Kennzeichnung

1.5.1 Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung

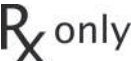
Nachfolgend sind die Piktogramme erklärt, die Sie auf dem Produkt oder der Verpackung finden.



Gebrauchsanweisung befolgen



CE-Kennzeichnung

	Artikelnummer
	Seriennummer
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vorsicht (IEC 60601-1 3rd edition) / Achtung, Begleitpapiere beachten (IEC 60601-1 2nd edition)
	Nicht zum Einsatz in Magnetresonanz-Umgebung
	Potentialausgleich
	EIN / Standby
	Zulässige Lager- und Transporttemperatur
	Zulässige relative Luftfeuchtigkeit während Lagerung und Transport
	Zulässiger Luftdruck während Lagerung und Transport
	Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegen den Beschränkungen des US-Bundesgesetzes
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten
	Elektrische Sicherung
	Wechselstrom



Bildgebungsmodus NIR-FI Grün



Bildgebungsmodus NIR-FI Kontrast



Bildgebungsmodus NIR-FI Intensität



Videoaufnahme



Laser eingeschaltet

1.5.2 Piktogramme in diesem Dokument

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



Allgemeines Warnzeichen



Warnung vor elektrischer Spannung



Warnung vor Biogefährdung, Infektionsgefahr



Warnung vor Laserstrahl

1.6 Kontakt zum technischen Service

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

Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Dokuments.

1.7 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen

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

2 Allgemeine Sicherheitsinformationen

2.1 Darstellung von Warnhinweisen

2.1.1 Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels

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

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

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

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



! WARNUNG

Art und Quelle einer Verletzungsgefahr

Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

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



! VORSICHT

Art und Quelle einer Verletzungsgefahr

Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

Hinweis auf mögliche Sachschäden:

ACHTUNG

Art und Quelle der Gefahr eines Sachschadens

Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

2.1.2 Warnhinweise im Text

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

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

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

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



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

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



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

Hinweis auf einen möglichen Sachschaden:

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

2.2 Produktsicherheit

2.2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

Unsere Produkte werden nach höchsten Qualitätsansprüchen entwickelt und gefertigt.

Gefahren - trotz höchster Qualität

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

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

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

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

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



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



WARNUNG! Betrieb des geöffneten Geräts. Gefahr des elektrischen Schlags. Gerät nicht öffnen. Gerät nur im geschlossenen Zustand betreiben.



WARNUNG! Ausfall von Komponenten während eines Eingriffs. Gefährdung des Patienten. Einsatzbereiten Ersatz bereithalten.



WARNUNG! Risiken durch die Anordnung, Aufstellung, Kombination oder die Eigenschaften umgebender oder verbundener Geräte oder Vorrichtungen. Gebrauchsanweisungen der betreffenden Produkte beachten. Risikobetrachtung durchführen.



WARNUNG! Erstickungsgefahr. Verpackungsmaterial so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.



WARNUNG! Magnetresonanztomographie (MRT). Magnetische Kraftwirkung, elektromagnetische Wechselwirkungen, Erhitzung von Metallteilen. Produkt nicht in der Nähe von MR-Tomographen verwenden.



VORSICHT! Unsanfte Handhabung. Patientengefährdung durch beschädigtes Produkt. Produkt vorsichtig behandeln. Kamerakabel nicht knicken, quetschen oder stark biegen. Produkt nach starker mechanischer Belastung oder Herunterfallen nicht mehr verwenden und zur Überprüfung an den Hersteller senden.



WARNUNG! Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu Risiken für Patienten, Anwender und Dritte sowie vorzeitigem Verschleiß des Produkts führen.

2.2.2 Qualifikation des Personals

Qualifikationsanforderungen beachten

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

2.2.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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

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

Entnehmen Sie den Technischen Daten (Abschnitt 8.1), welche davon auf das vorliegende Gerät zutreffen.

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

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

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

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

Das Gerät ist ausschließlich zur Verwendung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (Krankenhaus) bestimmt.

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



WARNUNG! Verwendung von durch den Gerätehersteller nicht spezifiziertem oder geliefertem Zubehör/nicht spezifizierten oder gelieferten Wandlern und Leitungen. Erhöhte elektromagnetische Störaussendungen/geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts, fehlerhafte Betriebsweise. Nur durch den Gerätehersteller spezifiziertes oder bereitgestelltes Zubehör/spezifizierte oder bereitgestellte Wandler und Leitungen verwenden.



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



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

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



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

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

2.2.4 Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten

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

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

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

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

2.2.5 Störungsanzeigen

Überhitzung

Das Gerät ist mit einem internen Temperatursensor ausgestattet.

Im Falle einer Überhitzung der Kamerasteuereinheit erscheint auf dem Bildschirm die Meldung „Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!“ („Übertemperatur! Achtung, Kamera schaltet in 2 Minuten aus!“).

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

Inkompatibler USB-Speicher

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

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

Bei Verwendung eines inkompatiblen USB-Speichers erscheint beim Versuch, eine Aufnahme zu speichern die Meldung „USB storage device in incorrect format“ („USB Speicher falsches Format“).

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

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

Inkompatible Hardware für den NIR-FI-Modus

Bei Verwendung von Komponenten, die den NIR-FI-Modus nicht unterstützen, erscheint beim Versuch, den NIR-FI-Modus zu nutzen die Meldung „NIR FI mode not available: Connect compatible ...“ („NIR-FI-Modus nicht verfügbar: Kompatible/n ... anschließen“).

3 Installation und Inbetriebnahme

3.1 Sicherheitshinweise



WARNUNG

Unsachgemäße elektrische Installation

Gefahr von Brand, Kurzschluss oder elektrischem Schlag

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



WARNUNG

Installation eines medizinischen elektrischen Systems

Gefahr von Brand, Kurzschluss oder elektrischem Schlag

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



WARNUNG

Elektromagnetische Wechselwirkungen

Beeinträchtigung von Funktion und Bildqualität möglich

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



WARNUNG

Verwendung von Mehrfachsteckdosen

Gefahr von Brand, Kurzschluss, elektrischem Schlag, vermindertem Sicherheitsgrad

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

3.2 Qualifikation des Personals

Fachpersonal

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

3.3 Installation

3.3.1 Aufstellung

Gerät aufstellen

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

Gehen Sie so vor:



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



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



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

1. Stellen Sie das Gerät auf.

Sicher aufstellen!

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

- waagrecht auf einem rutschfesten und ausreichend tragfähigen Untergrund,
- außerhalb der Patientenumgebung bzw. des sterilen Bereichs auf einem ausreichend stabilen Träger,
- tropf- und spritzwassergeschützt,
- während des Betriebs erschütterungsfrei,
- Lüftungsschlitze nicht abgedeckt,
- Hauptschalter an der Geräterückseite zugänglich.



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

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

- ☒ Das Gerät ist ordnungsgemäß aufgestellt.

3.3.2 Anschluss von Monitoren

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

HD-Monitore anschließen

Gehen Sie so vor:

1. Verbinden Sie einen **DVI**-Anschluss an der Geräterückseite mit dem DVI-Eingang des Hauptmonitors.

Verwenden Sie das beiliegende DVI-Kabel.

2. Schließen Sie ggf. weitere Monitore an die verbleibenden Video-Ausgänge an.

Kabel verriegeln

Verriegeln Sie die Anschlusskabel beidseits, damit sie sich nicht unbeabsichtigt lösen können.

Kabel sicher verlegen!

3. Verlegen Sie alle Kabel so, dass niemand darüber stolpern oder hängenbleiben kann.

- ☒ Die Monitore sind ordnungsgemäß angeschlossen.

3.3.3 Anschluss einer Tastatur

Tastatur anschließen

Gehen Sie so vor:

1. Verbinden Sie das Anschlusskabel der Tastatur mit dem USB-Anschluss mit der Aufschrift **USB-Keyboard (USB-Tastatur)** an der Rückseite des Geräts.

Kabel sicher verlegen!

2. Verlegen Sie alle Kabel so, dass niemand darüber stolpern oder hängenbleiben kann.

- ☒ Die Tastatur ist ordnungsgemäß angeschlossen.

3.3.4 Anschluss von Fußschaltern

Fußschalter anschließen

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

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

Gehen Sie so vor:

Remote-In 1-Eingang

1. Verbinden Sie einen Fußschalter mit dem **Remote-In 1**-Anschluss an der Kamerasteuereinheit.

Remote-In 2-Eingang

2. Verbinden Sie einen zweiten Fußschalter mit dem **Remote-In 2**-Anschluss an der Kamerasteuereinheit.

Fußschalter konfigurieren

3. Konfigurieren Sie die Fußschalter wie in [Abschnitt 4.1.10](#) beschrieben.

Kabel sicher verlegen!

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

- ☒ Die Fußschalter sind ordnungsgemäß angeschlossen.

3.3.5 Anschluss eines Aufzeichnungsgeräts

Aufzeichnungsgerät anschließen

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Aufzeichnungsgeräts.

Gehen Sie so vor:

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

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

Remote-Out 1-Ausgang für Fotos

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

Remote-Out 2-Ausgang für Videoaufnahmen

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

3. Ändern Sie nötigenfalls die Tastenfunktion am Kamerakopf.

Kabel sicher verlegen!

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

☒ Das Aufzeichnungsgerät ist ordnungsgemäß angeschlossen.

3.3.6 Anschluss und Steuerung einer Lichtquelle

Lichtquelle anschließen und steuern

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

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

Gehen Sie so vor:

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

Kamerakopftasten konfigurieren

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

☒ Die Lichtquelle ist ordnungsgemäß angeschlossen.

3.3.7 Netzanschluss

Gerät anschließen

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

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

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

Gehen Sie so vor:

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



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

3. Verbinden Sie das Netzkabel mit der Stromversorgung.

Kabel sicher verlegen!

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

☒ Das Gerät ist ordnungsgemäß angeschlossen.

3.3.8 Erste Inbetriebnahme und Funktionsprüfung

Funktionsprüfung durchführen

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

Voraussetzung: Die Installation muss abgeschlossen sein.

Gehen Sie so vor:

1. Stellen Sie den Hauptschalter auf der Geräterückseite auf EIN.
> Das Gerät wechselt in den Standby-Modus.
2. Schalten Sie das Gerät und alle Geräte in der Umgebung ein.

Kamerakopf anschließen

3. Schließen Sie einen Kamerakopf an wie in [Abschnitt 5.6.1](#) beschrieben.

Weißabgleich durchführen

4. Führen Sie einen Weißabgleich durch wie in [Abschnitt 5.6.3](#) beschrieben.

Bild scharfstellen

5. Richten Sie den Kamerakopf auf ein Objekt im Raum und fokussieren Sie das Bild.
6. Stellen Sie sicher, dass am Monitor ein gutes Bild ohne Streifenbildung, Farbverschiebungen oder Bildflackern angezeigt wird.



Das Monitorbild ist nicht einwandfrei?

Elektromagnetismus könnte die Störungen verursachen.

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

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

☒ Die Funktionsprüfung ist abgeschlossen.

4 Konfiguration

Beispiele existierender Menüpfade

Main Menu	Image Settings	Customize Image	Brightness +/-
White Balance ▶	Image Presets ▶	Zoom ▶	
Patient Information ▶	Advanced Views ▶	Brightness ▶	
Image Settings ▶	Customize Image ▶	Contrast ▶	
Options ▶	Return	Edge Enhancement ▶	
Photo ▶		Color Saturation ▶	
Video ▶		Window ▶	
Light on/standby ▶		P.O.P ▶	
Light Source +/- ▶		Reset? ▶	

Abbildung 4-1: Einstellung der Helligkeit.

Main Menu	Options	System Setup	Configuration	Language Selection
White Balance ▶	Button Function ▶	Configuration ▶	Language Selection ▶	Deutsch
Patient Information ▶	Display Patient Info ▶	Network Setup ▶	Date/Time ▶	English
Image Settings ▶	System Setup ▶	Remote Control ▶	Image Format ▶	Français
Options ▶	Return	System Information ▶	50Hz / 60Hz ▶	Español
Photo ▶		Return	OSD ▶	Português (Brasil)
Video ▶			Beeper ▶	中文
Light on/standby ▶			Shutter ▶	日本語
Light Source +/- ▶			Keyboard Layout ▶	Italian
▼			▼	▼

Abbildung 4-2: Einstellung der Systemsprache.

Main Menu	Patient Information	Patient Information
White Balance ▶	New Patient ▶	New Patient
Patient Information ▶	Patient ID ▶	
Image Settings ▶	Name ▶	
Options ▶	First Name ▶	
Photo ▶	Date of Birth ▶	
Video ▶	Gender ▶	
Light on/standby ▶	Application ▶	
Light Source +/- ▶	Surgeon ▶	
▼	▼	▼

Abbildung 4-3: Eingabe von Patientendaten.

4.1 Grundeinstellungen

4.1.1 Systemsprache

Systemsprache einstellen



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

Gehen Sie so vor:



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

Sprachauswahl

5. Navigieren Sie zu **Language selection (Sprachauswahl)** und bestätigen Sie.
 6. Wählen Sie die gewünschte Sprache und bestätigen Sie.
> Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.
> Die Sprache wird wunschgemäß umgestellt.
- ☒ Die Systemsprache ist eingestellt.

4.1.2 Position der Bildschirmanzeige

Position der Bildschirmanzeige korrigieren

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



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

Gehen Sie so vor:



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

16:9 / 16:10

5. Navigieren Sie zu **16:9 / 16:10** und bestätigen Sie.
> Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.
 6. Wählen Sie das gewünschte Seitenverhältnis und bestätigen Sie.
- ☒ Die Position der Bildschirmanzeige ist korrigiert.

4.1.3 Datum und Uhrzeit, Anzeigeformat

Datum und Uhrzeit einstellen



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

Gehen Sie so vor:



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

Datum/Zeit

5. Navigieren Sie zu **Date/time (Datum/Zeit)** und bestätigen Sie.
6. Wählen Sie das gewünschte Anzeigeformat und bestätigen Sie.
> Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.
7. Stellen Sie Datum und die Uhrzeit ein und speichern Sie jeweils mit Enter.
☒ Datum und Uhrzeit sind eingestellt.

4.1.4 Bildformat aufgenommener Fotos

Bildformat einstellen (optional)

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



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

Gehen Sie so vor:



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

Bildformat

5. Navigieren Sie zu **Image Format (Bildformat)** und bestätigen Sie.
6. Wählen Sie das gewünschte Dateiformat und bestätigen Sie.

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

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

> Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.

☒ Das Bildformat ist eingestellt.

4.1.5 Bildwiederholfrequenz

Bildwiederholfrequenz einstellen

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



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

Gehen Sie so vor:



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

- > Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Options (Optionen)** und bestätigen Sie.
 3. Navigieren Sie zu **System setup (System Setup)** und bestätigen Sie.
- > Das Setupmenü öffnet sich am Bildschirm.
4. Navigieren Sie zu **Configuration (Konfiguration)** und bestätigen Sie.
- 50Hz / 60Hz
5. Navigieren Sie zu **50Hz / 60Hz** und bestätigen Sie.
 6. Wählen Sie die gewünschte Bildwiederholfrequenz und bestätigen Sie.
- > Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.
- > Ein Dialogfenster für die Bestätigung öffnet sich.
7. Bestätigen Sie das Dialogfenster mit **Perform (Durchführen)**.
- ☒ Die Bildwiederholfrequenz ist eingestellt.

4.1.6 Einblendungen am Bildschirm

Einblendungen festlegen

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



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

Gehen Sie so vor:



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

Bildschirmanzeige

5. Navigieren Sie zu **OSD (Bildschirmanzeige)** und bestätigen Sie.
 6. Wählen Sie die gewünschten Einblendungen und bestätigen Sie.
- > Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.

Bei entsprechender Auswahl

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

☒ Die Einblendungen sind festgelegt.

4.1.7 Akustisches Signal bei Fotoaufnahme

Signal ein- oder ausschalten (optional)

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



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

Gehen Sie so vor:



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

> Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.

2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Options (Optionen)** und bestätigen Sie.

3. Navigieren Sie zu **System setup (System Setup)** und bestätigen Sie.

> Das Setupmenü öffnet sich am Bildschirm.

4. Navigieren Sie zu **Configuration (Konfiguration)** und bestätigen Sie.

Signalgeber

5. Navigieren Sie zu **Beeper (Signalgeber)** und bestätigen Sie.

6. Aktivieren oder deaktivieren Sie den Signalton und bestätigen Sie.

> Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.

☒ Die Signal ist eingestellt.

4.1.8 Lichtmenge

Lichtmenge steuern

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

Automatische Lichtmengensteuerung aktivieren

Gehen Sie so vor:

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



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

☒ Die automatische Lichtmengensteuerung ist aktiviert.

Lichtmenge manuell einstellen

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



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

Gehen Sie so vor:



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

> Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.

2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Light source +/- (Lichtquelle +/-)** und bestätigen Sie.

3. Wählen Sie bei einer LED-Lichtquelle eine Lichtstärke von 70 % - 100 % und bestätigen Sie.

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

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

☒ Die Lichtmenge der Lichtquelle ist eingestellt.

4.1.9 Belichtungszeit

Belichtungszeit einstellen

Die Belichtungszeit erfolgt normalerweise automatisch. Die Einstellung einer fixen Belichtungszeit kann bei speziellen Anwendungen

sinnvoll sein, z. B. zur Verringerung von Schwingeffekten bei der Stroboskopie.

Stellen Sie n^otigenfalls eine fixe Belichtungszeit ein.



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

Gehen Sie so vor:



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

> Das Hauptmenü ^offnet sich am Bildschirm.

2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Options (Optionen)** und bestätigen Sie.

3. Navigieren Sie zu **System setup (System Setup)** und bestätigen Sie.

> Das Setupmenü ^offnet sich am Bildschirm.

4. Navigieren Sie zu **Configuration (Konfiguration)** und bestätigen Sie.

Shutter

5. Navigieren Sie zu **Shutter (Shutter)** und bestätigen Sie.

6. Wählen Sie „Auto“ („Auto“) oder „Manual“ („Manuell“) und bestätigen Sie.

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

> Ihre Auswahl wird in weißer Schrift dargestellt.

- ☒ Die Belichtungszeit ist eingestellt.

4.1.10 Konfiguration von Fußschaltern

Fußschalter konfigurieren

Belegen Sie Fußschalter Ihren Wünschen entsprechend mit einer Funktion.



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

Gehen Sie so vor:



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

> Das Hauptmenü ^offnet sich am Bildschirm.

2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Options (Optionen)** und bestätigen Sie.

Fußschalter

3. Navigieren Sie zu **Foot switch (Fußschalter)** und bestätigen Sie.

4. Belegen Sie den Fußschalter wunschgemäß mit einer Funktion.

Wählen Sie eine der folgenden Funktionen:

- NIR FI mode (NIR-FI-Modus)
- Selective color enhancement (SCE) [Selektive Farbanhebung (SCE)]
- Smoke reduction (Rauchreduktion)
- Light on/standby (Licht an/standby)
- Photo [capture] (Foto [aufnehmen]) (auf USB-Speicher)
- Video [capture] (Video [aufnehmen]) (auf USB-Speicher)
- Color Shift 1 / 2 (Color Shift 1 / 2)
- Remote Out 1 (Ausgang Remote-Out 1)
(Aufzeichnung von Fotos durch ein angeschlossenes Aufzeichnungsgerät)
- Remote Out 2 (Ausgang Remote-Out 2)
(Aufzeichnung von Videos durch ein angeschlossenes Aufzeichnungsgerät)

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

☒ Der Fußschalter ist konfiguriert.

4.1.11 Anzeige von Systeminformationen

Systeminformationen anzeigen

Die Systeminformationen können dem technischen Service nützlich sein.



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

Gehen Sie so vor:



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

> Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.

2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Options (Optionen)** und bestätigen Sie.

3. Navigieren Sie zu **System setup (System Setup)** und bestätigen Sie.

> Das Setupmenü öffnet sich am Bildschirm.

Systeminfo

4. Navigieren Sie zu **System information (Systeminfo)** und bestätigen Sie.

5. Lassen Sie sich die gewünschten Informationen anzeigen:

- Software version (Softwareversion)
- Hardware version (Hardwareversion)
- Serial number > Controller (Seriennummer > Steuereinheit),
Serial number > Camera head (Seriennummer > Kamerakopf) und
Serial number > Light source (Seriennummer > Lichtquelle)

☒ Die Systeminformationen wurden angezeigt.

4.2 Bildeinstellungen

4.2.1 Allgemeines

Im Konfigurationsmenü sind für ausgewählte endoskopische Fachrichtungen optimierte Kameraeinstellungen auswählbar.

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

Anpassung von Bildeinstellungen



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

Gehen Sie so vor:



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

> Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.

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

3. Wählen Sie **Advanced Views** oder **Customize image (Bild anpassen)**.

> Eine Liste der nachfolgend beschriebenen Bildeinstellungen öffnet sich.

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

4. Navigieren Sie zur gewünschten Bildeinstellung und bestätigen Sie.

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

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



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

☒ Die Bildeinstellungen für die gewählte Fachrichtung wurden geändert.

4.2.2 Advanced Views

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

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

Smoke reduction (Rauchreduktion)

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

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

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

Selective color enhancement (SCE) [Selektive Farbanhebung (SCE)]

Mit der selektiven Farbanhebung intensivieren Sie die im Bild vorherrschende Farbe.

Nutzen Sie die selektive Farbanhebung, um in Umgebungen mit nur geringen Farbunterschieden unterschiedliche Strukturen visuell stärker voneinander abzugrenzen, z. B. um die Farbe von Gefäßen hervorzuheben.

Hinweis: Die selektive Farbanhebung verändert die natürliche Farbwiedergabe. Solange die Einstellung aktiviert ist, wird deshalb die Bildschirmmeldung „Attention: false color rendering“ („Achtung Falschfarbendarstellung“) angezeigt.

Color Shift 1 / 2

Mit Color Shift 1 / 2 verändern Sie die Farben der Gefäße und Gewebestrukturen.

Nutzen Sie Color Shift 1 / 2, um Gefäße und Gewebestrukturen besser darzustellen.

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

Grid removal (Musterentfernung)

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

Nutzen Sie die Musterentfernung zur Unterdrückung störender Muster.

Hinweis: Die Musterentfernung bewirkt eine geringfügige Reduzierung der Bildschärfe.

4.2.3 Bild anpassen

Folgende weitere Parameter stehen Ihnen im Menü **Customize image (Bild anpassen)** zur Verfügung:

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

- Brightness (Helligkeit)
- Contrast (Kontrast)
- Edge enhancement (Kantenanhebung)
- Color saturation (Farbsättigung)
- Noise reduction (Noise reduction)

Zoom (Zoom)

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

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

Brightness (Helligkeit)

Mit der Helligkeit regeln Sie die Belichtungssteuerung der Kamera.

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

Contrast (Kontrast)

Mit dem Kontrast verändern Sie die Kontrastwiedergabe des Bildes.

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

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

Edge enhancement (Kantenanhebung)

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

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

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

Hinweis: Durch die Kantenanhebung kann sich das Bildrauschen verstärken.

Color saturation (Farbsättigung)

Mit der Sättigung verändern Sie die Farbintensität.

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

Window (Fenster)

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

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

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

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

NIR-FI Window (NIR-FI-Fenster)

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

Noise reduction (Noise Reduction)

Mit der Noise Reduction reduzieren Sie Bildrauschen.

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

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

Picture out of Picture (PoP) [Picture out of Picture (PoP)]

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

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

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

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

4.2.4 Änderung von Einstellungen

Bildeinstellungen für Fachrichtungen und Farben-Presets ändern



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

Gehen Sie so vor:



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.
2. Um zu der zu ändernden Fachrichtung oder dem zu ändernden Farbmodus zu gelangen, navigieren Sie zum Menüeintrag **Image settings (Bildeinstellungen)** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Image presets (Bild-Presets)** und bestätigen Sie.
4. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Specialty (Fachrichtung)** und bestätigen Sie.

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

> Die Fachrichtung oder der Farbmodus wird umgestellt.

5. Navigieren Sie zu **Image settings (Bildeinstellungen)** und bestätigen Sie.
6. Navigieren Sie zu **Advanced views** oder **Customize image (Bild anpassen)** und bestätigen Sie.
7. Führen Sie die gewünschten Änderungen durch.



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

8. Führen Sie einen Weißabgleich durch, um einen realistischen Eindruck Ihrer Änderungen zu erhalten.
- ☒ Die Bildeinstellungen für die gewählte Fachrichtung oder den gewählten Farbmodus wurden geändert.

4.2.5 Benutzerspezifische Bildeinstellungen

Benutzerspezifische Bildeinstellungen vornehmen und als Profil speichern

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

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

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

Es können bis zu 10 benutzerspezifische Profile gespeichert werden.



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

Gehen Sie so vor:



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Image settings (Bildeinstellungen)** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Image presets (Bild-Presets)** und bestätigen Sie.
4. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Saved users (Benutzerprofil)** und bestätigen Sie.
5. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Create User Profile (Benutzerprofil erstellen)** oder **Edit User Profile (Benutzerprofil ändern)** und bestätigen Sie.

Nur bei Neuerstellung eines Benutzerprofils: Navigieren Sie zum Menüeintrag **Enter Profile Name: (Profilname eingeben:)** und bestätigen Sie.

6. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Rename (Umbenennen)** und bestätigen Sie.

Namen eingeben

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

Für den Namen stehen bis zu 30 Zeichen zur Verfügung.

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

> Der Name wird für das benutzerspezifische Profil übernommen.

9. Navigieren Sie im Hauptmenü zurück zu **Reference specialty (Referenzfachrichtung)** und bestätigen Sie.

Referenzprofil wählen

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

11. Navigieren Sie im Hauptmenü zurück zu **Image settings (Bildeinstellungen)** und bestätigen Sie.

12. Nehmen Sie die gewünschten Änderungen vor.



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

☒ Das benutzerspezifische Profil ist gespeichert.

4.3 Rücksetzung auf Werkseinstellungen

4.3.1 Vollständige Rücksetzung

Gerät vollständig auf die Werkseinstellungen zurücksetzen

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



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

Gehen Sie so vor:



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

> Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.

2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Options (Optionen)** und bestätigen Sie.

3. Navigieren Sie zu **System setup (System Setup)** und bestätigen Sie.

> Das Setupmenü öffnet sich am Monitor.

4. Navigieren Sie zu **Configuration (Konfiguration)** und bestätigen Sie.

Werkseinstellungen

5. Navigieren Sie zu **Default settings (Werkseinstellungen)** und bestätigen Sie.

6. Wählen Sie **Perform (Durchführen)** und bestätigen Sie.

> Ein Dialogfenster zur Bestätigung wird am Bildschirm angezeigt. Die Option **Perform (Durchführen)** ist aktiviert.

Wenn Sie den Vorgang abbrechen wollen, wählen Sie **Cancel (Abbrechen)** und bestätigen Sie.

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

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

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

☒ Das Gerät ist auf die Werkseinstellung zurückgesetzt.

4.3.2 Rücksetzung einer einzelnen Fachrichtung

Bildeinstellungen einer Fachrichtung zurücksetzen

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



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

Gehen Sie so vor:



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.
2. Wählen Sie die Fachrichtung („Specialty“), die Sie zurücksetzen wollen, wie in [Abschnitt 5.6.2](#) beschrieben.

Einstellungen

3. Navigieren Sie zu **Image settings (Bildeinstellungen)** und bestätigen Sie.
4. Navigieren Sie zu **Customize image (Bild anpassen)** und bestätigen Sie.
5. Navigieren Sie zu **Reset? (Zurücksetzen?)** und bestätigen Sie.
6. Navigieren Sie zu **Perform (Durchführen)** und bestätigen Sie.

☒ Die Bildeinstellungen der Fachrichtung sind zurückgesetzt.

5 Bedienung

5.1 Sicherheitshinweise



WARNUNG

Änderungen an der Installation

Gefahr von Brand, Kurzschluss und elektrischem Schlag

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



WARNUNG

Ableitstrom bei Berührung des Patienten

Gefahr eines elektrischen Schlages

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



WARNUNG

Aufstellung des Gerätewagens im Sterilbereich

Infektionsgefahr

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



! WARNUNG

Anzeige einer Aufzeichnung anstelle des Live-Bilds

Gefährdung des Patienten

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



! WARNUNG

Ausfall des Live-Bilds bei Entladung eines Defibrillators

Gefährdung des Patienten

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



! WARNUNG

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

Gefährdung von Patient und Anwender, Bildstörungen, Beschädigung des Produkts

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



! WARNUNG

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

Gefährdung des Patienten

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



! VORSICHT

Elektrostatische Entladung am Anschlussfeld des Monitors

Kurzzeitiger Bildausfall, Gefährdung des Patienten

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

5.2 Qualifikation des Personals

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

5.3 Allgemeine Hinweise zur Bedienung

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

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

Neuer Patient

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

Ausreichend Speicherplatz?

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

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

Nachfolgend ist die Bedienung an der Vorderseite des Geräts beschrieben.

5.4 Technische Überprüfung vor dem Gebrauch

5.4.1 Sichtkontrolle

Sichtkontrolle durchführen

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

Gehen Sie so vor:

Ordnungsgemäß aufgestellt?

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät aufgestellt ist, wie in [Abschnitt 3.3.1](#) beschrieben. Achten Sie besonders auf den ordnungsgemäßen Anschluss des Potentialausgleichs.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es nicht bestimmungsgemäß aufgestellt und angeschlossen ist.

Gehäuse unbeschädigt?

2. Stellen Sie sicher, dass das Gehäuse frei von äußeren Beschädigungen ist.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gehäuse äußere Beschädigungen aufweist.

Kabel unbeschädigt?

3. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel unbeschädigt ist.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Kabel beschädigt ist.

Buchse trocken und unbeschädigt?

4. Stellen Sie sicher, dass die Kontakte in der Anschlussbuchse für den Kamerakopf frei von Feuchtigkeit und Verschmutzung sind.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn in der Buchse Feuchtigkeit ist oder wenn Kontakte verschmutzt sind.

☒ Die Sichtkontrolle ist abgeschlossen.

5.4.2 Funktionsprüfung

Funktionsprüfung durchführen

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

Gehen Sie so vor:

Kamerakopf anschließen

1. Schließen Sie einen Kamerakopf an wie in [Abschnitt 5.6.1](#) beschrieben.

System einschalten

2. Schalten Sie alle Systemkomponenten ein, die Sie für den Eingriff verwenden wollen.

Weißabgleich durchführen

3. Führen Sie einen Weißabgleich durch wie in [Abschnitt 5.6.3](#) beschrieben.

Bild scharfstellen

4. Richten Sie den Kamerakopf auf ein Objekt im Raum und fokussieren Sie das Bild.

Stellen Sie sicher, dass Sie ein scharfes Bild in guter Bildqualität sehen.

Verwenden Sie das System nicht, wenn Sie Streifenbildung, Farbverschiebungen oder Bildflackern wahrnehmen oder kein scharfes Bild in guter Qualität herstellen können.

5. Richten Sie den Monitor für den Operateur gut einsehbar aus.

☒ Die Funktionsprüfung ist abgeschlossen.

5.5 Einschalten und Ausschalten, Trennung von der Stromversorgung

Gerät einschalten

Gehen Sie so vor:

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



- Drücken Sie den EIN-Schalter.
- > Der EIN-Schalter leuchtet weiß.
- ☒ Das Gerät ist eingeschaltet.

Gerät ausschalten

Gehen Sie so vor:



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

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

- ☒ Das Gerät ist ausgeschaltet.

Gerät von der Stromversorgung trennen

Gehen Sie so vor:

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

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

- ☒ Das Gerät ist vollständig von der Stromversorgung getrennt.

5.6 Vorbereitung für den Gebrauch

5.6.1 Anschluss eines Kamerakopfs

Kamerakopf anschließen

ACHTUNG! Beschädigung des Kamerakabels durch Knicken, Quetschen oder starkes Biegen. Kamerakabel nicht knicken, quetschen oder stark biegen.

Gehen Sie so vor:



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

5.6.2 Auswahl einer Fachrichtung oder eines Farben-Presets

Fachrichtung oder Farben-Preset auswählen



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

Gehen Sie so vor:



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Image settings (Bildeinstellungen)** und bestätigen Sie.
3. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Image presets (Bild-Presets)** und bestätigen Sie.
4. Navigieren Sie zum Menüeintrag **Specialty (Fachrichtung)** und bestätigen Sie.
> *Eine Liste mit den nachfolgenden Fachrichtungen und Farbmodi öffnet sich:*

Passende Einstellung wählen

- **Laparoscopy 1 (Laparoskopie 1)** (gute Darstellung kleiner Strukturen mit feinen Details auf Monitoren mittlerer Größe bis 32 Zoll Diagonale)
- **Laparoscopy 2 (Laparoskopie 2)** (sehr fein detaillierte, natürliche Bilddarstellung)
Wählen Sie die für Sie passendere der beiden Laparoskopie-Einstellungen.
- Color mode 1 (Farbmodus 1)
- Color mode 2 (Farbmodus 2)
- Color mode 3 (Farbmodus 3)
- Urology (Urologie)
- URO Fiberscope (URO Fiberskop)
- Gynecology (Gynäkologie)
- GYN Fiberscope (GYN Fiberskop)
- Arthroscopy (Arthroskopie)
- ENT rigid (HNO starr)
- ENT flexible (HNO flexibel)
- Neuroendoscopy (Neuroendoskopie)

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

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

☒ Die Fachrichtung oder der Farbmodus sind ausgewählt.

5.6.3 Durchführung des Weißabgleichs

Weißabgleich durchführen

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

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

Gehen Sie so vor:

1. Schließen Sie das Endoskop an, das Sie für den Eingriff verwenden wollen.
2. Schließen Sie den Lichtleiter und die Lichtquelle an, die Sie für den Eingriff verwenden wollen.
3. Schalten Sie alle Systemkomponenten ein.

5 cm Entfernung

4. Richten Sie das Endoskop in ca. **5 cm** Entfernung auf ein weißes Objekt, z. B. ein Steriltuch und stellen Sie das Bild scharf.



5. Drücken Sie die Taste **Weißabgleich** an der Frontseite der Kamerasteuereinheit für ca. 2 Sekunden oder verwenden Sie die betreffende Taste am Kamerakopf.
> *Die Bildschirmmeldung **White balance OK (Weißabgleich erfolgreich)** erscheint.*



Die Bildschirmmeldung „White balance failed“ („Weißabgleich fehlgeschlagen“) erscheint?

Der Weißabgleich wurde nicht wie oben beschrieben durchgeführt.

Wiederholen Sie den Weißabgleich.

☒ Der Weißabgleich ist durchgeführt.

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

5.6.4 Eingabe von Patientendaten

Patientendaten eingeben

Für die Eingabe von Patientendaten muss eine Tastatur angeschlossen sein.



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

Gehen Sie so vor:



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

5.7 Bedienung der NIR-Fluoreszenz-Bildgebung

5.7.1 Umschaltung zwischen NIR-FI- und Weißlicht-Modus

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

Weißlicht-Bildgebung:

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



NIR-FI Grün:

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



NIR-FI Kontrast:

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



NIR-FI Intensität:

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

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



WARNUNG

Anatomischer Hintergrund nicht sichtbar oder unzureichend dargestellt

Verletzungsgefahr für den Patienten

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

NIR-FI-Modus im Menü aktivieren

Gehen Sie so vor:



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



- > *Die Anzeige am Hauptbildschirm zeigt ein Symbol, das signalisiert, dass der NIR-FI-Modus aktiv ist, neben dem Symbol "LASER ON", das signalisiert, dass der NIR-Laser eingeschaltet ist.*
- ☒ Der NIR-FI-Modus ist jetzt aktiviert.

NIR-FI-Modus im Menü deaktivieren

Gehen Sie so vor:



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

5.7.2 Anpassung des NIR-FI-Bilds

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

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

Bild im NIR-FI-Modus anpassen

Gehen Sie so vor:



1. Drücken Sie den Taster **Menü** an der Vorderseite des Geräts für ca. 2 Sekunden.
> *Das Hauptmenü öffnet sich am Bildschirm.*
2. Navigieren Sie zum Menüeintrag **NIR FI mode (NIR-FI-Modus)** und bestätigen Sie.

> Der Menüeintrag **NIR-FI-Modus** ist aktiviert.

3. Navigieren Sie zur gewünschten Bildeinstellung und führen Sie die gewünschten Änderungen mit Hilfe der Pfeiltasten durch.



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

☒ Die Bildeinstellungen für den NIR-FI-Modus wurden geändert.

NIR FI Gain (NIR-FI-Verstärkung)

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

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

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

NIR FI Brightness (NIR-FI Helligkeit)

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

5.8 Erstellung von Aufzeichnungen



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

5.8.1 Erstellung von Fotos

Foto aufnehmen

Gehen Sie so vor:

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

Abhängig von Modell, Konfiguration und angeschlossenem Zubehör



- drücken Sie den Taster **Fotoaufnahme** an der Vorderseite des Geräts,
- drücken Sie den betreffenden Taster am Kamerakopf,
- betätigen Sie den betreffenden Fußschalter,
- lösen Sie die Aufnahme im Menü aus.

> Die Anzeige am Hauptbildschirm zeigt das aufgenommene Foto für ca. eine halbe Sekunde (**Freeze-Funktion**).

> Das Foto wird im USB-Speicher gespeichert.

☒ Das Foto ist aufgenommen.

5.8.2 Erstellung von Videos

Videos aufnehmen

Gehen Sie so vor:

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

Abhängig von Modell, Konfiguration und angeschlossenem Zubehör

- drücken Sie den Taster **Videoaufnahme Start / Stopp** an der Vorderseite des Geräts,
- drücken Sie den betreffenden Taster am Kamerakopf,
- betätigen Sie den betreffenden Fußschalter,
- lösen Sie die Aufzeichnung im Menü aus.



- > Die Anzeige am Hauptbildschirm zeigt ein Symbol, das signalisiert, dass die Videoaufnahme gestartet ist.
- > Das Video wird im USB-Speicher gespeichert.
- 3. Betätigen Sie den Auslöser erneut, um die Aufnahme zu beenden.
- ☒ Das Video ist erstellt.

5.8.3 Erstellung von Aufzeichnungen mit einem externen Gerät

Foto- oder Video-Aufzeichnung erstellen

Die Aufnahme und Beendigung von Videos ist nur über die Kamerakopftasten oder über Fußschalter steuerbar. Kamerakopf oder Fußschalter müssen entsprechend konfiguriert sein. Für Videoaufnahmen muss ein Aufzeichnungsgerät^a angeschlossen sein.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Aufzeichnungsgeräts.

Gehen Sie so vor:

1. Stellen Sie sicher, dass ein Aufzeichnungsgerät angeschlossen und eingeschaltet ist.
2. Betätigen Sie den Auslöser, um die Aufnahme zu starten.

Abhängig von Konfiguration und angeschlossenem Zubehör

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

- > Die Foto- oder Videoaufzeichnung wird im externen Gerät^a gespeichert.
- 3. Nur bei Video-Aufzeichnung: Betätigen Sie den Auslöser erneut, um die Aufnahme zu beenden.
- ☒ Die Aufzeichnung ist erstellt.

5.9 Hinweise zu Lagerung und Transport

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

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

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

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

Die Umgebungsbedingungen für Transport, Lagerung und Betrieb finden Sie in [Abschnitt 8.2](#).

6 Reinigung und Desinfektion

6.1 Sicherheitshinweise



WARNUNG

Gefahr durch unsachgemäße Reinigung

Gefahr von Brand, Kurzschluss und elektrischem Schlag

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

ACHTUNG

Unsachgemäße Reinigung

Beschädigung des Geräts möglich

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

6.2 Durchführung

Gerät reinigen

Gehen Sie so vor:

Gerät von der Stromversorgung trennen

1. Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.

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

2. Reinigen Sie das Gerät.

Nur leicht befeuchtetes Tuch verwenden

Wischen Sie die Außenflächen mit einem weichen Tuch ab.

Befeuchten Sie das Tuch nur leicht mit milder Seifenlösung oder mit Isopropanol. Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit an die Kontakte im Stecker gelangt.

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

☒ Die Reinigung ist abgeschlossen.

7 Wartung und Instandsetzung

7.1 Sicherheitshinweise



! WARNUNG

Gefahr durch unsachgemäße Wartung und Instandsetzung

Gefahr von Brand, Kurzschluss und elektrischem Schlag

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

7.2 Qualifikation des Personals

Fachpersonal

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

Instandsetzungsarbeiten dürfen nur von autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden.

7.3 Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

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

Die Kontrolle umfasst:

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

Ergebnisse dokumentieren

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

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

7.4 Wechsel der Knopfzelle

Knopfzelle wechseln

Gehen Sie so vor:

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

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

2. Lösen Sie die Schrauben am Batteriefach.

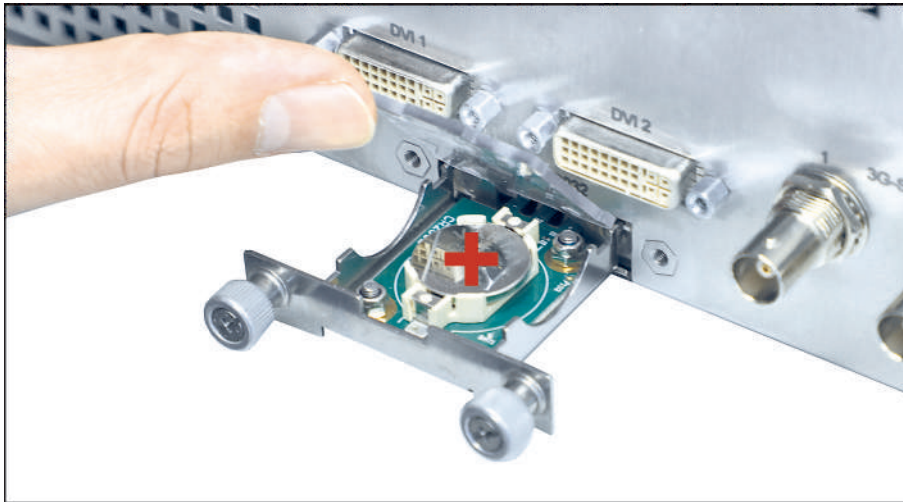


Abbildung 7-1: Wechsel der Knopfzelle.

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

☒ Der Wechsel der Knopfzelle ist abgeschlossen.

7.5 Wechsel der Sicherung

Sicherung wechseln

Gehen Sie so vor:

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

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

2. Lösen Sie den Sicherungshalter mit Hilfe eines Schraubendrehers.

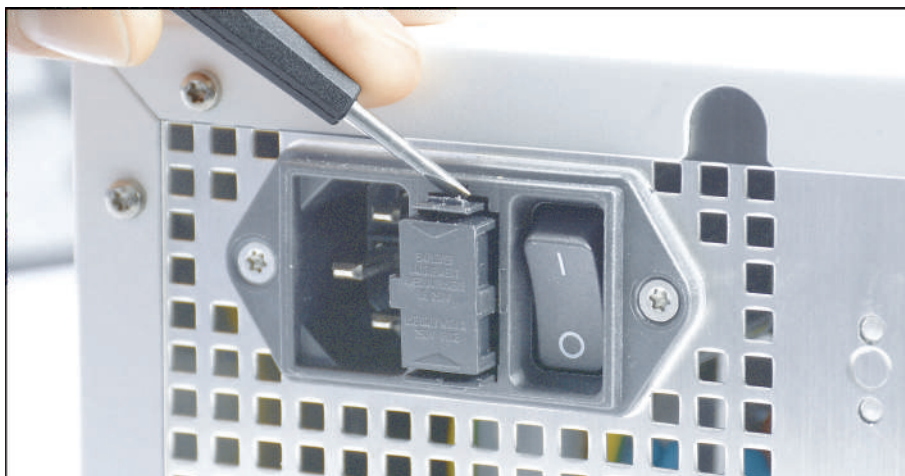


Abbildung 7-2: L°sen des Sicherungshalters mit Hilfe eines Schraubendrehers.

3. Ziehen Sie den Sicherungshalter vorsichtig heraus.



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

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



Der Sicherungswechsel ist abgeschlossen.

7.6 Reparatur

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

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



WARNUNG

Kontaminiertes Produkt

Infektionsgefahr

- > Produkt vor dem Versand ordnungsgemäß aufbereiten ([Kapitel 6](#))
- > Kontaminierte Produkte kennzeichnen

Senden Sie nur gründlich gereinigte Ware zur Reparatur.

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

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

7.7 Vorgehen bei Störungen, Störungstabelle

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Bildschirmanzeige verschoben	Seitenverhältnis falsch eingestellt	Position der Bildschirmanzeige korrigieren (Abschnitt 4.1.2)

Insufflator 50L

Instructions for Use **en**

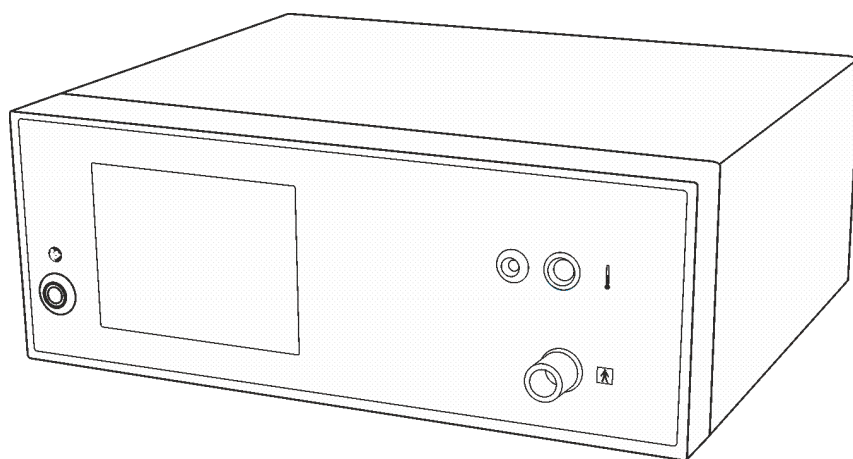
Gebrauchsanweisung **de**

Instructions d'utilisation **fr**

Instrucciones de uso **es**

Istruzioni per l'uso **it**

Instruções de utilização **pt**



Insufflator for laparoscopy Type FM134

Insufflator für die Laparoskopie Typ FM134

Insufflateur de laparoscopie type FM134

Insuflador para laparoscopia tipo FM134

Insufflatore per laparoscopia tipo FM134

Insuflador para la laparoscopia tipo FM134

en

This instructions for use contains information that is subject to copyright. All rights reserved. This instructions for use should not be photocopied, duplicated on microfilm or otherwise copied or distributed, completely or in part, without the approval of W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH.

We reserve the right to technical changes without prior notification due to the continuous further development of our products. Function or design may partially differ from the description in the instructions for use. Please contact us for additional information about this or any of our other products.

Some of the parts and equipment referred to in this instructions for use bear registered trademarks but are not identified as such. It should therefore not be assumed that the absence of the trademark symbol indicates that any given designation is not subject to trademark protection.

Users of this product should not hesitate to point out to us any errors or unclarity in this instructions for use.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

de

Diese Gebrauchsanweisung enthält eigentumsrechtlich geschützte Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte sind geschützt. Ohne ausdrückliche, schriftliche Genehmigung von W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH darf diese Gebrauchsanweisung weder vollständig noch in Auszügen durch Photokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren vervielfältigt oder verbreitet werden.

Durch die ständige Weiterentwicklung unserer Produkte behalten wir uns technische Änderungen ohne Ankündigung vor. Funktion oder Design können teilweise von der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung abweichen. Bitte kontaktieren Sie uns, um weitere Informationen zu diesem oder anderen Produkten zu erhalten.

Bezeichnungen, die zugleich eingetragenes Warenzeichen sind, wurden nicht besonders gekennzeichnet. Es kann nicht aus dem Fehlen des Warenzeichens geschlossen werden, dass eine Bezeichnung ein freies Warenzeichen ist. Ebenfalls ist zu entnehmen, ob Patente oder Gebrauchsmuster vorliegen.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH ist Anwendern von W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH-Produkten dankbar für jeden Hinweis auf mögliche Fehler oder Unklarheiten dieser Gebrauchsanweisung.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

fr

Cette instruction d'utilisation contient des informations protégées par la législation des droits de propriété et des droits d'auteur. Tous droits sont protégés. Il est interdit de reproduire ou de distribuer cette instruction d'utilisation - que ce soit intégralement ou partiellement par photocopie, microfilm ou autres procédés de reproduction sans l'autorisation écrite expresse de l'entreprise W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH.

En raison du perfectionnement permanent de nos produits, nous nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques sans avis préalable. Il se peut que les fonctionnalités ou que le design des produits diffèrent partiellement de la description figurant dans le manuel. Pour de plus amples informations concernant ce produit ou d'autres produits, n'hésitez pas à nous contacter.

Les désignations qui représentent en même temps des marques déposées n'ont pas été spécifiquement caractérisées. L'absence du logotype ne peut en aucun cas faire supposer que la désignation représente une marque non déposée. De la même manière, cela n'indique pas la présence de brevets ou de modèles déposés.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH remercie d'avance les utilisateurs de ses produits qui lui fourniront des informations eu égard à des errata possibles ou à des imprécisions susceptibles d'être contenus dans cette présente instruction d'utilisation.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

es

Estas instrucciones de uso contienen informaciones protegidas por el derecho de propiedad (copyright), que forma parte de los derechos de autor. Todos los derechos están protegidos. Sin autorización por escrito de W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, estas instrucciones de uso no podrán ser ni total ni parcialmente reproducidas ni divulgadas por medio de fotocopia, microfilm u otros medios y procedimientos.

Debido al desarrollo constante de nuestros productos, nos reservamos el derecho a llevar a cabo modificaciones técnicas sin aviso previo. El funcionamiento y el diseño podrán diferir parcialmente de la descripción en las instrucciones de uso. Rogamos establezcan contacto con nosotros, si desean adquirir más información sobre este o cualquier otro producto.

Las denominaciones que son, a su vez, marcas registradas, no han sido identificadas especialmente. La falta de la identificación con marca no implica que el producto en cuestión no posea marca comercial alguna.

Los usuarios de este producto no deben dudar en señalarnos cualquier error o falta de claridad en estas instrucciones de uso.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

it

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni soggette al diritto d'autore. Sono riservati tutti i diritti. Senza espresso consenso scritto da parte di W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH non è consentito riprodurre, per intero o parzialmente, le presenti istruzioni per l'uso mediante fotocopia, microfilm o altri procedimenti.

Grazie al continuo sviluppo dei nostri prodotti, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche senza alcun preavviso. Sia la funzione che il design possono scostarsi in parte dalla descrizione contenuta nelle presenti istruzioni per l'uso. Vi preghiamo di volerli contattare per ulteriori informazioni su questo o altri prodotti.

Le designazioni indicanti marchi di fabbrica registrati non sono state particolarmente evidenziate. Dall'assenza di tale indicazione non si può dedurre che un'eventuale designazione rappresenti un marchio a libera disposizione.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH sarà grata a tutti gli utilizzatori dei prodotti per qualsiasi indicazione su possibili errori o punti poco chiari riscontrati nelle presenti istruzioni per l'uso.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

pt

Estas instruções de utilização contêm informações protegidas por direitos de autor. Todos os direitos reservados. Sem a autorização expressa por escrito da W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, estas instruções de utilização não podem ser copiadas nem distribuídas, na íntegra ou por excertos, por meio de fotocópia, microfilmagem ou quaisquer outros processos.

Devido ao desenvolvimento contínuo dos nossos produtos, reservamo-nos o direito a proceder a alterações técnicas sem aviso prévio. A função ou o design podem divergir da descrição contida nestas instruções de utilização. Contacte-nos para obter mais informações sobre este ou outros produtos.

Alguns equipamentos e peças mencionados nestas instruções de utilização estão associados a marcas registradas, embora não tenham sido identificados especificamente como tal. A omissão do símbolo de marca registrada não permite deduzir que a designação não seja uma marca registrada.

Os utilizadores deste produto não devem hesitar em fazer-nos chegar eventuais erros ou imprecisões contidos nestas instruções de utilização.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Fabricante/Fabbricante/Fabricante:



W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin, Germany
Phone: +49 30 39981-550
Fax: +49 30 39981-545
E-mail: info.berlin@novanta.com



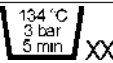
W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Alte Poststraße 11
96337 Ludwigsstadt, Germany
Phone: +49 9263 877-0
Fax: +49 9263 877-152
E-mail: info.ludwigsstadt@novanta.com

CE 0197

CE marking according to Directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Marca CE según la Directiva 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Marcação CE de acordo com a Diretiva 93/42/CEE

Symbols and description

	Follow instructions for use (white image on a blue back- ground)
	Consult instructions for use
	Medical Device
	Authorized for Sale or use by Physician only
	Caution
	Type BF applied part
	Equipotentiality
	Degrees of protection provided by enclosures (IP- Code)
	Alternating current
	Service
	Waste management
	Catalogue number
	Batch code
	Serial number

	Date of manufacture (YYYY- MM-DD)
	Manufacturer
	Non sterile
	Not made with phthalates
	Made with phthalates
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Sterilized using ethylene ox- ide
	Use by date (YYYY-MM-DD)
	Quantity
	Number of autoclaving cycles
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Top-Bottom
	Fragile

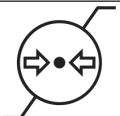
	Keep away from sunlight
	Protect from heat and radio-active sources
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limita-tion
	Temperature limit
	Storage conditions
	Transport conditions
	ON/OFF (push-push)
	Interface data transfer
	Only to be used with med-ical-grade CO2
	Complies to IEC 60601-1 in-cluding US and Canadian de-viations in their respective valid version

Table of Contents

1	Important User Notes	9
2	Safety Information	10
3	General Information	11
3.1	Device Description	11
3.2	Intended Use and Contraindications	11
3.2.1	Intended Use	11
3.2.2	Contraindications	11
3.3	General Warnings and Precautions	11
3.3.1	General Warnings	11
3.3.2	Precautions	15
3.4	Indication-Specific Warnings	17
3.4.1	General Warnings Laparoscopy	17
3.4.2	General Warnings Pediatric	18
3.4.3	General Warnings Bariatric	19
3.4.4	General Warnings Vessel Harvest	21
4	Initial Use of the Device	23
4.1	Scope of Delivery	23
4.2	Preparing the Device	23
4.3	Gas Connection	24
4.3.1	Connecting a Gas Bottle	26
4.3.2	Connecting to Central Gas Supply	27
4.3.3	Switching Device Off	27
5	Operating the Device - General	28
5.1	Front of the Device	28
5.2	Rear of the Device	28
5.3	Monitor with Touch Screen	29
5.4	Switching Device On	30
5.4.1	Insufflation Tube Sets	30
5.4.2	Insufflation Tube Connection	31
5.4.3	Gas Heating	31
5.4.4	Displaying/Selecting Insufflation Operating Mode	32
5.4.5	Setting the Nominal Pressure - General	33
5.4.6	Setting the Nominal Flow - General	33
5.5	Gas Consumption Display	34
5.5.1	Starting/Stopping Insufflation	34
5.5.2	Switching Device Off	34
6	Device Use and Control in Standard Operating Mode	35
6.1	Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Standard Operating Mode	35
6.2	Selecting Standard Operating Mode	36
6.3	Presetting Nominal Pressure in Standard Operating Mode	36
6.4	Presetting Nominal Flow in Standard Operating Mode	37
6.5	Performing the Function Test (in Standard Operating Mode)	38
6.5.1	Filling Tube System with CO ₂	39
6.6	Using the Device during Surgery	40
6.6.1	Insufflating with the Veress Cannula	40
6.6.2	Insufflating with the Trocar	41
6.6.3	Stopping Insufflation	41
7	Device Use and Control with Pediatric Operating Mode	42
7.1	Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Pediatric Operating Mode	42
7.2	Selecting Pediatric Operating Mode	43
7.3	Presetting Nominal Pressure in Pediatric Operating Mode	44
7.4	Presetting Nominal Flow in Pediatric Operating Mode	44
7.5	Performing the Function Test in Pediatric Operating Mode before Using the Device during Surgery	46
7.5.1	Filling Tube System with CO ₂	47
7.6	Using the Device during Surgery	48
7.6.1	Insufflating with the Veress Cannula	48
7.6.2	Insufflating with the Trocar	49
7.6.3	Stopping Insufflation	49
8	Device Use and Control with Bariatric Operating Mode	50

8.1	Device-Specific Risks Associated With Use of the Device in Bariatric Operating Mode	50
8.2	Selecting Bariatric Operating Mode.....	52
8.3	Presetting Nominal Pressure in Bariatric Operating Mode.....	52
8.4	Presetting Nominal Flow in Bariatric Operating Mode.....	53
8.5	Performing the Function Test in Bariatric Operating Mode before Using the Device during Surgery	54
8.5.1	Filling Tube System with CO ₂	55
8.6	Using the Device during Surgery	56
8.6.1	Insufflating with the Veress Cannula.....	56
8.6.2	Insufflating with the Trocar	57
8.6.3	Stopping Insufflation	57
9	Device Use and Control in Vessel Harvest Operating Mode	58
9.1	Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Vessel Harvest Operating Mode.....	58
9.2	Selecting Vessel Harvest Operating Mode.....	59
9.3	Presetting Nominal Pressure in Vessel Harvest Operating Mode.....	59
9.4	Presetting Nominal Flow in Vessel Harvest Operating Mode	60
9.5	Performing the Function Test in Vessel Harvest Operating Mode before Using the Device during Surgery.....	60
9.5.1	Filling Tube System with CO ₂	62
9.6	Using the Device during Surgery	62
9.6.1	Insufflation with Endoscopic Vessel Harvest Instrument	62
9.6.2	Stopping Insufflation	63
10	Configuration Menu (Overview)	64
10.1	Configuration Menu I.....	65
10.1.1	Setting First Nominal Pressure.....	65
10.1.2	Setting the Venting Valve	66
10.1.3	Setting the Gas Supply Type	67
10.1.4	Setting the Acoustic Signal Volume.....	67
10.2	Configuration Menu II.....	67
10.2.1	Setting the Gas Flow Rate	68
10.2.2	Setting the Maximum Nominal Pressure.....	68
10.2.3	Setting the Occlusion Warning Signal	69
10.3	Settings Menu	69
10.3.1	Checking Software Version	69
10.3.2	Brightness.....	69
10.3.3	Select Language	70
10.3.4	Service Menu	70
11	Safety Functions.....	71
12	Care and Maintenance.....	73
12.1	Cleaning the Hose for the Central Gas Supply.....	73
12.2	Cleaning the Device	73
12.3	Maintenance Intervals	73
12.4	Maintenance by Authorized Service Technician	73
12.5	Replacing the Fuse	75
12.6	Care and Maintenance of Universal Gas Connector	76
12.6.1	Disassembly	76
12.6.2	Accessories	76
12.7	Care and Maintenance of the High-Pressure Hose	76
12.7.1	Visual Check.....	76
12.7.2	Functional Test.....	76
12.8	Care and Maintenance of Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA)	77
12.9	Cleaning and Disinfecting.....	77
12.10	Sterilization of Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA).....	80
13	Annual Inspection.....	81
13.1	Electrical Safety Test.....	81
13.2	Basic Function Test (in Standard Operating Mode).....	81
13.3	Testing the Pressure Sensors in Standard Mode Operating	82
13.4	Pressure Monitoring Test (in Standard Operation Mode).....	83
13.5	Venting Valve Test	83
13.6	Maximal Device Pressure Test.....	84
13.7	Gas Flow Rate Test.....	84
14	Electromagnetic compatibility	85
14.1	Electrical Connections.....	85
14.2	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions	85

14.3	Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity	86
15	Error and Warning Messages.....	88
16	Technical Data	90
17	Accessories	91
18	Appendix.....	92
18.1	Test log	92
	Glossary	94
	Index.....	95

1 Important User Notes

Read the instructions for use carefully and become familiar with the operation and function of the device and the accessories before use during surgical procedures. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead

- to life-threatening injuries of the patient,
- to severe injuries of the surgical team, nursing or service personnel, or
- damages or malfunction of device and/or accessories.

The manufacturer reserves the right to modify the appearance, graphics, and technical data of the product through continued development of its products.

Paragraphs marked with the words WARNING, CAUTION, and NOTE carry special meanings. Sections marked with these words must be given special attention.

Subject to technical changes

Please note

WARNING!

The safety and/or health of the patient, user, or a third party are at risk. Comply with this warning to avoid injury to the patient, user, or third party.



CAUTION!

These paragraphs include information provided to the operator concerning the intended and proper use of the device or accessories.



NOTE!

These paragraphs contain information to clarify the instructions or provide additional useful information.



Federal Law (only for U.S. market)**Exclusion of liability****Authorized service technician****Care and maintenance****Contamination****Waste management****2 Safety Information****CAUTION! Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

The manufacturer is not liable for indirect, incidental and consequential damages, including, but not limited to, loss of profit. Any liability and applicable warranty becomes null and void if:

- the device and/or the accessories/ peripherals are improperly used, transported, stored, prepared, or maintained;
- the instructions and rules in the instructions for use are not adhered to;
- unauthorized persons perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/peripherals;
- unauthorized persons open the device;
- the prescribed inspection and maintenance schedules are not adhered to.

The handing over of technical documents does not constitute authorization to make repairs, adjustments or alterations to the device or accessories/ peripherals.

WARNING! Modification of the device Insufflator 50L is not permitted.

Only an authorized service technician may perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/ peripherals and use the service menu. Any violation will void any applicable warranty. Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

The service and maintenance of the device and its accessories/ peripherals has to be carried out as per instructions to ensure the safe operation of the device. For the protection of the patient and the operating team, check that the device is complete and functional before each use. Maintenance of the device may not be performed during surgery or operation of the device.

NOTE! Service or maintenance work may not be carried out during surgery.

Before shipping, decontaminate the device and accessories/ peripherals in order to protect the service personnel. Follow the instructions listed in these instructions for use. If this is not possible,

- the product must be clearly marked with a contamination warning and
- is to be double-sealed in safety foil.

The manufacturer has the right to refuse the repair of contaminated devices or accessories/peripherals.

This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. For disposal of the device and its accessories, please consult the manufacturer or an authorized disposal company, in compliance with legal or national regulations.

3 General Information

3.1 Device Description

The device **Insufflator 50L** is a CO₂ insufflator intended to be used during diagnostic and/or therapeutic laparoscopic procedures to create a cavity through insufflation.

The device measures the pressure within the cavities and compares the nominal with the actual pressure in the cavity. The function of this device is to maintain the nominal pressure. Any overpressure within the cavity is lowered to the preset nominal pressure by the automatic venting system.

Essential Performance

The **Insufflator 50L** includes the following applications:

Standard operating mode → Insufflation for adults.

Pediatric operating mode → Insufflation for infants and children (neonatal).

Bariatric operating mode → Insufflation for morbidly obese patients.

Vessel Harvest operating mode → Insufflation for endoscopic vessel harvesting procedure.

- **Standard** operating mode, **Pediatric** operating mode, and **Bariatric** operating mode of the device are used in conjunction with a laparoscope to fill and distend a peritoneal cavity with gas.
- **Vessel Harvest** operating mode is used to create a cavity along the saphenous vein and/or the radial artery during an endoscopic vessel harvesting procedure.

3.2 Intended Use and Contraindications

3.2.1 Intended Use

The device **Insufflator 50L** is a CO₂ insufflator intended for use during diagnostic and/or therapeutic endoscopic procedures to distend a cavity by filling it with gas. The **Standard**, **Pediatric** and **Bariatric** operating modes of the device are indicated to fill and distend a peritoneal cavity with gas during a laparoscopic procedure. The **Pediatric** operating mode is specifically indicated for pediatric laparoscopic procedures. **Vessel Harvest** operating mode is indicated for use during endoscopic vessel harvesting procedures to create a cavity along the saphenous vein or radial artery.

3.2.2 Contraindications

The device may not be used to fill an abdomen with CO₂ if a laparoscopy is contraindicated. Please consult the manual of your laparoscope for absolute and relative contraindications. The device is not suitable for hysteroscopic insufflation procedures, i.e., it may not be used to distend the uterus.

The gas flow may not exceed 14 l/min when performing a laparoscopy on newborns or patients weighing less than 25 kg.

The device may not be used for the endoscopic harvesting of vessels if this surgical application is contraindicated. Please consult the manual of the instrument for absolute and relative contraindications.

3.3 General Warnings and Precautions

3.3.1 General Warnings

WARNING!

Condensation / Water penetration

Protect device from moisture. Do not use if moisture has penetrated the device.



**WARNING!****Original accessories**

For your own safety and that of your patient, use only original accessories.

**WARNING!****Check all factory settings**

Factory settings are not mandatory settings for the physician. The physician is responsible for all settings affecting the surgical procedure.

**WARNING!****Technique and procedures**

Only the physician can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this device is indicated. The physician must determine the specific technique and procedure that will accomplish the desired clinical effect.

**WARNING!****Not explosion-proof**

The device is not explosion-proof. Do not operate the device in the vicinity of explosive anesthetic gases and not in the vicinity of oxygen-enriched environments.

**WARNING!****Risk of electrical shock**

To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Notify the authorized service technicians of any required repairs.

**WARNING!****Risk of electrical shock**

To avoid the risk of electrical shock, only use this device when connected to a properly grounded power supply network.

**WARNING!****Replace the fuse**

Replace the fuse only with a fuse of the same type and rating (see Chapter Accessories [▶ 91]).

**WARNING!****Professional qualification**

The instructions for use do not include descriptions or instructions for surgical procedures/techniques. It is not suitable for training physicians in the use of surgical techniques. Medical peripherals and devices may be used only by physicians or medical assistants with the appropriate technical/medical qualifications working under the direction and supervision of a physician.

**WARNING!****Functional test**

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.

WARNING!**Sterile media and accessories**

Always work exclusively with sterile substances and media, sterile fluids, and sterile accessories if so indicated.

**WARNING!****Reprocessing of sterile disposable products**

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product! Do not reprocess the product.

**WARNING!****Replacement device and accessories**

In case the device or any of the accessories fail during surgery, a replacement device and replacement accessories should be kept within close proximity to be able to finish the operation with the replacement components.

**WARNING!****Device defect**

If a device defect is suspected or confirmed, do not use it. Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

**WARNING!****Positioning the patient**

Always position the patient lower than the device to prevent body fluids from leaking into the insufflation tube. Actual pressure may increase and fluid may penetrate the insufflation tube if the patient is repositioned during surgery. If this occurs, immediately disconnect the insufflation tube. When the patient is repositioned onto his or her side, internal tissue may block the insufflation channel. Always insufflate through the elevated side of the patient.

**WARNING!****Removing the insufflation tube**

Always disconnect the insufflation tube after ending surgery and before switching off the device to prevent backflow of bodily fluids. Fluid may penetrate the insufflation tube whenever you change the gas bottle and/or when you stop the gas flow during the operation. If this happens, you must immediately disconnect the insufflation tube from the trocar or from the device.

**WARNING!****Backflow**

Body secretions or contaminated gas may backflow into the device through the insufflation tube if

- a filter is not used,
- the actual pressure is higher than the nominal pressure or
- the automatic venting valve is activated.



en

**WARNING!****Gas flow**

A high gas flow can occur due to large leaks within the surgical system or instrument. This can result in a false actual pressure reading, which in turn may endanger the patient. In case of a disrupted gas flow, you should therefore inspect device, tube, and instruments immediately. Surgical procedures should be performed with a gas flow of 4 to 10 l/min. An even lower gas flow is recommended for diagnostic purposes.

**WARNING!****Keep filled CO₂ bottle on hand**

Always keep a filled CO₂ bottle on hand ready for replacement. This avoids having to interrupt surgery due to a lack of insufflation gas (see Chapter Gas Connection [► 24]).

**WARNING!****Contamination**

Do not use device and/or accessories if signs of contamination are detected. Make sure the device or/and accessories can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

**WARNING!****Fatigue symptoms**

When there is a high level of CO₂ consumption, you should make sure to supply the operating area with enough fresh air, since an increasing CO₂ level in the air can cause the medical personnel to suffer fatigue symptoms, an inability to concentrate, unconsciousness, or even death.

**WARNING!****Limited venting system**

The venting rate of the automatic venting system is limited. Always monitor the actual pressure when using additional insufflation sources.

**WARNING!****Contaminated filter**

Replace a contaminated filter immediately during surgery to ensure unhindered gas flow.

**WARNING!****Connecting the tube**

Always use the proper tube set for the device. The tube outlet may only be connected to instruments which are intended for intra-abdominal CO₂ insufflation.

**WARNING!****Electronic device control**

Do not close the valve (stopcock) at the trocar shaft during surgery. The electronic control unit of the device adjusts the actual pressure as desired.

WARNING!

Medically pure CO₂

Make sure to use only medically pure CO₂. Other gases (e.g., helium, N₂O, argon), mixtures of gases, gases with entrapped liquids, or polluted gases must not be used with this device.



WARNING!

Increased airway pressure/compression of the vena cava

When using the device on children, an increased risk of elevated airway pressure and/or compression of the vena cava (low input syndrome) exists.



WARNING!

Emphysema

Incorrect placement of a cannula or a trocar into subcutaneous tissue may lead to emphysema. To reduce the risk, use a low gas flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Long surgeries (> 200 min.), the use of many access points, duration and size of leaks at these points may also contribute to emphysema. Be sure to close leakages in trocar accesses immediately.



WARNING!

This product contains phthalates!

Animal experiments have shown that phthalates are potentially endangering reproduction. Based on the latest findings in science, in the case of prolonged exposure, risks for male babies and children cannot be excluded. On and in pregnant women, nursing mothers, babies, and children, medical products containing phthalates should only be used for a short time. (DEHP) Diethylphthalate.



3.3.2 Precautions

CAUTION!

In case of serious incident

Please report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the State in which the user and/or patient is established.



CAUTION!

Cleaning the Device

Do not sterilize the device.



CAUTION!

Service connection

Access to the service menu is restricted to authorized service personnel. The connected equipment must comply with the standard EN 60950 in the currently valid version. Do not connect a device to the service connection during surgery.



**CAUTION!****Peripheral Devices**

Additional peripheral equipment connected to interfaces of the medical monitor has to meet the requirements of the following specifications in the respective current valid version: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 for endoscopic devices and IEC 60601-1 / EN 60601-1 for electrical medical devices. All configurations have to comply with IEC 60601-1 / EN 60601-1 specifications. Whoever connects additional equipment to signal output or signal input is considered the system configurator and as such is responsible for complying with requirements of the standard IEC 60601-1 / EN 60601-1.

**CAUTION!****Incorrect voltage**

Check to make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the device.

**CAUTION!****Endoscope**

The device may only be connected with endoscopes designed for and featuring the technical specification permitting such a combined use. Any utilized endoscopes must comply with the most recent versions of IEC 60601-2-18 and ISO 8600. Combining/connecting with other devices generates a medical electrical system (MES). The system configurator is responsible for compliance with the standard IEC 60601-1 / EN 60601-1 in its latest version.

**CAUTION!****Electrical interference**

(See Chapter Electromagnetic compatibility [► 85]). Care was taken during the development and testing of this device that electrical interference of or from other devices or instruments was practically eliminated. However, if you still detect or suspect such interference, please follow these suggestions:

- Move this, the other, or both devices to a different location
- Increase distance between used devices
- Consult an electro-medical expert

**CAUTION!****Use of other accessories, other transducers and cables**

The use of accessories, transducers, and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM (see Chapter Glossary) as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

**CAUTION!****ME Device in Rack**

The ME device may not be used when stacked or stored directly adjacent to or with other devices. If it should be necessary to operate the device close to stacked with other devices, the ME device or ME system should be monitored to ensure it works properly as configured.

3.4 Indication-Specific Warnings

3.4.1 General Warnings Laparoscopy

WARNING!

Idiosyncratic reactions

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO₂ absorption (idiosyncratic reaction).



WARNING!

CO₂ absorption

CO₂ is absorbed during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO₂ gas used for insufflation. CO₂ concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO₂. High pressure or a high gas flow promotes CO₂ absorption. The abdomen is sufficiently distended using a pressure between 10 to 15 mmHg. Pressure values above 15 mmHg are required for only a few cases but do increase the risk of intravasation. Never exceed the maximum intra-abdominal pressure of 30 mmHg.



WARNING!

Metabolic and cardiac reactions

Insufflating CO₂ may result in metabolic acidosis. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- Reduced respiration with restricted diaphragm function
- Hypercapnia
- Reduction of venous reflux
- Reduced cardiac output
- Metabolic acidosis



WARNING!

Hypothermia/monitoring body temperature

The gas flow can lead to a lowering of the patient's body temperature during insufflation. Hypothermia during insufflation can cause heart and cardiovascular problems. The risk for hypothermia can be significantly reduced with the use of gas that is pre-warmed to body temperature. Therefore, you must always monitor the patient's body temperature during the entire insufflation process. Make especially sure that the following, hypothermia-fostering, surgical conditions are avoided as best as possible:

- High gas flow due to large leaks
- Long surgeries
- Use of irrigation and infusion solutions that are not preheated to body temperature.



WARNING!

Dehydration

Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).



**WARNING!****Embolism/insufflation of internal organs**

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO₂ embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO₂ embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

**WARNING!****Additional insufflation sources / automatic venting system**

Make sure the automatic venting system is activated (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▶ 64]). The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.

3.4.2 General Warnings Pediatric

**WARNING!****Hypercapnia**

Because pediatric patients are especially susceptible to hypercapnia, it is recommended to establish an end-tidal CO₂ monitoring routine.

**WARNING!****Procedures with children**

Only those who are specially trained and qualified for procedures with children or endoscopic vessel harvesting procedures may use this device for these purposes.

**WARNING!****Gas flow limit**

The gas flow may not exceed 14 l/min when performing a laparoscopy on newborns or patients weighing less than 25 kg (approximately 55 US pounds).

**WARNING!****Recommended work settings**

The flow values listed for laparoscopic procedures performed on newborns, infants, and children are only suggested values. The selection of the suitable flow and pressure values is solely the responsibility of the attending physician.

**WARNING!****Pneumolabium/pneumoserotum**

Children are at risk of a pneumolabium or pneumoserotum.

**WARNING!****Increased airway pressure**

When laparoscopic procedures are performed on children, the increased intra-abdominal pressure also increases the risk for higher airway pressures. Always strictly monitor respiration and airway function when performing laparoscopic procedures on children younger than 12 years of age.

WARNING!**Compression of the vena cava**

When insufflating the abdomen of a child with medical CO₂, an increased risk of compressing the vena cava exists. This risk can be reduced by monitoring the systolic and diastolic blood pressure during the entire surgery.

**WARNING!****Haemodynamic stability**

A laparoscopy performed on children younger than 12 years of age may result in problems of the haemodynamic system due to the CO₂ content in the blood. It is recommended to increase the breathing rate of the patient and to work with low flow values and pressure values not exceeding 12 mmHg. The patient's circulatory system should be monitored at all times.

**WARNING!****Hypothermia**

The insufflation gas flow usually drops significantly after the target pressure has been reached and it is then only required to maintain the abdominal pressure. However, leaks within the abdomen or the instrument can lead to a constant gas flow of above 1 l/min. When operating on children younger than 12, a gas flow of more than 1 l/min poses an increased risk of hypothermia for the patient. Corresponding measures to prevent hypothermia include the use of blankets or pre-warmed gas. The patient's body temperature has to be monitored at all times during surgery.



3.4.3 General Warnings Bariatric

WARNING!**Altered Respiratory Physiology**

Always monitor the patient's respiratory functions during the entire surgery. The larger body mass supported by the thoracic cage and the larger amount of fat in the abdominal cavity may reduce the elasticity of the thoracic wall. In addition, the increased intra-abdominal pressure secondary to insufflation may alter the normal physiological lung parameters thus resulting in a reduction of the functional lung volume. Shallow, rapid breathing is symptomatic of this condition. Even modest physical stress causes a tremendous increased demand for oxygen, which stands in contrast to the ineffective respiratory musculature that requires more oxygen because it must overcome the reduced elasticity of the thoracic cage. The functional capacity of the lungs is small and even moderate stress can lead to respiratory failure.

**WARNING!****Subcutaneous emphysema**

When puncturing the thicker abdominal wall of morbidly obese patients with the Veress cannula or the trocar, carefully monitor the correct position of the instrument in the abdomen.

**WARNING!****Idiosyncratic reactions**

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO₂ absorption (idiosyncratic reaction).



**WARNING!****CO₂ absorption**

CO₂ is absorbed during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO₂ gas used for insufflation. CO₂ concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO₂. High pressure or a high gas flow promotes CO₂ absorption. The abdomen is sufficiently distended using a pressure between 10 to 15 mmHg. Pressure values above 15 mmHg are required for only a few cases but do increase the risk of intravasation. Never exceed the maximum intra-abdominal pressure of 30 mmHg.

**WARNING!****CO₂ supersaturation**

To avoid generating CO₂ supersaturation, an increased level of respiratory activity is required. An overweight patient's oxygen demand and carbon dioxide production are greater and increase faster under physical stress than do those of patients with normal body weight.

**WARNING!****Heart and cardiovascular insufficiency**

Constantly monitor all heart and cardiovascular parameters during surgery since morbidly obese patients have an increased risk of heart and cardiovascular insufficiencies.

**WARNING!****Metabolic and cardiac reactions**

Insufflating CO₂ may result in metabolic acidosis. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- Reduced respiration with restricted diaphragm function
- Hypercapnia
- Reduction of venous reflux
- Reduced cardiac output
- Metabolic acidosis

**WARNING!****Hypothermia/monitoring body temperature**

The gas flow can lead to a lowering of the patient's body temperature during insufflation. Hypothermia during insufflation can cause heart and cardiovascular problems. The risk for hypothermia can be significantly reduced with the use of gas that is pre-warmed to body temperature. Therefore, you must always monitor the patient's body temperature during the entire insufflation process. Make especially sure that the following, hypothermia-fostering, surgical conditions are avoided as best as possible:

- High gas flow due to large leaks
- Long surgeries
- Use of irrigation and infusion solutions that are not preheated to body temperature.

WARNING!**Dehydration**

Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).

**WARNING!****Embolism/insufflation of internal organs**

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO₂ embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO₂ embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

**WARNING!****Emphysema**

Incorrect placement of a cannula or a trocar into subcutaneous tissue may lead to emphysema. To reduce the risk, use a low gas flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Long surgeries (> 200 min.), the use of many access points, duration and size of leaks at these points may also contribute to emphysema. Be sure to close leakages in trocar accesses immediately.

**WARNING!****Additional insufflation sources / automatic venting system**

Make sure the automatic venting system is activated (see Chapter Configuration Menu (Overview) [► 64]). The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.

**3.4.4 General Warnings Vessel Harvest****WARNING!****Procedures with children**

Only those who are specially trained and qualified for procedures with children or endoscopic vessel harvesting procedures may use this device for these purposes.

**WARNING!****Instrument used for CO₂ insufflation**

Before using the insufflator to endoscopically harvest vessels, please check whether the instrument used is intended for CO₂ insufflation.

**WARNING!****Pneumoperitoneum**

When a vessel is harvested from the leg of a patient with a perforated groin, it is possible for CO₂ to reach the abdomen and cause a pneumoperitoneum. Make sure the abdomen does not fill with CO₂ during surgery.



**WARNING!****Idiosyncratic reactions**

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO₂ absorption (idiosyncratic reaction).

**WARNING!****CO₂ absorption**

Due to the special surgical procedures - start of the heart bypass operation, and the endoscopic removal of the vessel - special care has to be taken as CO₂ is always absorbed through the tissue of the patient during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO₂ gas used for insufflation. CO₂ concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO₂. High pressure or a high gas flow promotes CO₂ absorption.

**WARNING!****Metabolic and cardiac reactions**

Due to the special surgical conditions - start of the heart bypass surgery and vessel harvesting - it is especially important to remember the existing risk of metabolic acidosis when insufflating with CO₂. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- Reduced respiration with restricted diaphragm function
- Hypercapnia
- Reduction of venous reflux
- Reduced cardiac output
- Metabolic acidosis

**WARNING!****Dehydration**

Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).

**WARNING!****Embolism/insufflation of internal organs**

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO₂ embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO₂ embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

4 Initial Use of the Device

Always check all parts and accessories of the device immediately after receiving the shipment. The manufacturer considers only replacement claims that have been immediately submitted or reported to a sales representative or an authorized service company.

Delivery inspection

4.1 Scope of Delivery

- Device **Insufflator 50L**
- Instructions for Use
- Power supply cord

Use the original packaging material if the device has to be returned. The manufacturer is not responsible for transport damages due to insufficient or unsuitable packaging.

Returning the device

- Name of owner
- Address of owner
- Device type and model
- Serial number of the equipment (see identification plate)
- Detailed description of defect

4.2 Preparing the Device

Place the device on a flat surface free of vibration located in a dry environment. The ambient temperature and humidity must meet the requirements mentioned in Chapter Technical Data [► 90].

Setting up

WARNING!

Not explosion-proof

The device is not explosion-proof. Do not operate the device in the vicinity of explosive anesthetic gases and not in the vicinity of oxygen-enriched environments.



WARNING!

Position of the device

Position the device in such a way that it is easy to operate and switch off.



CAUTION!

ME systems

The medical electrical (ME) device is suitable for integration in ME equipment systems (see Chapter Glossary). Operation of the ME device in vicinity of non-ME devices may result in voiding the intended use of the ME device.



CAUTION!

Device setup

Set up the device in such a way as to allow for easy monitoring of the display values, device functions, and access to the control elements.



Mains connection

CAUTION!

Errors and malfunctions of the device

Check to make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the device.



Grounding contact

Make sure the connection data and technical specifications of the power supply comply with DIN VDE or national requirements. The mains connection cable may be plugged only into a properly installed, grounded safety wall socket (shockproof socket) (see DIN VDE 0100-710). Read the device label located in rear of device (type plate) to determine the operating voltage of the device.

Only for U.S. operators

The power connection must be equipped with a grounding contact. Use the original power cable (if included in scope of delivery) to establish a connection between the mains wall socket and the non-heating device plug located in the rear of the device.

Potential equalization

Only use a certified (UL-listed), removable mains connection cable, type SJT, minimal 18 AWG, 3 leads. The plug connectors must comply with NEMA 5-15 and IEC 60320-C13. Grounding will only be reliable if the equipment is connected to a corresponding hospital grade socket.

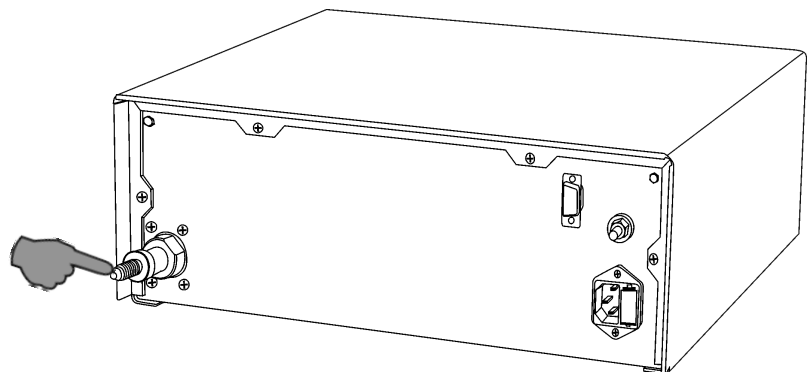
Integrate the device into the potential equalization system as specified by local safety rules and regulations.

4.3 Gas Connection

**WARNING!****Medically pure CO₂**

Make sure to use only medically pure CO₂. Other gases (e.g., helium, N₂O, argon), mixtures of gases, gases with entrapped liquids, or polluted gases must not be used with this device.

Use a high-pressure hose to connect a CO₂ gas bottle to the gas supply connection or use a low pressure hose to connect to a centralized CO₂ gas supply.

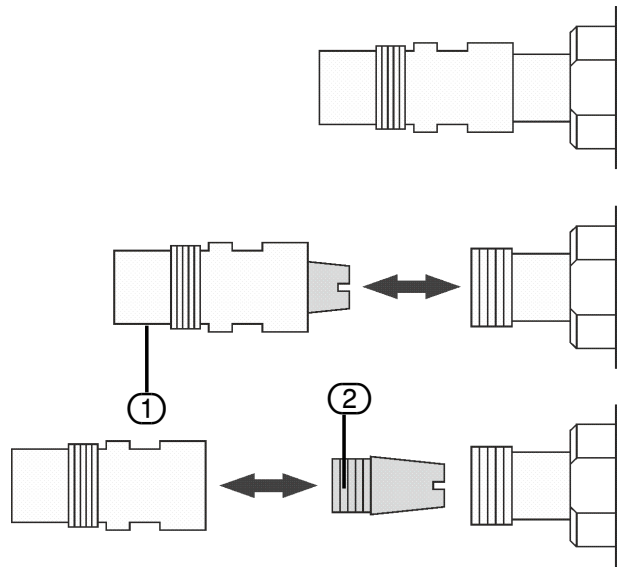
**Universal gas connector**

The device is equipped with a universal gas connector that can be configured with different adapters to support both central gas and bottle gas supply.

Features

- Angled shape to reduce the depth needed for the installation of the device
- Exchangeable sinter filter for the gas inlet to protect the insufflator from dirt particles
- Maximum gas pressure: 80 bar
- Pre installed US-connector for bottle gas supply

Exchangeable sinter filter



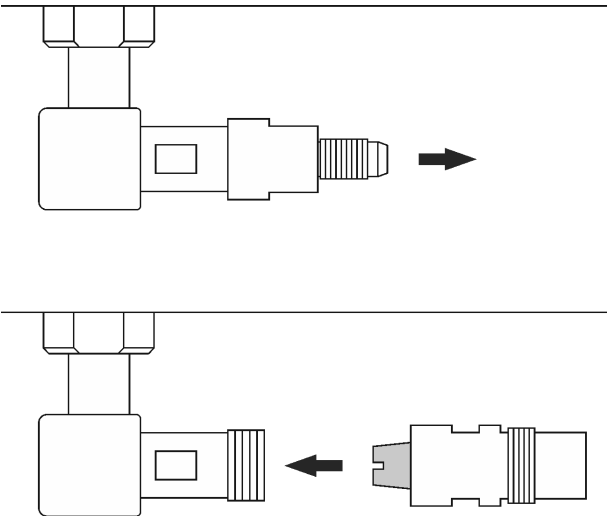
The gas connector has an exchangeable sinter filter to protect the insufflator from dirt particles. This filter has to be checked during the annual test and replaced at least every two years. During the maintenance the sinter filter has to be exchanged. The sinter filter is available as an accessory (see Chapter Accessories [▶ 91]). The sinter filter may be blocked or soiled due to unclean gas or gas supply residues. Heavy soiling is especially noticeable during higher flow rates. As a result, the actual gas flow is falling short of the nominal gas flow during active insufflation or the device is showing gas supply warnings although gas supply is sufficient. In this case the sinter filter needs to be exchanged.

- 1. Remove the connector ① using two open-end wrenches size 17 mm and 19 mm.
- 2. Unscrew the sinter filter ② using a screwdriver if necessary.
- 3. Screw the new sinter filter finger-tight and fasten the connector to the device.

Designation
Universal gas connector CO2 angled - standard

Angled gas connector

An angled connector is available to reduce the depth needed for the installation of the device. This connector includes the exchangeable sinter filter and allows the use of the different gas supply adapters described below as well.





4.3.1 Connecting a Gas Bottle

CAUTION!

High-pressure hose

Always use a high-pressure hose to connect gas bottle and device.

The gas bottle must be in a vertical position. The gas bottle pressure may not exceed 80 bar or be less than 15 bar.



CAUTION!

Gas bottles with riser pipe

Gas bottles with riser pipe can release dirt and oily fluids into the device. Do not use a gas bottle with riser pipe.

High Pressure Hose Types

Designation
Hose for CO2 gas bottle DIN:US, 1.5 m
Hose for CO2 gas bottle ISO:US, 1.5 m
Hose for CO2 gas bottle Pin:US, 1.5 m
Hose for CO2 gas bottle CGA:US, 1.5 m

Installation

High Pressure Hose with Connector PIN

1. Connect or remove hose from the device using the open-end wrench size 14 millimeter.
2. Connect or remove hose from the gas bottle with your hand.

High Pressure Hose with Connector DIN

1. Connect or remove hose from the device using the open-end wrench size 14 millimeter.
2. Connect or remove hose from the gas bottle using the open-end wrench size 30 millimeter.

High Pressure Hose with Connector ISO

1. Connect or remove hose from the device using the open-end wrench size 14 millimeter.
2. Connect or remove hose from the gas bottle using the open-end wrench size 32 millimeter.

High Pressure Hose with Connector CGA

1. Connect or remove hose from the device using the open-end wrench size 14 millimeter.
2. Connect or remove hose from the gas bottle using the open-end wrench size 1-1/8 inch.

Switching valve

Designation
Switch valve for insufflators

There is a switching valve available that allows the connection of two gas bottles to the insufflator. This ensures uninterrupted insufflation particularly during the change of the gas bottle.

4.3.2 Connecting to Central Gas Supply

The following low pressure hoses are available for connecting to the central gas supply:

Low pressure hoses

Designation
Hose for CO2 central gas DIN:US, 3 m
Hose for CO2 central gas DIN:US, 5 m
Hose for CO2 central gas NF:US, 3 m
Hose for CO2 central gas NF:US, 5 m
Hose for CO2 central gas UNI:US, 3 m
Hose for CO2 central gas UNI:US, 5 m
Hose for CO2 central gas AGA:US, 3 m
Hose for CO2 central gas AGA:US, 5 m
Hose for CO2 central gas DISS:DISS, 3 m

Installation

- Connect or remove hose from the device using the open-end wrench size 14 mm.
- Connect or remove hose from the central gas supply receptacle on the wall pulling the plug in or out.

An adapter and a low pressure tube is required for connecting to the central gas supply with DISS connection:

DISS adapter for universal gas connector

Hose for CO₂ central gas DISS:DISS

Exchange of the gas supply adapter

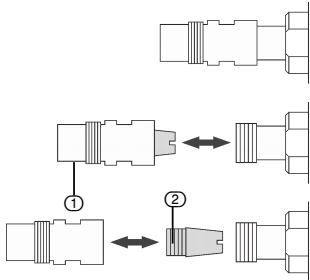
Remove the connector ① using two open-end wrenches size 17 mm and 19 mm.

Check if the sinter filter ② needs a change (residues or blocked pores).

If necessary, exchange the sinter filter using a screwdriver.

Install the new connector ① using the open-end wrenches.

Set in the user menu the type of gas supply: central gas or bottle gas supply (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▶ 64]).



4.3.3 Switching Device Off

NOTE!

Safe disconnection from power supply

A safe and all-pole disconnection of the product from the power supply is only ensured by disconnecting the power cord.

1. Switch device off: press the ON/OFF button (push-push) ① (Fig. Device front [▶ 28]).
2. Remove the power cord from the device mains socket ⑨ (Fig. Device rear [▶ 28]).

The operation of the device is safely terminated.

Disconnect device from power supply

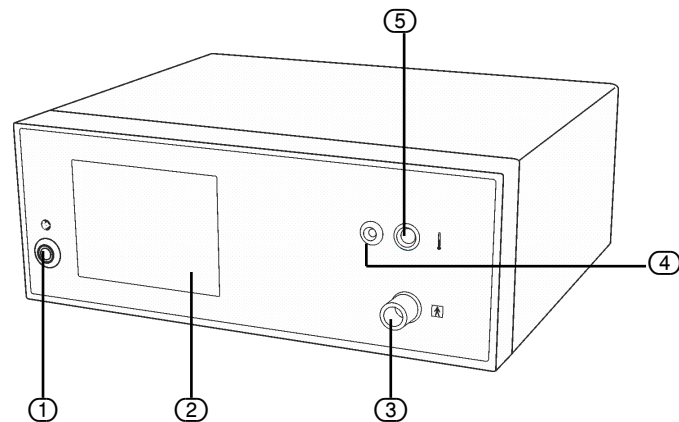


5 Operating the Device - General

5.1 Front of the Device

Fig. 5-1 Device front

- ① ON/OFF button (push-push)
- ② Touch screen display
- ③ Insufflation tube connection
- ④ Gas heating connection for reusable heating tubes
(NOT FOR SALE IN USA)
- ⑤ Gas heating connection for disposable heating tubes

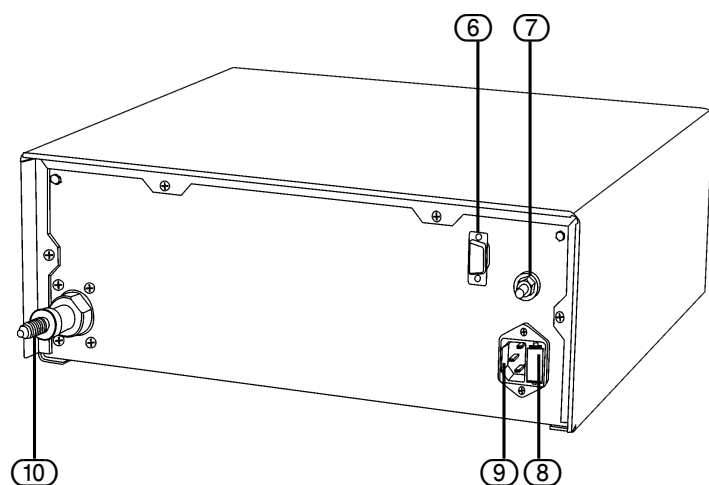


Familiarize yourself with the control and function elements at the front of the device.

5.2 Rear of the Device

Fig. 5-2 Device rear

- ⑥ Service interface
- ⑦ Connection for potential equalization
- ⑧ Fuse holder
- ⑨ Device mains socket
- ⑩ Gas supply connection

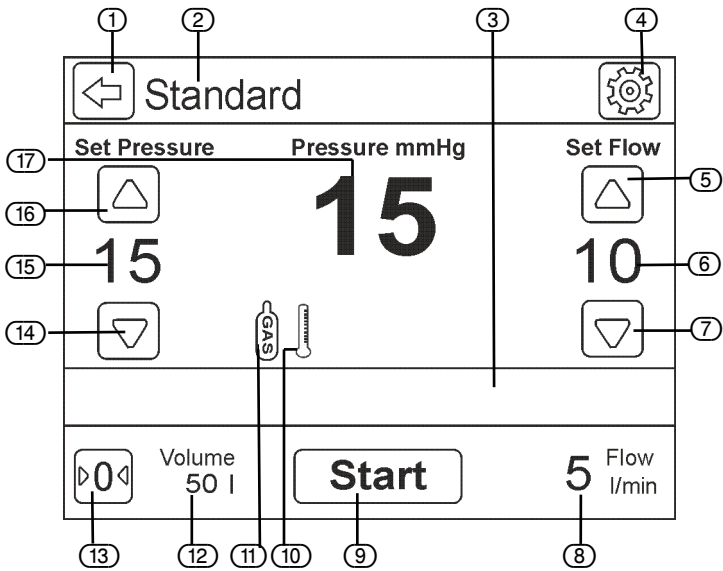


Familiarize yourself with the connection elements at the rear of the device.

5.3 Monitor with Touch Screen

Fig. 5-3 Screen display

- ① Insufflation mode selection
- ② Insufflation mode display
- ③ Status display/error and warning messages
- ④ Menu
- ⑤ Increase nominal gas flow
- ⑥ Nominal gas flow display
- ⑦ Decrease nominal gas flow
- ⑧ Actual gas flow display
- ⑨ Start/Stop function field
- ⑩ Gas heater connected/ready
- ⑪ Gas supply display
- ⑫ Gas consumption display
- ⑬ Function field to reset the gas consumption display (reset button)
- ⑭ Decrease nominal pressure
- ⑮ Nominal pressure display
- ⑯ Increase nominal pressure
- ⑰ Abdominal pressure display



The above depiction of the touch screen also shows all display and function fields.

The status of the gas supply is monitored by the device and indicated with symbols and acoustic signals (see Chapter Safety Functions [71]) for gas pressure display information).

The following gas bottle pressures are displayed:

 (green)	> 50 bar
 (green)	40 – 50 bar
 (green)	30 – 40 bar
 (red)	15 - 30 bar; three acoustics warning signals (beeps) can be heard and the message Change gas bottle is displayed. User is advised to prepare for changing the gas bottle.
 (red)	< 15 bar; three warning signals can be heard and the message Check gas supply is displayed. Immediately replace the gas bottle.

Gas supply displays

Gas supply with gas bottle

House gas supply

If the gas bottle pressure keeps falling, warnings will appear to remind the user to replace the gas bottle immediately. At < 5 bar and again at 0 bar, 5 acoustic signals will sound and the display depicts **Check Gas Supply**. Insufflation stops at 0 bar.

The following house gas supply pressures are displayed:



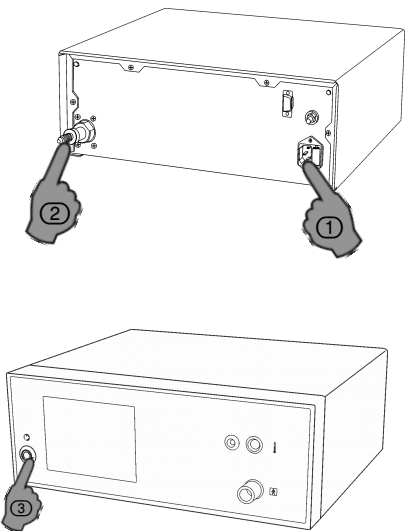
(green)

House gas supply pressure OK



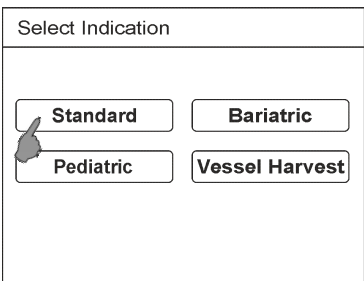
(red)

House gas supply pressure too low



5.4 Switching Device On

1. Connect the device with the mains power.
2. Connect the gas supply to the gas connection port (see Chapter Gas Connection [24]) and open the gas supply.
3. Press the ON/OFF button (push-push). The device turns on.
4. The device performs a device check after being switched on. The touch screen depicts **Device Test → Device OK** for 3 seconds after the successful device test. In case the device check fails and an error message is displayed, please see Chapter Error and Warning Messages [88] for additional information.
5. The display depicts an overview of the insufflation operating modes. Press the respective function field to select the corresponding desired operating mode (e.g. **Standard**).



5.4.1 Insufflation Tube Sets

Different insufflation tube set types can be connected to the insufflation tube connection at the front of the device.

Art. No.	Description
Disposable Tube Sets	
Z0293	Insufflation tube set with ISO connection, disposable, sterile
Z0260	Heating tube set with ISO connection, disposable, sterile
Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA)	
Z0452-01	Insufflation tube set ISO connector, reusable 20 times, autoclavable
Z0280	Heater tube, ISO connection, reusable 100 times, autoclavable

Disposable tube sets have been sterilized with ethylene oxide according to the validated methods ISO 11135-1 and ISO 10993-7.

5.4.2 Insufflation Tube Connection

1. Always connect a hydrophobic filter to the reusable tube (**NOT FOR SALE IN USA**) or use the disposable tube set with integrated filter.
2. Connect the insufflation tube to the insufflation tube connection and to the Veress cannula/trocar.

ISO 5356-1 connection

A male ISO connector is located at the device (ISO-M). Connect the female ISO connector (ISO-F) of the filter or tube firmly with the ISO-M connector.

5.4.3 Gas Heating

Use the gas heater and the heating tube to insufflate lukewarm gas (37 °C). Connect insufflation tube ① and heater plug ② as depicted in Fig. Connecting the gas heater [► 31].

CAUTION!

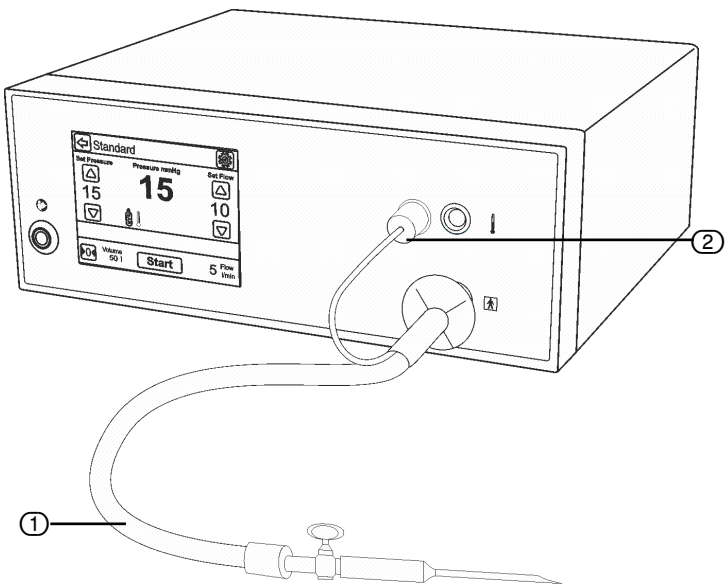
Direct heat

Do not subject the heating tube to direct heat (e.g., endoscope connected with light source) or high room temperatures.



Fig. 5-4 Connecting the gas heater

- ① Insufflation tube
- ② Gas heating connection for reusable heating tubes (**NOT FOR SALE IN USA**)



1. Connect the filter and the heating tube.
2. Connect the plug of the heater tube with the appropriate gas heating connection.

NOTE!

Mix-up of gas heater connections

A mix-up cannot occur because of the different shapes of gas heater connections for disposable tube sets and reusable tube sets (**NOT FOR SALE IN USA**).

Once the heating tube has been connected, the status bar ③ (see Fig. Screen display [► 29]) displays **Gas Heater OK** message for 3 seconds.



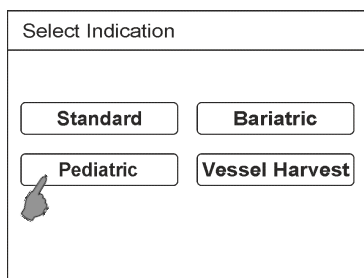
en

Gas heating ON/OFF



Gas heating error

Gas temperature exceeds 42 °C

**NOTE!****Prevention of overheating**

In order to reduce the risk of overheating, the device switches the heating function off at very low flow rates.

Start gas heating: Press the **Start/Stop** function field. The gas is automatically heated. The gas is automatically heated to 37 °C in approximately 10 minutes.

The message **Gas Heater defective** (3) (see Fig. Screen display [► 29]) displays is displayed for 2 seconds in case of a function defect of the gas heater (e.g., cable flawed or broken, loose plug).

Check gas heating using a different tube. Should the error message be displayed again, you can continue using the device without gas heating by observing the risks for hypothermia. Check gas heating after surgery using a different tube.

If the message **Gas Heater defective → Call service** persists, call an authorized service technician to check the device.

The status bar (3) (see Fig. Screen display [► 29]) displays depicts the following displays in case of excess temperature: **Temperature > 42 °C** (for 3 seconds).

WARNING!**Gas temperature > 42 °C**

If the temperature sensor measures a gas temperature > 42 °C, gas heating is deactivated. Hot gas in the abdomen can lead to serious injuries.

A warning signal is audible. Gas heating is deactivated.

1. Continue operation, the device insufflates without heating the gas.
2. Check gas heating after surgery using a different tube. Turn device off and on again. Gas heating is reactivated.
3. Should the error message be displayed again, you can continue using the device without gas heating by observing the risks for hypothermia.
4. Call an authorized service technician to check the gas heating.

5.4.4 Displaying/Selecting Insufflation Operating Mode

1. Four device configurations are available:

Standard operating mode → Insufflation for adults.

Pediatric operating mode → Insufflation for infants and children (neonatal).

Bariatric operating mode → Insufflation for morbidly obese patients.

Vessel Harvest operating mode → Insufflation for endoscopic vessel harvesting procedures.

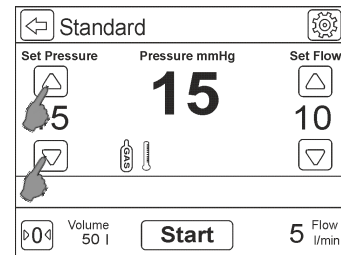
2. Control or selection of the insufflation modes can be done only while insufflation is stopped. Press the function field for 2 s to change the insufflation mode.
3. The display depicts an overview of the insufflation modes. Unavailable modes are depicted in gray and cannot be selected. Press the respective function field to select the corresponding desired mode (e.g. Pediatric).
4. After pressing the function field for the insufflation mode, the display depicts the selected procedure (e.g. Pediatric mode). The displayed parameters correspond with the factory settings or the values set in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu I [► 65]).

5.4.5 Setting the Nominal Pressure - General

Press the function fields ▲ or ▼ on the display below the text line **Set Pressure** to set the nominal pressure.

Applies to all modes:

- The nominal pressure can be increased or decreased during insufflation or while insufflation is stopped.
- With every touch of the pressure function field ▲ or ▼ the nominal pressure is increased or reduced in steps of 1 mmHg. When pressing the function field ▲ or ▼ longer than 1.5 seconds, scrolling (in 1 mmHg steps) is activated but only up to the respective, application-dependent pressure safety limit. Once this limit has been reached, the status line depicts the message **Safety limit** and the actual value flashes. To allow settings above the pressure safety limit release the pressure function field for 2 seconds. The display switches back to the status display. Now it is possible to increase the pressure above the pressure safety limit but only to the next pressure safety limit (as far as existent) or to the maximum nominal pressure, preselected in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu I [▶ 65]).
- The latest working settings are stored with interruption of the insufflation, but only if the last value was below the lowest pressure safety limit.
- **Standard** operating mode 15 mmHg
- **Bariatric** operating mode 15 mmHg
- **Pediatric** operating mode between 12 mmHg and 15 mmHg
- **Vessel Harvest** operating mode between 12 mmHg and 15 mmHg
- Otherwise, the set pressure value is reset to the lowest pressure safety limit upon restarting the insufflation.
- The latest settings are reset to the “**First nominal pressure**” values preselected in the **Configuration menu** when deactivating the device or when changing into the **Configuration menu** or the Mode Selection menu. As soon as the operating mode has been selected, the nominal values are displayed as stored in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu I [▶ 65]).



5.4.6 Setting the Nominal Flow - General

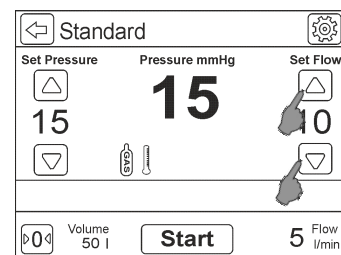
Press the function fields ▲ or ▼ on the display below the text line **Set Flow** to set the nominal flow.

Applies to all modes:

- The nominal flow can be increased or decreased during insufflation or while insufflation is stopped.
- With every touch of the flow function field ▲ or ▼ the nominal flow is increased or reduced in steps of 1 l/min. When working within the range of 0.1 to 2 l/min in **Pediatric** operating mode, the value is increased/reduced 0.1 l/min. When working within the range of 1 to 5 l/min in **Vessel Harvest** operating mode, the value is increased/reduced 0.5 l/min. When pressing the flow function fields ▲ or ▼ longer than 1.5 seconds, fast switching is activated but only up to the next, flow Level, preselected in "gas flow rate" in the Configuration menu (not active for pediatric mode). Changing of nominal flow value by pressing continuously the function field ▲ is also interrupted at flow safety limit, if **Pediatric** or **Vessel Harvest** operating mode is selected and if "flow safety limit" is switched "ON" in Configuration menu.

Once this flow safety limit has been reached, the status line depicts the message **Flow safety limit** and the actual value flashes. To allow settings above the flow safety limit release the function field for 2 seconds. The display switches back to the status display. Now it is possible to increase the flow above the flow safety limit but only to the maximum setting (see definition of fixed maximum gas flow values in Chapter Technical Data [▶ 90]).

- The last set values are saved after the interruption of insufflation, but only if the last value was below the flow safety limit (5 l/min for **Pediatric** operating mode and 6 l/min for **Vessel Harvest** operating mode). Otherwise the set flow value is reset to the flow safety limit upon deactivation of insufflation.



- The last set values are reset to the Level 1 flow value preselected in "gas flow rate in the Configuration menu, respectively to the "first nominal gas flow" (see Chapter Configuration Menu (Overview) [► 64]), if **Pediatric** operating mode is selected, when deactivating the device or when changing into the configuration menu or the **Mode Selection menu**. Upon choice of the respective working mode the nominal settings as stored in the **Configuration menu** are displayed (see Chapter Configuration Menu (Overview) [► 64]).

Reset the display

5.5 Gas Consumption Display

The gas consumption display indicates the insufflated volume of CO₂ in liters since the last resetting of the display. The display indicates values between 0.0 liter and 9.9 liter in increments of 0.1 and between 10 liter to 999 liter in increments of 1.

The gas consumption display can be reset to 0.0 while insufflation is started as well as stopped. Press the gas consumption display/function field to reset the gas consumption display.

5.5.1 Starting/Stopping Insufflation

The **Start** or **Stop** function field is displayed depending on the insufflation status.

Start insufflation:

The **Start** function field is displayed while insufflation is stopped. Press this field to start insufflation.

The status line depicts the selected insufflation mode (e.g. **Mode: Standard**). The insufflation operating mode display depicts **Change Mode**.

Start insufflation by pressing the **Start** function field.

Insufflation started:

The status line depicts **Insufflation** and the type of selected insufflation mode (e.g. **Insufflation: Standard or Veress**).

The "Select Insufflation Mode" and "Menu" keys are depicted in light gray. This signals that these function fields are inactive during this state.

The insufflation operating mode display depicts the selected mode (e.g. **Mode: Standard**).

Stop insufflation:

The **Stop** function field is displayed while insufflation is active.

Stop insufflation by pressing the **Stop** function field.

The status line depicts **Insufflation stopped**.

5.5.2 Switching Device Off

Disconnect device from power supply



NOTE!

Safe disconnection from power supply

A safe and all-pole disconnection of the product from the power supply is only ensured by disconnecting the power cord.

1. Switch device off: press the ON/OFF button (push-push) ① (Fig. Device front [► 28]).
2. Remove the power cord from the device mains socket ⑨ (Fig. Device rear [► 28]).

The operation of the device is safely terminated.

6 Device Use and Control in Standard Operating Mode

Standard operating mode uses supplied gas to distend the peritoneal cavity during laparoscopic procedures.

Standard operating mode is designed explicitly for laparoscopies performed on normal weight and slightly obese ($BMI < 30 \text{ kg/m}^2$) patients over the age of 14.

Standard operating mode is suitable for any size of cavity.

The insufflator limits the pressure to maximal 30 mmHg and the gas flow rate to maximal 40 l/min.

The device measures the pressure within the abdomen at short intervals and compares the nominal with the actual abdominal pressure. The function of this device is to maintain the nominal pressure. Any overpressure within the abdomen is lowered to the preset nominal pressure by the automatic venting system.

Patients

Characteristics

Insufflation parameters

6.1 Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Standard Operating Mode

WARNING!

Idiosyncratic reactions

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO_2 absorption (idiosyncratic reaction).



WARNING!

CO_2 absorption

CO_2 is absorbed during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO_2 gas used for insufflation. CO_2 concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO_2 . High pressure or a high gas flow promotes CO_2 absorption. The abdomen is sufficiently distended using a pressure between 10 to 15 mmHg. Pressure values above 15 mmHg are required for only a few cases but do increase the risk of intravasation. Never exceed the maximum intra-abdominal pressure of 30 mmHg.



WARNING!

Metabolic and cardiac reactions

Insufflating CO_2 may result in metabolic acidosis. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- Reduced respiration with restricted diaphragm function
- Hypercapnia
- Reduction of venous reflux
- Reduced cardiac output
- Metabolic acidosis



en



WARNING!

Hypothermia/monitoring body temperature

The gas flow can lead to a lowering of the patient's body temperature during insufflation. Hypothermia during insufflation can cause heart and cardiovascular problems. The risk for hypothermia can be significantly reduced with the use of gas that is pre-warmed to body temperature. Therefore, you must always monitor the patient's body temperature during the entire insufflation process. Make especially sure that the following, hypothermia-fostering, surgical conditions are avoided as best as possible:

- High gas flow due to large leaks
- Long surgeries
- Use of irrigation and infusion solution not pre-heated to body temperature.



WARNING!

Dehydration

Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).



WARNING!

Embolism/insufflation of internal organs

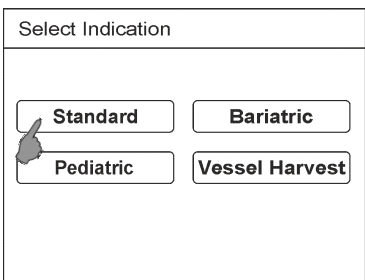
Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO₂ embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO₂ embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.



WARNING!

Additional insufflation sources / automatic venting system

Make sure the automatic venting system is activated (see Chapter Configuration Menu (Overview) [► 64]). The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.



6.2 Selecting Standard Operating Mode

1. Selection of the insufflation operating mode can be done only while insufflation is stopped. If Standard operating mode is not yet set, press the function field **Insufflation Mode Selection** for 2 seconds to load the insufflation overview.
2. The display depicts the different insufflation operating modes that can be activated. Press the function field **Standard** to select the desired insufflation operating mode.
3. The procedure profile is depicted on the display. The displayed parameters correspond with the factory settings or the values set in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu (Overview) [► 64]).

6.3 Presetting Nominal Pressure in Standard Operating Mode

The nominal pressure can be set during insufflation or while insufflation is stopped. Values may range from 1 to maximal 30 mmHg or correspond with the value set in the configuration menu in this area.

Increasing/decreasing nominal pressure:

Briefly press the ▲ or ▼ function field to increase or decrease the pressure. Pressing the ▲ or ▼ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling in increments of 1.

Pressure safety limit:

Increasing the nominal pressure displays **Safety limit** in the status line once the value 15 mmHg has been reached. The nominal pressure value 15 mmHg is a safety threshold value. This is where the recommended range for the intra-abdominal pressure ends. Pressing the nominal pressure function field ▲ again does not increase the pressure any further. Release the function field for 2 seconds. Now you can set a value up to 30 mmHg.

CAUTION!

Exceeding pressure safety limit

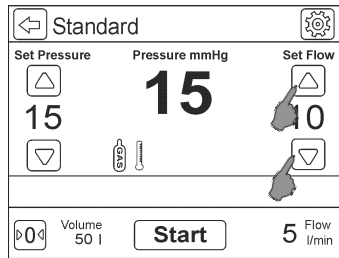
Exceeding this pressure safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/ operator.



6.4 Presetting Nominal Flow in Standard Operating Mode

The nominal flow can be set during insufflation or while insufflation is stopped.

- Briefly press the ▲ or ▼ function field to increase or decrease the flow. The nominal flow can be increased from 1 to maximal 40 l/min.
 - Briefly press the corresponding field to set values in increments of 1.
 - Pressing the ▲ or ▼ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling through the gas flow rates 3, 20, 40 l/min or 40, 20, 3 l/min.
- The preset values of the configuration menu can be changed individually (see Chapter Configuration Menu I [► 65]). Select a nominal gas flow between 1 and 40 l/min. The preset value is displayed in the nominal flow display. The values for the nominal gas flow refer to a device without connected tube, filter, or instrument. Tube, filter, and instrument can reduce the gas flow.



The device monitors the gas flow in two different modes that are depicted in the status line as follows:

- Veress insufflation** (1-5 l/min)
- Insufflation: Standard** (6-40 l/min)

Veress insufflation

Veress insufflation is a gentle type of insufflation that prevents exceeding the pre-set nominal pressure by the actual pressure even in case of small volumes. To minimize risks in case of a faulty puncture, the manufacturer recommends to begin a procedure (filling abdomen with CO₂) with the setting Veress insufflation.

CAUTION!

Automatic venting system

Please note that the automatic venting system is not active during Veress insufflation mode.



Insufflation: Standard

Start the device by pressing the **Start** function field.

With a nominal flow setting of < 6 l/min, the status line depicts **Veress insufflation**. In case of more than 5 l/min, the display depicts **Insufflation: Standard**.

Stop the device by pressing the **Stop** function field.

NOTE!

Reduced gas flow

Tube, filter, and instrument can reduce the gas flow.



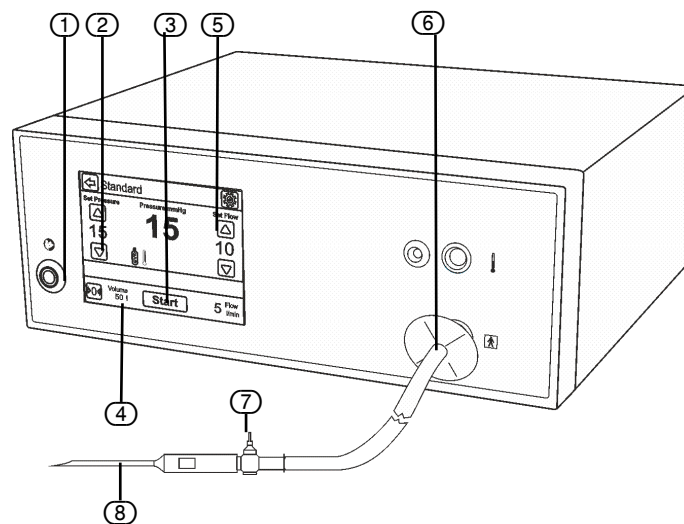
Preparation



Device Check

Fig. 6–1 Layout for the Device Test

- ① ON/OFF button (push-push)
- ② Nominal pressure display
- ③ Start/Stop function field
- ④ Gas consumption display
- ⑤ Nominal flow display
- ⑥ Insufflation tube set
- ⑦ Stopcock (valve)
- ⑧ Veress cannula



6.5 Performing the Function Test (in Standard Operating Mode)

Check the disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid. Sterilize reusable instruments (**NOT FOR SALE IN USA**) before surgery to avoid infections.

For your own safety and that of your patient, use only original accessories.

WARNING!**Functional test**

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.

1. The device is switched off, no tube set is connected.
2. Make sure the gas supply is connected and open.
3. Use the ON/OFF button (push-push) ① to turn the device on. The device now conducts a device check.
4. Select Standard operating mode in the insufflation mode selection.
5. Connect an original insufflation tube set ⑥ to the device.
6. Attach the insufflation tube to the Veress cannula ⑧.
7. Close the stopcock (valve) ⑦ of the Veress cannula.
8. Press the function field ④ to set the gas consumption display to zero 0 if the display field of the gas consumption depicts a value.
9. Set the nominal pressure to 15 mmHg ② and the gas flow to 3 l/min ⑤.
10. Start insufflation: Press the **Start** ③ function field.
11. The display status line depicts **Occlusion** after max. 4 seconds.
12. Stop insufflation: Press the **Stop** ③ function field.
13. Repeat steps 7 to 11 without Veress cannula and with closed tube end. The previously connected Veress cannula has a leak if gas consumption is now below 0.4 l.

14. Repeat steps 8 to 12 without Veress cannula and without tube if another leak becomes apparent. Close the end of the insufflation tube connection for this test. If the gas consumption is then below 0.4 l, the previously used tube set has a leak.
15. If another leak is detected, this leak is then directly within the device. Make sure the device can no longer be operated until an authorized service technician conducts the appropriate checks.

WARNING!**Leaky insufflation tube**

Never work with a leaky insufflation tube, accessory, and/or device. This can lead to an incorrect measurement of the actual pressure values, which can cause an uncontrolled pressure increase in the abdomen.

**WARNING!****Leak in the system**

If the actual gas consumption is higher than 0.4 l, there is a leak in the system. If this happens, use steps 13 to 15 outlined below to locate the leak.



The gas heating function will be indicated with the gas heating symbol on the display if the "heating tube set" is used.

Testing gas heating functionality

6.5.1 Filling Tube System with CO₂

At least 1 l of CO₂ must be released from the system before every surgery while the tube is connected and the end of the tube is open to expel any air within the tube system and the device.

1. Start insufflation: Press the **Start** function field. Wait until the gas consumption display shows **1.0 l**.
2. Stop insufflation: Press the **Stop** function field.
3. Press the function field to reset the gas consumption display (see Fig. Screen display [► 29], (13)), to reset the gas consumption display to **0.0 l**. This ensures the gas consumption is correctly displayed during surgery.

The function test is complete. The device is tested and ready to be used for surgery.

WARNING!**Defect suspected or detected**

Do not use this system if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage to the power plug and power cord.





6.6 Using the Device during Surgery

WARNING!

Functional test

The functional test must be successfully completed prior to each surgery.



CAUTION!

Actual pressure exceeds the set nominal pressure

The venting system is automatically triggered (not during Veress mode and not if the venting valve has been deactivated in the Configuration menu) if the measured actual pressure exceeds the set nominal pressure during insufflation. The device interrupts insufflation and releases gas until the actual pressure has dropped below the set nominal value.

- The device is turned on.
- An insufflation tube set is connected.

6.6.1 Insufflating with the Veress Cannula

On delivery from the factory, following values are set for Standard operating mode:

- a gas flow value of 3 l/min and
- Veress insufflation for insufflation through the Veress cannula.



CAUTION!

Automatic venting system

Up to 5 l/min Veress insufflation is set automatically. Please note that the automatic venting system is not active during Veress insufflation operating mode (the venting valve is switched off automatically). The gas transport through the device is also specifically customized for use with a Veress cannula.



WARNING!

Position of Veress cannula

This instructions for use does not include instructions for the safe use of the Veress cannula. Only after you have verified that a pneumoperitoneum can be generated, should a gas flow of more than 3 l/min and a pressure of more than 10 mmHg be selected. Insert the Veress cannula into the abdomen. Check to see if the Veress cannula is correctly positioned in the abdomen.

1. Attach the insufflation tube (6) (see Fig. Layout for the Device Test [► 38]) to the Veress cannula (8).
2. Select the desired nominal pressure (2) and nominal gas flow (5).
3. Start insufflation: Press the function field **Start** (3). Check the actual pressure display and the gas consumption display.

6.6.2 Insufflating with the Trocar

1. Insert the trocar into the abdomen.
2. Connect the Luer Lock connection of the insufflation tube to the trocar.
3. Make sure the trocar is correctly positioned in the abdomen. Then select the desired pressure and desired gas flow as intraoperative conditions.
4. The actual pressure display shows the current measured value for insufflation. As soon as this value approximates the selected nominal value, the gas flow is automatically minimized. The gas consumption display shows the volume of gas consumed.
5. Check how the patient's body reacts to the selected pressure and gas flow rate. Compare the abdominal filling rate to the selected nominal pressure. You can change the nominal gas flow and the nominal pressure during surgery without interrupting the insufflation process.

6.6.3 Stopping Insufflation

Press the **Stop** function field. The following values are depicted in the display:

- Gas consumption display: last measured value.
 - Actual pressure: current measured value
 - Actual gas flow: 0 l/min
 - Nominal pressure: last set value. In case of exceeding the pressure safety limit, the nominal pressure value will be reset to the pressure safety limit value.
 - Nominal gas flow: last set value. In case of exceeding the flow safety limit, the nominal flow value will be reset to the flow safety limit of 5 l/min value (only if activated).
 - The display status field depicts **Insufflation stopped**.
1. Remove the tube set from the device. Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.
 2. Close the gas supply.
 3. Use the ON/OFF button (push-push) to turn the device off.

CAUTION!

Leftover fluid

If the tube set remains connected to the device, there is the danger that leftover fluid in the tube or the instruments will be sucked into the device.



NOTE!

Hygiene regulations

Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.



Patients

Characteristics
Insufflation parameters

Contraindications

7 Device Use and Control with Pediatric Operating Mode

Pediatric operating mode is used to distend the peritoneal cavity during laparoscopic procedures by using a gas supply.

Pediatric operating mode is designed specifically for use on newborns, infants, and children. For use with children, the control of the device - depending on nominal flow selection - is optimized and recommended based on age and weight as per the following:

Age group	Weight	Flow range
Children younger than 1 year	approx. 1-9 kg	0.1-0.5 l/min
Children between 1 and 3 years	approx. 10-15 kg	0.5-1.0 l/min
Children between 3 and 4 years	approx. 16-19 kg	1.0-2.0 l/min
Children between 4 and 14 years	≥ 20 kg	> 2.0 l/min
All children	< 25 kg	≤ 14.0 l/min

Pediatric operating mode is limited to small cavities.

The insufflator limits the pressure to maximal 20 mmHg and the gas flow rate to maximal 20 l/min.

If the nominal flow is set too low, the nominal pressure cannot be reached. Check for possible leaks. Due to the special method used during the **Pediatric** application with the device, the speed of equalizing leaks is slower than when using the High Flow application (lower effective flow during Pediatric application).

Veress insufflation is possible during **Pediatric** operating mode.

The device may not be used to fill an abdomen with CO₂ if a laparoscopy is contraindicated. Please consult the manual of your laparoscope for absolute and relative contraindications. The device is not suitable for hysteroscopic insufflations, i.e., it may not be used to distend the uterus.

The gas flow may not exceed 14 l/min when performing a laparoscopy on infants or patients weighing less than 25 kilos.

7.1 Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Pediatric Operating Mode



WARNING!

Hypercapnia

Because pediatric patients are especially susceptible to hypercapnia, it is recommended to establish an end-tidal CO₂ monitoring routine.



WARNING!

Procedures with children

Only those who are specially trained and qualified for procedures with children or endoscopic vessel harvesting procedures may use this device for these purposes.



WARNING!

Gas flow limit

The gas flow may not exceed 14 l/min when performing a laparoscopy on newborns or patients weighing less than 25 kg (approximately 55 US pounds).



WARNING!

Recommended work settings

The flow values listed for laparoscopic procedures performed on newborns, infants, and children are only suggested values. The selection of the suitable flow and pressure values is solely the responsibility of the attending physician.

WARNING!

Pneumolabium/pneumoserotum

Children are at risk of a pneumolabium or pneumoserotum.



WARNING!

Increased airway pressure

When laparoscopic procedures are performed on children, the increased intra-abdominal pressure also increases the risk for higher airway pressures. Always strictly monitor respiration and airway function when performing laparoscopic procedures on children younger than 12 years of age.



WARNING!

Compression of the vena cava

When insufflating the abdomen of a child with medical CO₂, an increased risk of compressing the vena cava exists. This risk can be reduced by monitoring the systolic and diastolic blood pressure during the entire surgery.



WARNING!

Haemodynamic stability

A laparoscopy performed on children younger than 12 years of age may result in problems of the haemodynamic system due to the CO₂ content in the blood. It is recommended to increase the breathing rate of the patient and to work with low flow values and pressure values not exceeding 12 mmHg. The patient's circulatory system should be monitored at all times.



WARNING!

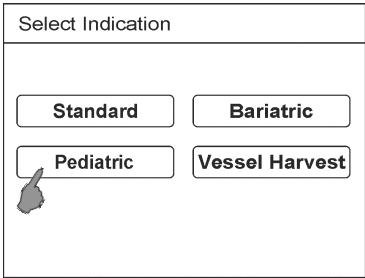
Hypothermia

The insufflation gas flow usually drops significantly after the target pressure has been reached and it is then only required to maintain the abdominal pressure. However, leaks within the abdomen or the instrument can lead to a constant gas flow of above 1 l/min. When operating on children younger than 12, a gas flow of more than 1 l/min poses an increased risk of hypothermia for the patient. Corresponding measures to prevent hypothermia include the use of blankets or pre-warmed gas. The patient's body temperature has to be monitored at all times during surgery.



7.2 Selecting Pediatric Operating Mode

1. Selection of the insufflation mode can be done only while insufflation is stopped. If Pediatric operating mode has not been selected yet, press the function field **Insufflation Mode Selection** for 2 seconds to load the insufflation overview.
2. The display depicts an overview of the insufflation modes. Press the function field **Pediatric** to select the desired insufflation operating mode.
3. The procedure profile is depicted on the display. The displayed parameters correspond with the factory settings or the values set in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu (Overview) [▶ 64]).



7.3 Presetting Nominal Pressure in Pediatric Operating Mode

The nominal pressure can be set during insufflation or while insufflation is stopped. Values may range from 1 to max. 20 mmHg or the value set in the configuration menu of this area.

Increasing/decreasing nominal pressure:

Briefly press the ▲ or ▼ function field to increase or decrease the pressure. Pressing the ▲ or ▼ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling in increments of 1.

Select a nominal pressure value between 1 and 20 mmHg. The preset value is indicated in the nominal pressure display.

Pressure safety limit:

Increase the nominal pressure and starting at a value of 12 mmHg the status line depicts **Safety limit** and the nominal pressure value flashes.

The nominal pressure value 12 mmHg is a limit value and should not be exceeded for newborns if at all possible. Pressing the nominal pressure function field ▲ again does not increase the pressure any further.



WARNING!

Exceeding the pressure safety limit

Exceeding this pressure safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/operator.

Release the function field at that point. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value up to 15 mmHg. The nominal pressure 15 mmHg is a limit value. This is where the recommended range for the intra-abdominal pressure ends. Pressing the nominal pressure function field ▲ again does not increase the pressure any further. The status line of the display depicts **Safety limit** and the nominal pressure value flashes.

Release the function field at that point. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value up to 20 mmHg.

7.4 Presetting Nominal Flow in Pediatric Operating Mode

The nominal flow can be set during insufflation or while insufflation is stopped.

Reducing nominal gas flow:

Press the nominal gas flow function field ▼ to reduce the nominal gas flow. The nominal gas flow is decreased in the range of

- 0.1 l/min to 2 l/min in increments of 0.1 l/min.
- 2 l/min to 20 l/min in increments of 1 l/min.

Pressing the ▼ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling.

- In the range of 0.1...2 l/min, rounding down to 1 or 0.1 l/min is applied.
- In the range of 2...20 l/min in increments of 1.

The nominal flow can be set during insufflation or while insufflation is stopped.

Increasing nominal gas flow:

Press the nominal gas flow function field ▲ to increase the nominal gas flow. The nominal gas flow is increased in the range of

- 0.1 l/min to 2 l/min in increments of 0.1 l/min.
- 2 l/min to 20 l/min in increments of 1 l/min.

Pressing the ▲ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling.

- In the range of 0.1 l/min...< 2 l/min, rounding up to 1 or 2 l/min is applied.
- Then in one-step increments down to 20 l/min.

Flow safety limit:

When increasing the nominal gas flow, starting with 5 l/min the status line of the display depicts **Safety limit** and the value of the nominal gas flow flashes. (This flow safety limit can be activated or deactivated in the Configuration menu).

Release the function field to increase the nominal gas flow further. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value of up to 20 l/min.

WARNING!

Exceeding the flow safety limit

Exceeding this flow safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/operator.



Veress insufflation operating mode:

The device monitors the gas flow in two different operating modes:

- **Veress insufflation** (≤ 1 l/min)
- **Insufflation: Pediatric** (> 1 l/min)

Veress insufflation is intended for the gentle development of a pneumoperitoneum. The nominal gas flow emitted by the device in this case is very low (in the range of 0.1 l/min to 1 l/min).

To minimize risks in case of a faulty puncture, the manufacturer recommends to begin a procedure (filling abdomen with CO₂) with the setting Veress insufflation.

Start the device by pressing the function field **Start**.

Veress insufflation

CAUTION!

Automatic venting system

Please note that the automatic venting system is only active during the Veress insufflation mode if "In Veress insufflation ON" has been set in the configuration menu (only possible in Pediatric operating mode, see Chapter Configuration Menu (Overview) [▶ 64])



Venting system "In Veress insufflation OFF"

With a nominal flow setting of ≤ 1 l/min, the status line depicts **Veress insufflation** after pressing the Start/Stop function field.

Above 1 l/min, **Insufflation: Pediatric** is displayed.

Venting system "In Veress insufflation ON"

With this setting, pressing the Start function field displays **Insufflation: Pediatric** even if the nominal flow is set to ≤ 1 l/min.

During **Insufflation: Pediatric** any pressure loss due to leaks can be quickly equalized. APC technology (Advanced Pressure Control) enables raising the actual pressure gently to the level of the nominal pressure.

Insufflation: Pediatric

NOTE!

Reduced gas flow

Tube, filter, and instrument can reduce the gas flow.



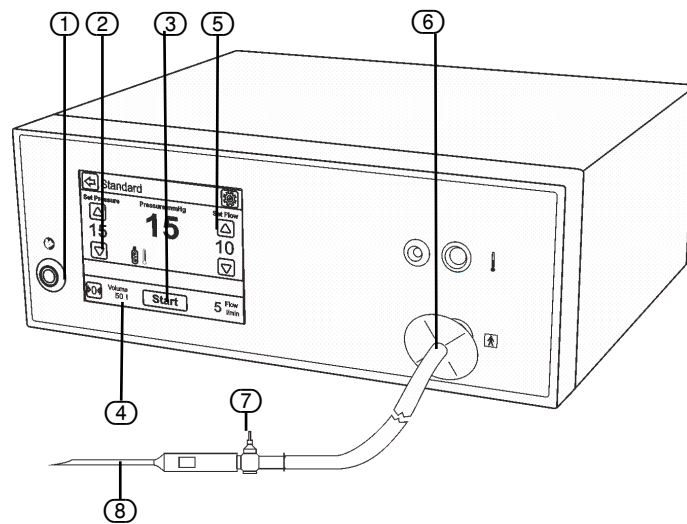
Preparation



Device Check

Fig. 7-1 Layout for the Device Test

- ① ON/OFF button (push-push)
- ② Nominal pressure display
- ③ Start/Stop function field
- ④ Gas consumption display
- ⑤ Nominal flow display
- ⑥ Insufflation tube set
- ⑦ Stopcock (valve)
- ⑧ Veress cannula



7.5 Performing the Function Test in Pediatric Operating Mode before Using the Device during Surgery

Check the disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid. Sterilize reusable instruments (**NOT FOR SALE IN USA**) before surgery to avoid infections.

For your own safety and that of your patient, use only original accessories.

WARNING!

Functional test

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.

1. The device is switched off, no tube set is connected.
2. Make sure the gas supply is connected and open.
3. Use the ON/OFF button (push-push) ① to turn the device on. The device now conducts a device check.
4. Select **Pediatric** operating mode in the insufflation mode selection.
5. Connect an original insufflation tube set ⑥ to the device.
6. Attach the insufflation tube to the Veress cannula ⑧.
7. Close the stopcock (valve) ⑦ of the Veress cannula.
8. Press the function field ④ to set the gas consumption display to zero 0 if the display field of the gas consumption depicts a value.
9. Set the nominal pressure to 8 mmHg ② and the gas flow to 2 l/min ⑤.
10. Start insufflation: Press the **Start** ③ function field.
11. Insufflate for approx. 30 s. The display status line depicts **Occlusion** after maximal 4 seconds.
12. Stop insufflation: Press the **Stop** ③ function field.
13. Repeat steps 7 to 11 without Veress cannula and with closed tube end. The previously connected Veress cannula has a leak if gas consumption is now below 0.4 l.

14. Repeat steps 8 to 12 without Veress cannula and without tube if another leak becomes apparent. Close the end of the insufflation tube connection for this test. If the gas consumption is then below 0.4 l, the previously used tube set has a leak.
15. If another leak is detected, this leak is then directly within the device. Make sure the device can no longer be operated until an authorized service technician conducts the appropriate checks.

WARNING!**Leaky insufflation tube**

Never work with a leaky insufflation tube, accessory, and/or device. This can lead to an incorrect measurement of the actual pressure values, which can cause an uncontrolled pressure increase in the abdomen.

**WARNING!****Leak in the system**

If the actual gas consumption is higher than 0.4 l, there is a leak in the system. If this happens, use steps 13 to 15 outlined below to locate the leak.

**7.5.1 Filling Tube System with CO₂**

At least 1 l of CO₂ must be released from the system before every surgery while the tube is connected and the end of the tube is open to expel any air within the tube system and the device.

1. Start insufflation: Press the **Start** function field. Wait until the gas consumption display shows **1.0 l**.
2. Stop insufflation: Press the **Stop** function field.
3. Press the function field to reset the gas consumption display (see Fig. Screen display [► 29], (13)), to reset the gas consumption display to **0.0 l**. This ensures the gas consumption is correctly displayed during surgery.

The function test is complete. The device is tested and ready to be used for surgery.

WARNING!**Defect suspected or detected**

Do not use this system if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage to the power plug and power cord.





7.6 Using the Device during Surgery

WARNING!

Functional test

The functional test must be successfully completed prior to each surgery.



CAUTION!

Actual pressure exceeds the set nominal pressure

The venting system is automatically triggered (not during Veress mode and not if the venting valve has been deactivated in the Configuration menu) if the measured actual pressure exceeds the set nominal pressure during insufflation. The device interrupts insufflation and releases gas until the actual pressure has dropped below the set nominal value.

- The device is turned on.
- An insufflation tube set is connected.

7.6.1 Insufflating with the Veress Cannula

On delivery from the factory, following values are set for **Pediatric** operating mode:

- a gas flow value of 0.1 l/min and
- Veress insufflation for insufflation through the Veress cannula.



CAUTION!

Flow value is automatically activated

Please note that with flow values up to 1 l/min the Veress insufflation operating mode is automatically activated (the venting valve is switched off). The gas transport is also specifically customized for use with a Veress cannula.



WARNING!

Safe use of the Veress cannula

These Instructions for use do not include instructions for the safe use of the Veress cannula. Only when you have ensured endoscopically that an aeroperitoneum can be generated, should a gas flow of more than 3 l/min and a pressure of more than 10 mmHg be selected (see corresponding setting for children, Chapter Intended Use [► 11]). Insert the Veress cannula into the abdomen. Check to see if the Veress cannula is correctly positioned in the abdomen.

1. Attach the insufflation tube to the Veress cannula.
2. Select the desired nominal pressure and nominal gas flow.
3. Start insufflation: Press the function field **Start**.
Check the actual pressure display and the gas consumption display.

7.6.2 Insufflating with the Trocar

1. Insert the trocar into the abdomen.
2. Connect the Luer Lock connection of the insufflation tube to the trocar.
3. Make sure the trocar is correctly positioned in the abdomen. Then select the desired pressure and desired gas flow as intraoperative conditions.
4. The actual pressure display shows the current measured value for insufflation. As soon as this value approximates the selected nominal value, the gas flow is automatically minimized. The gas consumption display shows the volume of gas consumed.
5. Check how the patient's body reacts to the selected pressure and gas flow rate. Compare the abdominal filling rate to the selected nominal pressure. You can change the nominal gas flow and the nominal pressure during surgery without interrupting the insufflation process.

7.6.3 Stopping Insufflation

Press the **Stop** function field. The following values are depicted in the display:

- Gas consumption display: last measured value.
 - Actual pressure: current measured value
 - Actual gas flow: 0 l/min
 - Nominal pressure: last set value. In case of exceeding the pressure safety limit, the nominal pressure value will be reset to the pressure safety limit value.
 - Nominal gas flow: last set value. In case of exceeding the flow safety limit, the nominal flow value will be reset to the flow safety limit of 5 l/min value (only if activated).
 - The display status field depicts **Insufflation stopped**.
1. Remove the tube set from the device. Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.
 2. Close the gas supply.
 3. Use the ON/OFF button (push-push) to turn the device off.

CAUTION!

Leftover fluid

If the tube set remains connected to the device, there is the danger that leftover fluid in the tube or the instruments will be sucked into the device.



NOTE!

Hygiene regulations

Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.



Patients

Characteristics

Insufflation parameters

8 Device Use and Control with Bariatric Operating Mode

Bariatric operating mode is used to distend the peritoneal cavity during laparoscopic procedures by using a gas supply.

Bariatric operating mode is specifically for laparoscopies performed on severely overweight adults (BMI > 30 kg/m²).

Bariatric operating mode enables the rapid insufflation of large volumes.

The insufflator limits the pressure to maximal 30 mmHg and the gas flow rate to maximal 50 l/min.

Veress insufflation is possible during **Bariatric** operating mode.

8.1 Device-Specific Risks Associated With Use of the Device in Bariatric Operating Mode



WARNING!

Altered Respiratory Physiology

Always monitor the patient's respiratory functions during the entire surgery. The larger body mass supported by the thoracic cage and the larger amount of fat in the abdominal cavity may reduce the elasticity of the thoracic wall. In addition, the increased intra-abdominal pressure secondary to insufflation may alter the normal physiological lung parameters thus resulting in a reduction of the functional lung volume. Shallow, rapid breathing is symptomatic of this condition. Even modest physical stress causes a tremendous increased demand for oxygen, which stands in contrast to the ineffective respiratory musculature that requires more oxygen because it must overcome the reduced elasticity of the thoracic cage. The functional capacity of the lungs is small and even moderate stress can lead to respiratory failure.



WARNING!

Subcutaneous emphysema

When puncturing the thicker abdominal wall of morbidly obese patients with the Veress cannula or the trocar, carefully monitor the correct position of the instrument in the abdomen.



WARNING!

Idiosyncratic reactions

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO₂ absorption (idiosyncratic reaction).



WARNING!

CO₂ absorption

CO₂ is absorbed during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO₂ gas used for insufflation. CO₂ concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO₂. High pressure or a high gas flow promotes CO₂ absorption. The abdomen is sufficiently distended using a pressure between 10 to 15 mmHg. Pressure values above 15 mmHg are required for only a few cases but do increase the risk of intravasation. Never exceed the maximum intra-abdominal pressure of 30 mmHg.

WARNING!**CO₂ supersaturation**

To avoid generating CO₂ supersaturation, an increased level of respiratory activity is required. An overweight patient's oxygen demand and carbon dioxide production are greater and increase faster under physical stress than do those of patients with normal body weight.

**WARNING!****Heart and cardiovascular insufficiency**

Constantly monitor all heart and cardiovascular parameters during surgery since morbidly obese patients have an increased risk of heart and cardiovascular insufficiencies.

**WARNING!****Metabolic and cardiac reactions**

Insufflating CO₂ may result in metabolic acidosis. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- Reduced respiration with restricted diaphragm function
- Hypercapnia
- Reduction of venous reflux
- Reduced cardiac output
- Metabolic acidosis

**WARNING!****Hypothermia/monitoring body temperature**

The gas flow can lead to a lowering of the patient's body temperature during insufflation. Hypothermia during insufflation can cause heart and cardiovascular problems. The risk for hypothermia can be significantly reduced with the use of gas that is pre-warmed to body temperature. Therefore, you must always monitor the patient's body temperature during the entire insufflation process. Make especially sure that the following, hypothermia-fostering, surgical conditions are avoided as best as possible:

- High gas flow due to large leaks
- Long surgeries
- Use of irrigation and infusion solution not pre-heated to body temperature.

**WARNING!****Dehydration**

Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).



**WARNING!****Embolism/insufflation of internal organs**

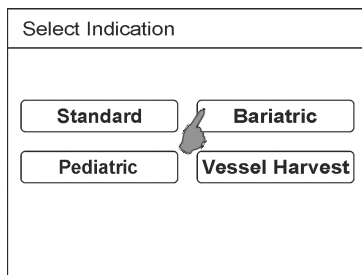
Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO₂ embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO₂ embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

**WARNING!****Emphysema**

Incorrect placement of a cannula or a trocar into subcutaneous tissue may lead to emphysema. To reduce the risk, use a low gas flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Long surgeries (> 200 min.), the use of many access points, duration and size of leaks at these points may also contribute to emphysema. Be sure to close leakages in trocar accesses immediately.

**WARNING!****Additional insufflation sources / automatic venting system**

Make sure the automatic venting system is activated (see Chapter Configuration Menu (Overview) [► 64]). The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.

**8.2 Selecting Bariatric Operating Mode**

1. Selection of the insufflation mode can be done only while insufflation is stopped. If Bariatric operating mode is not yet set, press the function field **Insufflation Mode Selection** for 2 seconds (see Fig. Screen display [► 29], ①), to load the insufflation overview.
2. The display depicts an overview of the insufflation modes. Select the desired insufflation mode by pressing the **Bariatric** function field.
3. The procedure profile is depicted on the display. The displayed parameters correspond with the factory settings or the values set in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu I [► 65]).

8.3 Presetting Nominal Pressure in Bariatric Operating Mode

The nominal pressure can be set during insufflation or while insufflation is stopped. Values may range of 1 to max. 30 mmHg or correspond with the value set in the configuration menu in this area.

Increasing/decreasing nominal pressure:

Briefly press the ▲ or ▼ function field to increase or decrease the pressure. Pressing the ▲ or ▼ function field depressed longer than 1.5 seconds activates scrolling in increments of 1.

Pressure safety limit:

When **increasing** the nominal pressure, the status line of the display depicts **Safety Limit** starting at 15 mmHg and the nominal pressure value flashes. The nominal pressure value of 15 mmHg is a pressure safety limit value. This is where the recommended range for the intra-abdominal pressure ends. Pressing the nominal pressure function field ▲ again does not increase the pressure any further. Release the function field at that point. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value up to 30 mmHg.

CAUTION!**Exceeding pressure safety limit**

Exceeding this pressure safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/ operator.



8.4 Presetting Nominal Flow in Bariatric Operating Mode

The nominal flow can be increased or decreased during insufflation or while insufflation is stopped.

1. Briefly press the ▲ or ▼ function field to increase or decrease the flow. The nominal flow can be increased from 1 to max. 50 l/min.
 - Briefly press the corresponding field to set values in increments of 1.
 - Pressing the ▲ or ▼ function field depressed longer than 1.5 seconds activates scrolling through the possible gas flow values.
2. The preset values of the configuration menu can be changed individually (see Chapter Configuration Menu I [▶ 65]). Select a nominal gas flow between 1 and 50 l/min. The preset value is displayed in the nominal flow display. The values for the nominal gas flow refer to a device without connected tube, filter, or instrument. Tube, filter, and instrument can reduce the gas flow.

The device monitors the gas flow in two different modes:

- **Veress insufflation (1 to 5 l/min)**
- **Insufflation: Bariatric (6 - 50 l/min)**

Veress insufflation is a gentle type of insufflation that prevents exceeding the preset nominal pressure by the actual pressure even in case of small volumes. To minimize risks in case of a faulty puncture, the manufacturer recommends to begin a procedure (filling abdomen with CO₂) with the setting Veress insufflation.

CAUTION!**Automatic venting system**

Please note that the automatic venting system is not active during Veress insufflation mode.

**Insufflation: Bariatric**

With **Insufflation: Bariatric**, any pressure loss due to leaks can be quickly equalized. APC technology (Advanced Pressure Control) enables raising the actual pressure gently to the level of the nominal pressure. In case of large volumes, the actual pressure usually does not exceed the nominal pressure (see Chapter Safety Functions [▶ 71]).

Start the device by pressing the **Start** function field.

Veress Insufflation is displayed with a nominal flow setting of < 6 l/min. Above

5 l/min **Insufflation: Bariatric** is displayed.

Stop the device by pressing the **Stop** function field.

NOTE!**Reduced gas flow**

Tube, filter, and instrument can reduce the gas flow.



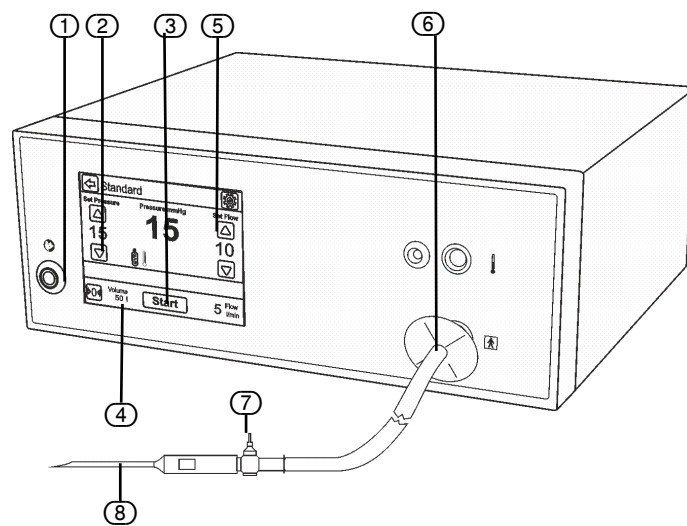
Preparations



Device Check

Fig. 8–1 Layout for the Device Test

- ① ON/OFF button (push-push)
- ② Nominal pressure display
- ③ Start/Stop function field
- ④ Gas consumption display
- ⑤ Nominal flow display
- ⑥ Insufflation tube set
- ⑦ Stopcock (valve)
- ⑧ Veress cannula



8.5 Performing the Function Test in Bariatric Operating Mode before Using the Device during Surgery

Check the disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid. Sterilize reusable instruments (**NOT FOR SALE IN USA**) before surgery to avoid infections.

For your own safety and that of your patient, use only original accessories.

WARNING!

Functional test

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.

1. The device is switched off, no tube set is connected.
2. Make sure the gas supply is connected and open.
3. Use the ON/OFF button (push-push) ① to turn the device on. The device now conducts a device check.
4. Select Bariatric mode in the insufflation mode selection.
5. Connect an original insufflation tube set ⑥ to the device.
6. Attach the insufflation tube to the Veress cannula ⑧.
7. Close the stopcock (valve) ⑦ of the Veress cannula.
8. Press the function field ④ to set the gas consumption display to zero 0 if the display field of the gas consumption depicts a value.
9. Set the nominal pressure to 15 mmHg ② and the gas flow to 5 l/min ⑤.
10. Start insufflation: Press the **Start** ③ function field.
11. Insufflate for approx. 30 s. The display status line depicts Occlusion after max. 4 seconds.
12. Stop insufflation: Press the **Stop** ③ function field.
13. Repeat steps 7 to 11 without Veress cannula and with closed tube end. The previously connected Veress cannula has a leak if gas consumption is now below 0.4 l.

14. Repeat steps 8 to 12 without Veress cannula and without tube if another leak becomes apparent. Close the end of the insufflation tube connection for this test. If the gas consumption is then below 0.4 l, the previously used tube set has a leak.
15. If another leak is detected, this leak is then directly within the device. Make sure the device can no longer be operated until an authorized service technician conducts the appropriate checks.

WARNING!**Leaky insufflation tube**

Never work with a leaky insufflation tube, accessory, and/or device. This can lead to an incorrect measurement of the actual pressure values, which can cause an uncontrolled pressure increase in the abdomen.

**WARNING!****Leak in the system**

If the actual gas consumption is higher than 0.4 l, there is a leak in the system. If this happens, use steps 13 to 15 outlined below to locate the leak.



The gas heating function will be indicated with the gas heating symbol on the display if the "heating tube set" is used.

Testing gas heating functionality

8.5.1 Filling Tube System with CO₂

At least 1 l of CO₂ must be released from the system before every surgery while the tube is connected and the end of the tube is open to expel any air within the tube system and the device.

1. Start insufflation: Press the **Start** function field. Wait until the gas consumption display shows **1.0 l**.
2. Stop insufflation: Press the **Stop** function field.
3. Press the function field to reset the gas consumption display (see Fig. Screen display [► 29], (13)), to reset the gas consumption display to **0.0 l**. This ensures the gas consumption is correctly displayed during surgery.

The function test is complete. The device is tested and ready to be used for surgery.

WARNING!**Defect suspected or detected**

Do not use this system if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage to the power plug and power cord.





8.6 Using the Device during Surgery

WARNING!

Functional test

The functional test must be successfully completed prior to each surgery.



CAUTION!

Actual pressure exceeds the set nominal pressure

The venting system is automatically triggered (not during Veress mode and not if the venting valve has been deactivated in the Configuration menu) if the measured actual pressure exceeds the set nominal pressure during insufflation. The device interrupts insufflation and releases gas until the actual pressure has dropped below the set nominal value.

- The device is turned on.
- An insufflation tube set is connected.

8.6.1 Insufflating with the Veress Cannula

On delivery from the factory, following values are set for **Bariatric** operating mode:

- a gas flow value of 5 l/min and
- Veress insufflation for insufflation through the Veress cannula.



CAUTION!

Automatic venting system

Up to 5 l/min Veress insufflation is set automatically. Please note that the automatic venting system is not active during Veress insufflation operating mode (the venting valve is switched off automatically). The gas transport through the device is also specifically customized for use with a Veress cannula.



WARNING!

Position of Veress cannula

This instructions for use does not include instructions for the safe use of the Veress cannula. Only after you have verified that a pneumoperitoneum can be generated, should a gas flow of more than 3 l/min and a pressure of more than 10 mmHg be selected. Insert the Veress cannula into the abdomen. Check to see if the Veress cannula is correctly positioned in the abdomen.

1. Attach the insufflation tube (6) (see Fig. Layout for the Device Test) the Veress cannula (8).
2. Select the desired nominal pressure (2) and nominal gas flow (5).
3. Start insufflation: Press the function field **Start** (3).

Check the actual pressure display and the gas consumption display.

8.6.2 Insufflating with the Trocar

1. Insert the trocar into the abdomen.
2. Connect the Luer Lock connection of the insufflation tube to the trocar.
3. Make sure the trocar is correctly positioned in the abdomen. Then select the desired pressure and desired gas flow as intraoperative conditions.
4. The actual pressure display shows the current measured value for insufflation. As soon as this value approximates the selected nominal value, the gas flow is automatically minimized. The gas consumption display shows the volume of gas consumed.
5. Check how the patient's body reacts to the selected pressure and gas flow rate. Compare the abdominal filling rate to the selected nominal pressure. You can change the nominal gas flow and the nominal pressure during surgery without interrupting the insufflation process. The Luer Lock connection of the measuring tube can be connected to another trocar that also inserted when using a tube set with measuring line. This enables the continuous measuring of the pressure.

8.6.3 Stopping Insufflation

Press the **Stop** function field. The following values are depicted in the display:

- Gas consumption display: last measured value.
- Actual pressure: Current measured value
- Actual gas flow: 0 l/min
- Nominal pressure: last set value In case of exceeding the pressure safety limit, the nominal pressure value will be reset to the pressure safety limit value.
- Nominal gas flow: last set value.

The display status field depicts **Insufflation stopped**.

1. Remove the tube set from the device. Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.
2. Close the gas supply.
3. Use the ON/OFF switch to turn the device off.

CAUTION!

Leftover fluid

If the tube set remains connected to the device, there is the danger that leftover fluid in the tube or the instruments will be sucked into the device.



NOTE!

Hygiene regulations

Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.



Patients

Characteristics

Insufflation parameters

Contraindications

9 Device Use and Control in Vessel Harvest Operating Mode

Vessel Harvest mode is used to distend the cavity along the vena saphena magna and radial artery during an endoscopic vessel harvesting procedure. Carrying out the surgery for vessel harvesting requires the use of a special instrument.

Vessel Harvest mode is suitable for patients of all ages regardless of weight.

Vessel Harvest mode is limited to small cavities.

The insufflator limits the pressure to maximal 20 mmHg and the gas flow rate to maximal 10 l/min.

Veress insufflation is not possible during **Vessel Harvest** mode.

The device may not be used for the endoscopic harvesting of vessels if this surgical application is contraindicated. Please consult the manual of that instrument for additional information and special application indications.

9.1 Device-Specific Risks Associated with Use of the Device in Vessel Harvest Operating Mode



WARNING!

Procedures with children

Only those who are specially trained and qualified for procedures with children or endoscopic vessel harvesting procedures may use this device for these purposes.



WARNING!

Instrument used for CO₂ insufflation

Before using the insufflator to endoscopically harvest vessels, please check whether the instrument used is intended for CO₂ insufflation.



WARNING!

Pneumoperitoneum

When a vessel is harvested from the leg of a patient with a perforated groin, it is possible for CO₂ to reach the abdomen and cause a pneumoperitoneum. Make sure the abdomen does not fill with CO₂ during surgery.



WARNING!

Idiosyncratic reactions

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO₂ absorption (idiosyncratic reaction).



WARNING!

CO₂ absorption

Due to the special surgical procedures - start of the heart bypass operation, and the endoscopic removal of the vessel - special care has to be taken as CO₂ is always absorbed through the tissue of the patient during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO₂ gas used for insufflation. CO₂ concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO₂. High pressure or a high gas flow promotes CO₂ absorption.

WARNING!



Metabolic and cardiac reactions

Due to the special surgical conditions - start of the heart bypass surgery and vessel harvesting - it is especially important to remember the existing risk of metabolic acidosis when insufflating with CO₂. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- Reduced respiration with restricted diaphragm function
- Hypercapnia
- Reduction of venous reflux
- Reduced cardiac output
- Metabolic acidosis

WARNING!



Dehydration

Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).

WARNING!

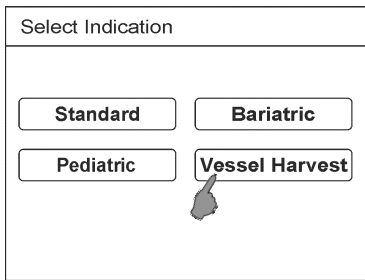


Embolism/insufflation of internal organs

Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO₂ embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO₂ embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

9.2 Selecting Vessel Harvest Operating Mode

1. Selection of the insufflation mode can be done only while insufflation is stopped. If Endoscopic Vessel Harvesting Operating Mode is not yet set, press the function field **Insufflation Mode Selection** for 2 seconds to load the insufflation overview.
2. The display depicts an overview of the insufflation modes. Press the function field **Vessel Harvest** (endoscopic procedure) to select the desired insufflation operating mode.
3. The procedure profile is depicted on the display. The displayed parameters correspond with the factory settings or the values set in the configuration menu (see Chapter Configuration Menu I [▶ 65]).



9.3 Presetting Nominal Pressure in Vessel Harvest Operating Mode

The nominal pressure can be set during insufflation or while insufflation is stopped. Values may be in the range of 1 to max. 20 mmHg or correspond to the value set in the configuration menu in this area.

Increasing/decreasing nominal pressure:

Briefly press the ▲ or ▼ function field to increase or decrease the pressure. Pressing the ▲ or ▼ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling in increments of 1.

Pressure safety limit:

If you increase the nominal pressure and starting at a value of 12 mmHg, the status line depicts **Safety limit** and the nominal pressure value flashes.



The nominal pressure value 12 mmHg is a limit value and should not be exceeded when performing endoscopic vessel harvesting surgery. Pressing the nominal pressure function field ▲ again does not increase the pressure any further.

WARNING!

Exceeding the pressure safety limit

Exceeding this pressure safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/operator.

Release the function field at that point. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value up to 15 mmHg.

Starting at 15 mmHg, the status line again depicts **Safety limit** and the nominal pressure value flashes.

The nominal pressure value 15 mmHg is another limit value and should only be exceeded when performing vessel harvesting surgery if special circumstances require doing so. Pressing the nominal pressure function field ▲ again does not increase the pressure any further.

Release the function field at that point. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value up to 20 mmHg.

9.4 Presetting Nominal Flow in Vessel Harvest Operating Mode

The nominal flow can be set during insufflation or while insufflation is stopped.

Increasing nominal gas flow:

- Press the function field ▲ to increase the flow. You can increase the nominal flow from **1 to maximal 10 l/min**.
- Briefly press the corresponding function field to set values in increments of 0.5 for a range from 1 to 5 l/min.
- Set values in increments of 1 for a range from 5 to 10 l/min.
- Pressing the ▲ or ▼ function field longer than 1.5 seconds activates scrolling through the gas flow rates 1, 4, 10 l/min (in the Configuration menu).

Reducing nominal gas flow:

Briefly press the nominal gas flow function field ▼ to reduce the nominal gas flow.

Flow safety limit:

The flow safety limit can be activated or deactivated in the Configuration menu.

Increasing the nominal flow, and starting at a value of 6 l/min the status line depicts **Safety limit** and the nominal flow value flashes.

Release the function field to increase the nominal gas flow further. The display switches back to the nominal value setting after 2 seconds. Now you can set a value of up to 10 l/min.



WARNING!

Exceeding the flow safety limit

Exceeding this flow safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/operator.

9.5 Performing the Function Test in Vessel Harvest Operating Mode before Using the Device during Surgery

Check the disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid. Sterilize reusable instruments (**NOT FOR SALE IN USA**) before surgery to avoid infections.

For your own safety and that of your patient, use only original accessories.

Preparation

WARNING!

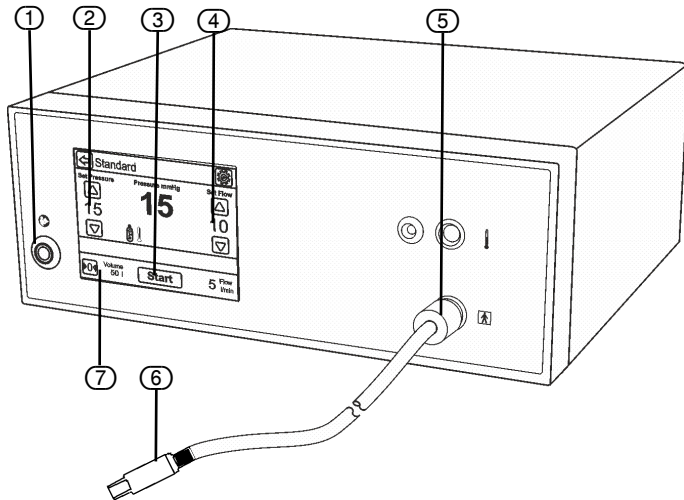
Functional test

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.



Device check

Fig. 9–1 Layout for the Device Test



- ① ON/OFF button (push-push)
- ② Nominal pressure display
- ③ Start/Stop function field
- ④ Nominal flow display
- ⑤ Insufflation tube set
- ⑥ Luer Lock connection
- ⑦ Gas consumption display

1. The device is switched off, no tube set is connected.
2. Make sure the gas supply is connected and open.
3. Use the ON/OFF button (push-push) ① to turn the device on. The device now conducts a device check.
4. Select **Vessel Harvest** operating mode in the insufflation mode selection.
5. Connect an original insufflation tube set ⑤ to the device.
6. Press the function field for the gas consumption display ⑦ to set the display to 0 l.
7. Select a nominal pressure of 10 mmHg ② and a gas flow of 1 l/min ⑤.
8. Close off the end of the tube (Luer Lock) ⑥.
9. Start insufflation: Press the **Start** ③ function field.
10. Insufflate for approx. 30 s. The display status line depicts Occlusion after maximal 4 seconds.
11. Stop insufflation: Press the **Stop** ③ function field.
12. Replace the tube set and repeat the test from step 6 to step 11.
13. If another leak is detected, this leak is then directly within the device. Make sure the device can no longer be operated until an authorized service technician conducts the appropriate checks.

WARNING!

Leak in the system

If the actual gas consumption is higher than 0.4 l, there is a leak in the system.



WARNING!

Leaky insufflation tube

Never work with a leaky insufflation tube, accessory, and/or device. This can lead to an incorrect measurement of the actual pressure values, which can cause an uncontrolled pressure increase in the abdomen.



9.5.1 Filling Tube System with CO₂

At least 1 l of CO₂ must be released from the system before every surgery while the tube is connected and the end of the tube is open to expel any air within the tube system and the device.

1. Start insufflation: Press the **Start** function field. Wait until the gas consumption display shows **1.0 l**.
2. Stop insufflation: Press the **Stop** function field.
3. Press the function field to reset the gas consumption display (see Fig. Screen display [► 29], (13)), to reset the gas consumption display to **0.0 l**. This ensures the gas consumption is correctly displayed during surgery.

The function test is complete. The device is tested and ready to be used for surgery.



WARNING!

Defect suspected or detected

Do not use this system if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage to the power plug and power cord.

9.6 Using the Device during Surgery



WARNING!

Functional test

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.



CAUTION!

Actual pressure exceeds the set nominal pressure

The venting system is automatically triggered (only if activated in the Configuration menu) if the measured actual pressure exceeds the set nominal pressure during insufflation. The device interrupts insufflation and releases gas until the actual pressure has dropped below the set nominal value.

- The device is turned on.
- An insufflation tube set is connected.

9.6.1 Insufflation with Endoscopic Vessel Harvest Instrument

Set the **Vessel Harvest** operating mode in the configuration menu for an endoscopic vessel harvesting procedure. If the device was switched off during a vessel harvesting procedure, the display depicts **Vessel Harvest** after restarting the device indicating that the device is already using the Vessel Harvest mode.



CAUTION!

Instrument in conjunction with CO₂

Before you use the insufflator for a vessel harvesting procedure, make sure to read the manual of your endoscopic instrument to check whether the instrument can be used in conjunction with CO₂.

1. Connect the special vessel harvesting instrument with the insufflation tube (5) (see Fig. Layout for the Device Test [► 61]).
Use a manufacturer's recommended instrument to harvest vessels.
2. Select the necessary nominal pressure (2) and nominal gas flow (4).
3. Connect the Luer lock (6) connection of the insufflation tube to the vessel harvesting instrument.
4. Select the desired pressure and desired gas flow as intraoperative conditions.

5. Start insufflation: Press the **Start** function field (3). Check the actual pressure display and the gas consumption display.
6. The actual pressure display shows the current measured value for insufflation. As soon as this value approximates the selected nominal value, the gas flow is automatically minimized. The gas consumption display shows the volume of gas consumed.
7. Check how the patient's body reacts to the selected pressure and gas flow rate. You can change the nominal gas flow and the nominal pressure during surgery without interrupting the insufflation process.

9.6.2 Stopping Insufflation

Press the function field **Stop**. The display depicts the following values:

- Gas consumption display: last measured value.
- Actual pressure: Current measured value
- Actual gas flow: 0 l/min
- Nominal pressure: last set value. In case of exceeding the pressure safety limit, the nominal pressure value will be reset to the pressure safety limit value.
- Nominal gas flow: last set value. In case of exceeding the flow safety limit, the nominal flow value will be reset to the flow safety limit value (only if activated).

The status field of the display depicts **Insufflation stopped** followed by **Mode: Vessel Harvest** alternately.

1. Remove the tube set from the device. Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.
2. Close the gas supply.
3. Use the ON/OFF switch to turn the device off.

CAUTION!

Leftover fluid

If the tube set remains connected to the device, there is the danger that leftover fluid in the tube or the instruments will be sucked into the device.



NOTE!

Hygiene regulations

Observe applicable hygiene regulations when disposing of the tube set.



10 Configuration Menu (Overview)

Configuration menu

Device parameters are changed with the configuration menu. The following is an overview and details on the following pages (factory settings = **bold**).

Configuration Menu I				
Menu level	↔	1. Submenu level	2. Submenu level	3. Submenu level
First nominal pressure ↕		Standard: 15 mmHg (Setting range: 1 to 15 mmHg) Bariatric: 15 mmHg (Setting range: 1 to 15 mmHg) Vessel Harvest: 10 mmHg (Setting range 1-12 mmHg) Pediatric: 8 mmHg (Setting range 1-12 mmHg)		
Venting system ↕	↔	Venting valve status	↔	Standard:* With Veress insufflation OFF Venting system OFF
			↔	Bariatric:* With Veress insufflation OFF Venting system OFF
			↔	Vessel Harvest:* Venting system ON Venting system OFF
			↔	Pediatric:* With Veress insufflation ON With Veress insufflation OFF Venting system OFF
	↔	Venting valve pressure limit	↔	2 mmHg, 3 mmHg , 4 mmHg, 5 mmHg
	↔	Venting valve response time	↔	2 s, 3 s , 4 s, 5 s
Gas supply ↕	↔	House gas Gas bottle		
Acoustic signal volume ↕	↔	Level 1 Level 2 Level 3		

*On the insufflator screen, inactive menu items are displayed in gray.

Configuration menu II				
Menu level	↔	1. Submenu level	2. Submenu level	3. Submenu level
Gas flow rate* ↕ ↕	↔	Standard: Level 1 = 3 l/min (Setting range: 1-20 l/min) Level 2 = 20 l/min (Setting range: Level 1, max. 40 l/min) Level 3 = 40 l/min (Setting range: Level 2, max. 40 l/min)		
	↔	Bariatric: Level 1 = 5 l/min (Setting range: 1-20 l/min) Level 2 = 25 l/min (Setting range: Level 1, max. 50 l/min) Level 3 = 50 l/min (Setting range: Level 2, max. 50 l/min)		
	↔	Vessel Harvest: Level 1 = 1 l/min (range 1-10) Level 2 = 4 l/min (range level 1-10) Level 3 = 10 l/min (range level 2-10)		
		Pediatric: inactive		
First nominal gas flow	↔	Pediatric: 0.1 l/min (Setting range 0.1-1 l/min) - active only in Pediatric operating mode		

Configuration menu II			
Maximum nominal pressure ↕	↔	Standard: 30 mmHg (Setting range 5-30 mmHg) Bariatric: 30 mmHg (Setting range 5-30 mmHg) Vessel Harvest: 20 mmHg (Setting range 5-20 mmHg) Pediatric: 20 mmHg (Setting range 5-20 mmHg)	
Flow safety limit ↕	↔	Limit ON Limit OFF Active only in Pediatric operating mode and Endoscopic Vessel Harvest operating mode	
Occlusion warning signal ↕	↔	Standard, Bariatric, Pediatric: Signal ON , Signal OFF Vessel Harvest: Signal ON, Signal OFF	
*On the insufflator screen, inactive menu items are displayed in gray.			

Utility menu						
Menu level	↔	1. Submenu level		2. Submenu level		3. Submenu level
Brightness		100 %, 75 %, 50 %, 25 %				
↕						
Language	↔	English Français Deutsch Español Português Italiano	↔	Nederlands Norsk Suomi Greek Svenska Dansk	↔	Polski Română Simplified Chinese Korean Japanese
↕						
Software version	↔	Shows current software version				
↕						
Service		Access only for service technicians				
*On the insufflator screen, inactive menu items are displayed in gray.						

10.1 Configuration Menu I

Functions of the configuration menu

While insufflation is stopped, press the **Menu** function field (see Fig. Screen display [▶ 29], (4)) for 2 seconds to open Configuration Menu I.

Depiction/functions in Configuration menu	
	Press the arrow forward function field to access the next menu on the same level.
	Press the arrow backward function field to access the previous menu on the same level without saving settings or to access the previous menu of the next higher menu level.
	Press the (SAVE) function field to save settings. The display depicts (SAVED) for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous level.
	Press the (EXIT) function field to exit the menu or return to the work screen.

10.1.1 Setting First Nominal Pressure

Mode	Default setting	Setting range
Bariatric	15 mmHg	1-15 mmHg
Standard	15 mmHg	1-15 mmHg
Vessel Harvest	10 mmHg	1-12 mmHg
Pediatric	8 mmHg	1-12 mmHg

In Configuration Menu I, press the **First Nominal Pressure** function field to access the setting.

The display switches to the **First Nominal Pressure** menu.

Press the ▲ or ▼ function field to set the **First Nominal pressure**.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the ← function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

10.1.2 Setting the Venting Valve

In Configuration Menu I, press the **Venting Valve** function field to access the venting system selection.

The display switches to the **Venting controls** selection menu.

Setting the venting valve status

Default settings

Mode	Default setting	Setting range
Bariatric	With Veress insufflation OFF	With Veress insufflation OFF, Venting system OFF
Standard	With Veress insufflation OFF	With Veress insufflation OFF, Venting system OFF
Vessel Harvest	Venting system OFF	Venting system ON, Venting system OFF
Pediatric	With Veress insufflation ON	With Veress insufflation ON, with Veress insufflation OFF, Venting system OFF

For example, press the **Venting Valve Status** function field.

The display switches to the **Venting Valve Status** selection menu.

For example, press the **Venting System OFF** function field.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the ← function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

Setting the venting valve pressure limit

Default setting = 3 mmHg (for all operating modes)

For example, press the **Venting Valve Pressure Limit** function field.

The display switches to the **Pressure Limit** selection menu.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the ← function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

Setting the venting system response time

Default setting = 3 s (for all operating modes)

For example, press the **Venting Valve Response Time** function field.

The display switches to the **Venting Valve Response Time** selection menu.

For example, press the **4 s** function field.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the **←** function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

10.1.3 Setting the Gas Supply Type

Use this menu to select the type of connected gas supply.

Select **House Gas** if you are working with a house gas supply (use the corresponding house gas device adapter available as an additional accessory). The gas supply indicators and displays are described in Chapter Safety Functions [► 71]. If house gas supply has been selected but bottled gas (pressure >15 bar) is connected to the device, the gas supply display automatically switches accordingly.

Select **Bottle** if you want to work with a gas cylinder/bottle. The gas supply indicators and displays are described in Chapter Safety Functions [► 71]. It is not possible to operate the device if **Bottle** gas is selected and a house gas supply is actually connected.

Default setting = House gas

In Configuration Menu I, press the **Gas Supply** function field to access the gas supply selection menu.

The display switches to the **Gas supply** selection menu.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the **←** function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

10.1.4 Setting the Acoustic Signal Volume

Default setting = Level 3

In Configuration Menu I, press the **Acoustic signal volume** function field to access the volume selection.

The display switches to the **Acoustic signal volume** selection menu. The selection/setting applies to all operating modes.

For example, press the **Level 2** function field to lower the volume.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the **←** function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

10.2 Configuration Menu II

While insufflation is stopped, press the **Actual** function field for 2 seconds to access the Configuration menu. In the Configuration menu I, press the **→** to access the Configuration menu II.

Configuration menu II

10.2.1 Setting the Gas Flow Rate

Level	Mode	Default setting	Setting range
Level 1	Bariatric	5 l/min	1-20 l/min
	Standard	3 l/min	1-20 l/min
	Vessel Harvest	1 l/min	1-10 l/min
	Pediatric	Not available	
Level 2	Bariatric	25 l/min	Level 1-50 l/min
	Standard	20 l/min	Level 1-40 l/min
	Vessel Harvest	4 l/min	Level 1-10 l/min
	Pediatric	Not available	
Level 3	Bariatric	50 l/min	Level 2-50 l/min
	Standard	40 l/min	Level 2-40 l/min
	Vessel Harvest	10 l/min	Level 2-10 l/min
	Pediatric	Not available	

In Configuration Menu II, press the **Gas Flow Rates** function field to access the selection menu.

The display switches to the **Gas Supply** selection menu.

For example, press the function field (**flow rate 1: 3 l/min**) to set gas flow rate 1.

The display switches to the Setting menu for gas flow rate 1.

Press the function field ▲ or ▼ to set the value.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the ← function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

10.2.2 Setting the Maximum Nominal Pressure

Mode	Default setting	Setting range
Bariatric	30 mmHg	5-30 mmHg
Standard	30 mmHg	5-30 mmHg
Vessel Harvest	20 mmHg	5-20 mmHg
Pediatric	20 mmHg	5-20 mmHg

In Configuration Menu I, press ⇒ to access Configuration Menu II.

The display changes to the configuration menu II.

In Configuration Menu II, press the **Maximal Nominal Pressure** function field.

The display switches to the **Maximal Nominal Pressure** selection menu.

Press the ▲ or ▼ function field to set the value.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the ← function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

10.2.3 Setting the Occlusion Warning Signal

Mode	Default setting
Bariatric	Signal ON
Standard	Signal ON
Vessel Harvest	Signal OFF
Pediatric	Signal ON

In Configuration Menu I, press $\Rightarrow$ to access Configuration Menu II.

The display changes to the configuration menu II.

In the configuration menu II, press the **Occlusion Warning Signal** function field to access the selection menu.

The display switches to the selection menu for the **Occlusion Warning Signal**.

For example, press the **Signal OFF** function field.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the $\Leftarrow$ function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

10.3 Settings Menu

While insufflation is stopped, press the **Actual** function field for 2 seconds to access the Configuration menu. In the Configuration menu I, press the $\Rightarrow$ function field to access the Configuration menu II and there press the $\Rightarrow$ function field again to access the **Utility menu**.

10.3.1 Checking Software Version

In the Settings menu, press the **Software Version** function field to open the corresponding screen.

The display depicts the **Software Version**.

You can now do the following:

1. Press the $\Leftarrow$ function field to return to the previous menu level without saving,
2. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

10.3.2 Brightness

Default setting = 75%

In the Settings menu, press the **Brightness** function field to access the selection menu.

The display switches to the **Brightness** selection menu.

Press the appropriate function field to adjust the brightness (25%, 50%, 75%, or 100%).

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the $\Leftarrow$ function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

10.3.3 Select Language

While insufflation is stopped, press the **Actual** function field for 2 seconds to access the Configuration menu. In Configuration Menu I, press the $\Rightarrow$ function field to access Configuration Menu II and there press the $\Rightarrow$ function field again to access the Setting menu.

Default setting = English

In the Setting menu, press the **Language** function field to access the language selection screen.

The following languages are available:

1. Submenu level	2. Submenu level	3. Submenu level
English	Nederlands	Polski
Français	Norsk	Română
Deutsch	Suomi	Simplified Chinese
Español	Greek	Korean
Português	Svenska	Japanese
Italiano	Dansk	

Press the **English** function field to select English as the display language, for example.

You can now do the following:

1. Save the selected value by pressing the **(SAVE)** function field. The display depicts **(SAVED)** for 2 seconds. After saving, you return automatically to the previous menu level.
2. Press the $\Leftarrow$ function field to return to the previous menu level without saving,
3. Or press **(EXIT)** to return to the work screen without saving.

10.3.4 Service Menu

Access to the service menu is restricted for trained and authorized service personnel. Please consult the service manual for further information.

11 Safety Functions

The device is equipped with an automatic venting system.

When the insufflator detects an overpressure it automatically activates the venting system. The venting system releases gas from the abdomen or from the vessel until the set nominal value has been reached again.

The function "Automatic venting system" can be activated/deactivated in the Configuration menu.

Automatic venting system

CAUTION!

Automatic venting system

Please note that the automatic venting system is only active during the Veress insufflation mode if "With Veress Insufflation ON" has been set in the configuration menu.



WARNING!

Limited venting system

The venting rate of the automatic venting system is limited. Always monitor the actual pressure when using additional insufflation sources.



The manufacturer advises against using additional, non-pressure controlled insufflation sources during minimally invasive surgical procedures.

The use of CO₂-cooled lasers and argon beamers can lead to values exceeding the recommended and safe pressure rating.

After 2 to 5 seconds (depending on the venting valve response time setting in the Configuration menu), the display depicts **Venting System Active** when the nominal pressure has been exceeded by 2-5 mmHg (depending on the venting valve response time setting in the Configuration menu).

If the overpressure cannot be reduced by the automatic venting system within 5 seconds, the display depicts **Overpressure** followed by **Venting System Active**. An acoustic warning is emitted.

When reaching/exceeding the nominal pressure threshold (Standard/Bariatric -> 30 mmHg), the display depicts **Overpressure**. An acoustic warning signal is emitted at the same time.

If the actual pressure exceeds the nominal pressure by 4 mmHg longer than 3 seconds, the display depicts **Overpressure**.

When the tube, Veress cannula, or trocar experiences a temporary blockage, Occlusion is depicted. An acoustic warning signal is emitted. The actual pressure and actual flow displays depict **0**.

The acoustic warning signal can be activated/deactivated in the Configuration menu.

When fluid has penetrated the device via the insufflation tube connection, the display depicts **Contamination** and 3 acoustic warning signals are emitted.

Message is repeated with each Start/Stop.

It is possible to conclude any currently ongoing surgery with this device. Insufflation is not possible after turning the device off and back on using the ON/OFF button (push-push). This is to prevent cross-contamination.

The display depicts **Contamination** alternating with Call service if you are switching on an already contaminated device. The device can no longer be used. The contaminated device has to be clearly marked as contaminated and sealed in two separate protective layers of safety foil. Make sure the device can no longer be used until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

Insufflation source

Exceeding nominal pressure

Exceeding nominal pressure for more than 5 seconds

Nominal pressure limit 30 mmHg

With deactivated venting system or during Veress insufflation

Warning message "Occlusion"

Error message "Contamination"

Contamination/Call service

en

Error message when starting with defective venting valve



CAUTION!

Venting valve

The venting valve is no longer available to reduce high pressures after a problem with the venting valve has been detected.

Three beeps and the message **Venting valve defective** are repeated with each Start/Stop.

It is still possible to use the device but pay special attention to the pressure values while this error persists. A service technician should check/repair the device after the completed surgery.

If the power fails for less than 1 second, all settings are retained. If the power fails for an extended time period, the device will function as it does when it is being re-started.

If a device malfunction occurs that prohibits any further use of the device or diminished its safety, the display depicts only

Text message - >Call service

The following text messages may be displayed:

- Contamination
- Electronic defective
- Sensor defective
- Venting valve defective
- Calibration error
- Temperature error

Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

Power failure

12 Care and Maintenance

Special care is necessary when servicing, maintaining, and storing the device and its accessories to maintain the functionality of the device and its accessories.

NOTE!

Service or maintenance work
Service or maintenance work may not be carried out during surgery.



12.1 Cleaning the Hose for the Central Gas Supply

NOTE!

Phenol- or chlorine-based disinfectants
Do not use phenol- or chlorine-based disinfectants or cleaning solutions.



CAUTION!

Sterilization of tube lines.
Tube lines cannot be sterilized!



Clean the surface of the gas supply hoses at least once a month by wiping with a surface disinfectant based on the active ingredient of aldehydes, quaternary ammonium compounds, or alcohol.

12.2 Cleaning the Device

The manufacturer recommends that the device is cleaned after every procedure as follows:

- 1. Use the **ON/OFF** button (push-push) to turn the device off.
- 2. Remove the power cable.
- 3. Wipe the surface of the device with a soft lint-free cloth moistened with the surface disinfectant (for example Meliseptol® rapid). The concentration and the time the disinfectant must be applied, depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant. Make sure moisture does not enter the device.

Manufacturer's specifications

CAUTION!

Cleaning the Device
Do not sterilize the device.



12.3 Maintenance Intervals

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. This inspection must be carried out once a year. The tests are described in Chapter Annual Inspection [► 81].

Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps to preserve the device and increases its safety and service life.

Manufacturer's specifications

12.4 Maintenance by Authorized Service Technician

An authorized service technician has to inspect and service the device at appropriate intervals to ensure its safety and functionality. The service interval is two years. If the service interval is not maintained, the manufacturer does not assume any liability for the functional safety of the device.

A sticker located on the rear panel of the device states the latest date for the next service or maintenance check.

Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

Two-year maintenance interval

Authorized trained personnel

Unauthorized personnel

All of the service tasks, such as changes, modifications, repairs, calibrations, etc. may be carried out only by the manufacturer or manufacturer-approved trained and skilled technicians.

Liability

The manufacturer is not liable for the operational safety of the device if unauthorized persons conduct this maintenance or any other service tasks.

Technical documents

Unauthorized opening of the device and repairs performed by unauthorized personnel or third parties and/or changes or modifications release the manufacturer of any liability concerning the operational safety of the device.

Technical report

Receiving technical documentation from the manufacturer does not authorize individuals to perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/peripherals.

Ask the service technician for a technical report after the service technician has inspected the device or performed any service tasks. This technical report lists the type, the scope and the results of the service as well as the date and name of the servicing company together with the signature of the service technician.



WARNING!

Risk of electrical shock

To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Notify the authorized service technicians of any required repairs.



WARNING!

Modification of the device

This device may not be modified without the permission of the manufacturer.



WARNING!

Modified device

If the device is modified, suitable examinations and tests must be carried out to ensure further safe use of the device.

12.5 Replacing the Fuse

CAUTION!

Replace the fuse

Before replacing the fuse, check the values for the fuse to be inserted in accordance with Chapter Technical Data [► 90].

The fuse may be defective and is in need of replacement if:

- displays and LEDs (if available on your equipment) do not light up,
- the device does not function.

Check to make sure

- the main power supply cable is properly connected to the power supply input and to a safety socket,
- the house power supply fuse is functioning.



WARNING!

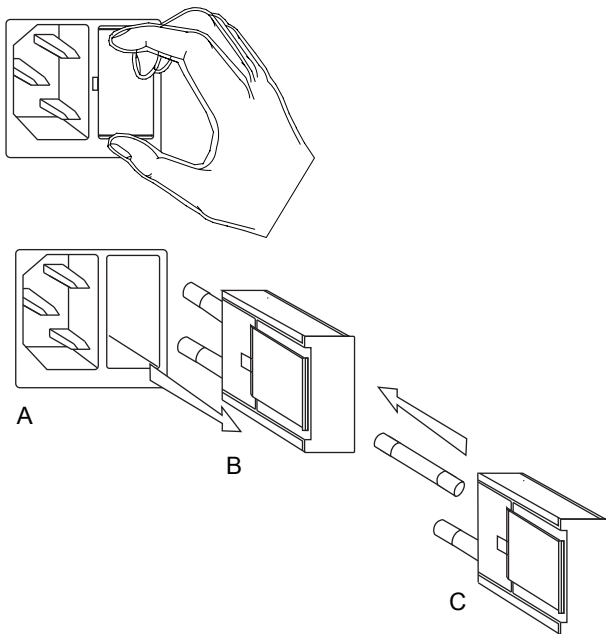
Checking the fuse

Unplug the power cable from the device before checking the fuse.

The device does **not** have to be opened to replace the fuse.



Fig. 12-1 Opening the fuse holder



1. Switch device off.
2. Disconnect device from power supply by pulling the mains plug from the mains socket.
3. Remove power connection cable from mains socket.
4. The fuse holder is located next to the mains socket.
5. Remove fuse holder as depicted in Fig. Opening the fuse holder [► 75].
6. **A** Undo the latch of the fuse holder with two fingers.
7. **B** Remove the fuse holder.
8. **C** Check fuse.
9. Insert a new fuse. Use only the specified type of fuse (see Chapter Technical Data [► 90]).
10. Insert the fuse holder until it can be heard snapping into place.

12.6 Care and Maintenance of Universal Gas Connector

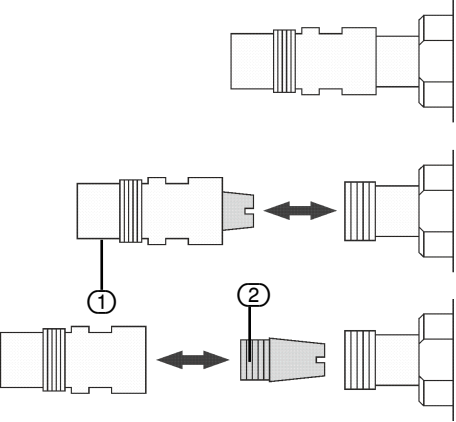
The combined gas connector must be checked during the annual test and maintained at least every two years. During the maintenance, the sinter filter must be changed.

The sinter filter may be blocked or soiled due to unclean gas or gas supply residues. Heavy soiling is especially noticeable during higher flow rates. As a result, the actual gas flow is falling short of the nominal gas flow during active insufflation or the device is showing gas supply warnings although gas supply is sufficient. In this case, exchange the sinter filter.

12.6.1 Disassembly

- 1. Remove the connector ① using two open-end wrenches SW17, SW19.
- 2. Unscrew the sinter filter ② using a screwdriver if necessary.

- ① Connector
- ② Sinter filter



12.6.2 Accessories

Order number	Designation
Z5075-01	Connector DISS for universal gas connection (house gas supply)
Z5072-01	Sinter filter for universal gas connection
Z5077-01	Universal gas connector CO2 angled - standard

12.7 Care and Maintenance of the High-Pressure Hose

To test the high-pressure hose for leaks, do the following:

- Visual check
- Functional test

12.7.1 Visual Check

Check that the following parts are clean and not visibly damaged:

- High-pressure hose
- Connectors
- Sealing rings

12.7.2 Functional Test

The pressure drop should not exceed 5 bar after 30 minutes.

- 1. Connect the high-pressure hose to a standard high-pressure manometer.
- 2. Connect the high-pressure hose to a gas bottle.
- 3. Open the gas bottle and create pressure of minimum 40 bar.
- 4. Close the gas bottle valve.
- 5. Check the pressure drop after 30 minutes.

12.8 Care and Maintenance of Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA)

Please comply with the following information when using a reusable tube set.

The reusable tube systems must be cleaned, disinfected and sterilized before each use. This applies in particular also to the first use after delivery, because all reusable tube systems are supplied non-sterile (cleaning and disinfecting after removing transport protection packing, sterilization after removing packaging). Effective cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization. As part of your responsibility for the sterility of products during use, please make sure that

- only cleaning/disinfection and sterilization methods sufficiently validated for the device and specifically designed for the product are used.
- the used devices (RDG, sterilizer) are regularly maintained and checked.
- adherence to the validated parameters during each cycle is ensured.

Please also comply with the legal or statutory requirements applicable to your country as well as the hygiene rules of the physician's office or hospital. This applies in particular to the differing requirements regarding effective prior inactivation.

WARNING!

This product contains phthalates!

Animal experiments have shown that phthalates are potentially endangering reproduction. Based on the latest findings in science, in the case of prolonged exposure, risks for male babies and children cannot be excluded. On and in pregnant women, nursing mothers, babies, and children, medical products containing phthalates should only be used for a short time. (DEHP) Diethylphthalate.



WARNING!

Cleaning of reusable tube set

The reusable tube set (NOT FOR SALE IN USA) is made of silicone, polysulfone (PSU), and stainless steel. For cleaning and disinfection, use only pH-neutral or slightly alkaline cleaning agents (e.g. neodisher MediClean 2.0 %), disinfectants (e.g. Lysetol V 8 %), and drying and rinsing agents approved for the tube set materials.

Using unsuitable agents (e.g. neodisher MediKlar rinsing agent) may damage the tube system and especially the PSU connectors.



The manufacturer has verified the reusable tube system for a limited number of recycling cycles. Always comply with the instructions on the label.

Never exceed the number of uses indicated by the manufacturer.

Recycling limitations

WARNING!

Signs of damage

Use the tear-off tabs attached to the tube to keep track of the number of sterilization cycles. The heating tube may not be sterilized after the last tab has been removed.

Please check the reusable tube (NOT FOR SALE IN USA) for signs of damage after sterilization and before use. Never use a tube showing signs of damage, especially brittleness and perforation.



12.9 Cleaning and Disinfecting

A mechanical process (cleaning and disinfecting equipment) should be used if possible. A manual process - even when using an ultrasonic bath - should be used only if a mechanical method is not available or not possible due to the significantly reduced efficiency and reproducibility. Pretreatment is required in both cases.

Basics

Pretreatment**Process**

- Rinse the products at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Rinse all lumina of the products three times using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).
- Place the products in a freshly prepared cleaning solution¹. With regard to selection, concentration, temperature, and exposure time, observe relevant requirements as listed in *Manual cleaning and disinfecting*. Use only freshly prepared solutions. Rinse all lumina of the products three times using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).
- Manually remove all externally visible particles with a clean soft cloth and soft brush, which you are using only for this purpose.
- Rinse the products at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Rinse all lumina of the products three times using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).

¹If you are using a combination cleaner and disinfectant for this step - e.g., for reasons of occupational safety and health - please keep in mind that this product should be free of aldehyde (otherwise blood particles may become permanently deposited), should have a certified efficacy (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), is suitable for the disinfection of products, and is compatible with the products being cleaned and disinfected (see Material resistance [► 80]). Please keep in mind that the disinfectant used for the pre-treatment serves only personal protection and cannot replace the subsequent disinfection carried out after the cleaning step.

**Mechanical cleaning/disinfecting
(cleaning and disinfecting equipment)**

When selecting a cleaning and disinfecting equipment, make sure

- this device has a certified efficacy (e.g., DGHM or FDA approval/clearance/registration or CE marking according to DIN EN ISO 15883).
- to use a certified program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or - for older devices - at least 5 min at 90 °C/194 °F), if possible (with chemical disinfection risk of disinfectant residues on the products).
- the used program for the products is suitable and contains sufficient rinsing cycles.
- rinsing is done only with water (e.g., purified water/highly purified water) that is sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low in endotoxins (max. 0.25 endotoxin units/ml).
- the air used for drying is filtered (oil-free, low in particles and germs).
- the cleaning and disinfecting equipment will be regularly maintained and checked.

When choosing the cleaning agent system, make sure

- it is generally suitable for the cleaning of instruments made of metal and plastics.
- an additional, suitable disinfectant with certified efficacy (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is used and that this disinfectant is compatible with the utilized cleaning agent - unless a thermal disinfection process is applied.
- the chemicals used are compatible with the products (see Material resistance [► 80]).

It is imperative to comply with the concentrations, temperatures, and exposure times, as well as the post-rinsing requirements specified by the manufacturer of the cleaning agent and/or disinfectant.

Process

1. Place the products into the cleaning and disinfecting equipment. Make sure the products do not touch one another. Close all lumina of the products using the existing Luer lock adapter at the rinsing port of the cleaning and disinfecting equipment.
2. Start the program.
3. Remove the products from the cleaning and disinfecting equipment after the end of the program.
4. Check and pack the products as soon as possible after removal (see Inspection [► 79], Maintenance [► 79] and Packaging [► 80] possibly after additional drying in a clean location).

Documentation of the fundamental suitability of the reusable heating tube system for an effective mechanical cleaning and disinfection was prepared by an independent accredited and recognized (§15 (5) MPG) testing laboratory using the cleaning and disinfecting equipment type G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the pre-cleaning/cleaning agent neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). This was done by taking into account the procedure described above.

When choosing the cleaning and disinfecting agent to be used, make sure

- they are generally suitable for the cleaning or disinfection of tube systems made of metal and plastics.
- a disinfectant with certified efficacy (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is used and that this disinfectant is compatible with the utilized cleaning agent.
- the chemicals used are compatible with the products (see Material resistance [► 80]).

Combined cleaning/disinfecting agents should not be used if possible. Combined cleaning/disinfecting agents can be used only in cases of very low contamination (no visible impurities).

It is imperative to comply with the concentrations, temperatures, and exposure times, as well as the post-rinsing requirements specified by the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant. Use only freshly prepared solution, only water (e.g., purified water/highly purified water) that is sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low in endotoxins (max. 0.25 endotoxin units/ml) and only a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air for drying.

1. Insert the products into the cleaning solution for the prescribed contact time and make sure the products are sufficiently submerged. Make sure the products do not touch one another.
2. Rinse all lumina of the products at least five times at the beginning or at the end of the contact time using a disposable syringe (minimum volume 100 ml). Clean the exterior with a clean, soft cloth and a soft brush that you use just for this purpose.
3. Remove the products from the cleaning solution and rinse at least three times thoroughly (for at least 1 min) with water. Rinse all lumina of the products at least five times using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).
4. Check the products (see Inspection [► 79] and Maintenance [► 79]).
1. Insert the cleaned and checked products into the disinfecting solution for the prescribed contact time and make sure the products are sufficiently submerged. Make sure the products do not touch one another. Rinse all lumina of the products at least five times at the beginning or at the end of the contact time using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).
2. Remove the products from the disinfecting solution and rinse at least five times thoroughly (at least 1 min) with water. Rinse all lumina of the products at least five times using a disposable syringe (minimum volume 100 ml).
3. Dry the products by blowing off/blowing out with filtered compressed air.
4. Package the products as soon as possible after removal (see Packaging [► 80], possibly after additional drying in a clean location).

Documentation of the fundamental suitability of the reusable heating tube system for an effective manual cleaning and disinfection was prepared by an independent accredited and recognized (§15 (5) MPG) testing laboratory using the pre-cleaning/cleaning agent neodisher Medizym and the disinfecting agent neodisher Septo 3000 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). This was done by taking into account the procedure described above.

Check the reusable tube system after cleaning or cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, chipping, soiling and discoloration and discard damaged products. (See label of the product for the numerical restriction of reuse). In case of damage (scratches, flaking) on the chrome-plated Luer-lock adapter, the products must be replaced immediately (no reuse permitted). Products still contaminated or dirty must be once again cleaned and disinfected.

Instrument oils or grease may not be used.

Manual cleaning and disinfecting

Cleaning procedure

Disinfecting procedure

Inspection

Maintenance

Packaging

Please pack the tube systems into sterile disposable packaging (single or double packaging) that comply with the following requirements (material/process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to min. 142 °C (288 °F) with sufficient steam permeability)
- Sufficient protection of the products or sterilization packaging against mechanical damage.

12.10 Sterilization of Reusable Tube Sets (NOT FOR SALE IN USA)

Sterilization must be carried out with one of the sterilization methods listed below; any other sterilization procedures are not permitted.

Steam sterilization

- Fractionated vacuum method ^{2,3}(with sufficient product drying⁴)
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79
- validated according to DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (picking) and product specific performance assessment (PQ))
- maximum sterilization temperature 138 °C (280 °F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) at least 5 minutes at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

²at least three vacuum stages

³Use of the less effective gravitation procedure is allowed only in case of non-availability of the fractionated vacuum procedure; requires significantly longer sterilization times and must be validated specifically for the products, devices, and parameters in sole responsibility of the user.

⁴The actual required drying time depends on parameters, which are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer condition, etc.) and must therefore be determined by the user. However, drying times should never be less than 10 minutes.

Flash sterilization procedures are not permitted. Furthermore, do not use hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.

Documentation of the general suitability of the reusable heating tube system for effective sterilization was provided by an independent accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) testing laboratory using the autoclave Systec HX-320.

This was done by taking into account the procedure described above.

Storage

After sterilization, the products in the sterilization packaging must be stored dry and dust-free.

Material resistance

When selecting the cleaning and disinfecting agents, please ensure that the following ingredients are not included:

- organic, mineral and oxidizing acids (minimum admissible pH 6.5)
- strong alkalis (maximum admissible pH 9.5, enzymatic/neutral or slightly alkaline cleaner recommended)
- organic solvents (alcohols, ethers, ketones, petroleum)
- oxidizing agents (such as hydrogen peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean the reusable tube with metal brushes or steel wool. Rinse aids or acid neutralizers are not permitted. All products may not be exposed to temperatures in excess of 142 °C (288 °F)! Failure to comply with these instructions voids any liability.

13 Annual Inspection

Each test conducted has to be documented with date and signature on the test log. The following measuring tools and resources were used by the manufacturer to determine the listed measurements and tolerances:

Measured values and tolerances

Manometer	Range 0-100 mmHg, error class 1.6
Syringe	60 ml
Silicone tube	8 mm x 2 m
T adapter	8-8-8 mm
Veress cannula	length 100 mm opening diameter 1.4 mm, inner cannula diameter 1.6 mm

An authorized service technician must check the device if the specified parameters and tolerances are exceeded.

13.1 Electrical Safety Test

- Perform a visual inspection. Make sure that
 - the fuse corresponds with the specifications indicated by the manufacturer,
 - labels and stickers on device are legible,
 - the mechanical condition of the device allows for its safe use,
 - the device is clean to ensure proper and safe functionality.
- Carry out the measurements for the earth leakage current, short-circuit current/equipment leakage current and protective earth resistance by using an accessible conductive part as per IEC 62353 in the current version or according to the applicable national standard .
- If specific electrical safety tests are required for this device, please refer to the corresponding section below in this chapter. Only required specific electrical safety tests are described.

13.2 Basic Function Test (in Standard Operating Mode)

- Remove insufflation tube from device.
- Use the ON/OFF button (push-push) to turn the device on. The device now conducts a device check. A short beep can be heard. Set the Standard operating mode.
- The factory default settings are 15 mmHg for the nominal pressure and 3 l/ min for the nominal flow.
- The display depicts the following values:
 - Nominal pressure 15* [mmHg]
 - Nominal gas flow 3* [l/min]
 - Actual pressure 0 [mmHg]
 - Gas consumption 0.0 [l]

*These values correspond with the factory setting. If values in the configuration menu were changed, these changed values are displayed.
- Start insufflation: Press the function field **Start**. The display depicts the following values:
 - Actual pressure 0 [mmHg]

Veress insufflation

Streaming gas can be heard at the insufflation tube.
- Select the maximal nominal gas flow. The display depicts the following values:
 - Nominal gas flow maximal value [l/min]
 - Actual pressure 0 [mmHg]

Insufflation: Standard

Streaming gas can be heard at the insufflation tube.

7. Stop insufflation: Press the function field **Stop**.

The display depicts the following values:

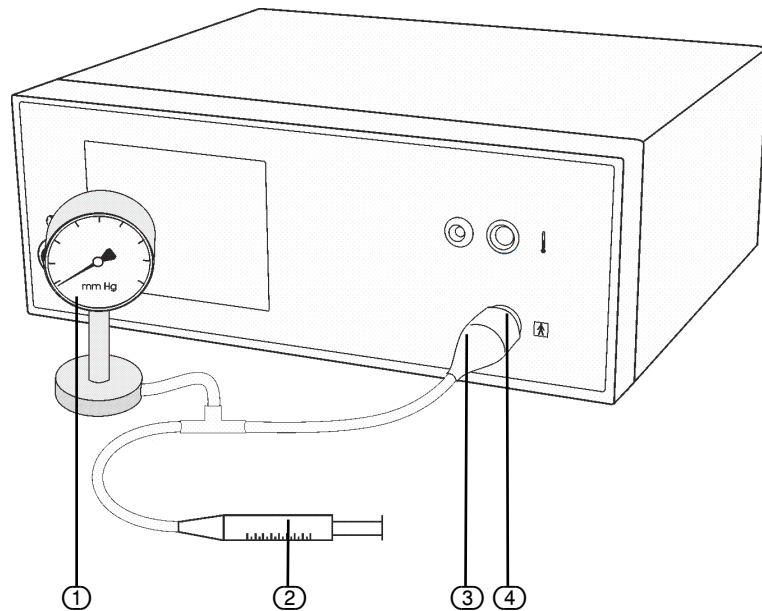
Actual pressure 0.0 [mmHg]

Gas consumption > 0.0 [l]

8. Press the gas volume function field.

Gas consumption 0.0 [l]

The basic function check of the device is complete.

13.3 Testing the Pressure Sensors in Standard Mode Operating

1. Select **Standard operating mode**.
2. Select a nominal gas flow rate of 1.0 l/min.
Do not press the **Start/Stop** function field.
3. Connect a manometer (1) and an air-filled syringe (2) to the insufflation tube connection (3)/adapter (4).
4. Use the syringe to generate a pressure of at least 10 mmHg, which is indicated on the manometer.
Actual pressure display: 10 ± 2 [mmHg]
5. Use the syringe to generate a pressure of at least 20 mmHg, which is indicated on the manometer.
Actual pressure display: 20 ± 2 [mmHg]
6. Use the syringe to generate a pressure of at least 30 mmHg, which is indicated on the manometer.
Actual pressure display: 30 ± 2 [mmHg]

**CAUTION!**

Gas extraction

Never use the syringe to extract gas from the device.

13.4 Pressure Monitoring Test (in Standard Operation Mode)

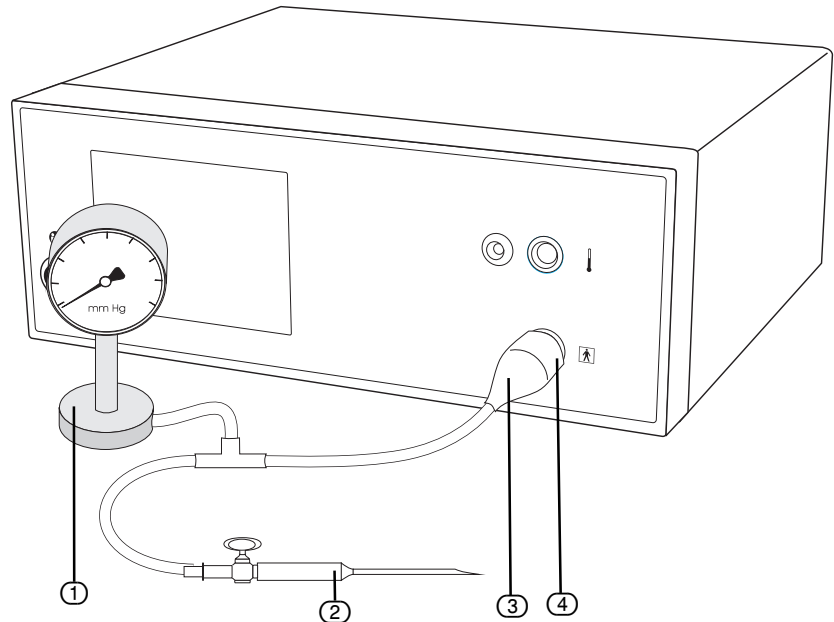
1. Set the **Standard operating mode**.
2. Select a nominal pressure of 15 mmHg and a nominal gas flow of 3 l/min.
3. In the configuration menu **Venting valve pressure** threshold, set a venting pressure of 3 mmHg.
4. Use the syringe to generate a pressure of at least 19 mmHg, which is indicated on the manometer. Start insufflation: Press the function field **Start**. An acoustic warning signal is emitted with a pressure of more than 19 mmHg (for 5 seconds) and the display depicts **Overpressure**.
5. Reduce the pressure. The warning ends when the pressure falls below 19 mmHg (nominal pressure plus 4 mmHg). Stop insufflation: Press the function field **Stop**.
6. Select a nominal pressure of 29 mmHg.
7. Use the syringe to generate a pressure of at least 30 mmHg, which is indicated on the manometer. Start insufflation: Press the function field **Start**. An acoustic warning sound (beep) is emitted without delay in case pressure exceeds 30 mmHg and the display depicts **Overpressure**.
8. Reduce the pressure. The warning ends when the pressure falls below 30 mmHg. Stop insufflation: Press the function field **Stop**.

13.5 Venting Valve Test

See also Chapter Testing the Pressure Sensors in Standard Mode Operating [► 82].

1. In the configuration menu **Venting system** set the venting system to ON (with setting of **Veress insufflation OFF**).
2. In the configuration menu **Venting valve response time** set a venting time of 3 seconds.
3. In the configuration menu **Venting valve pressure threshold**, set a venting pressure of 3 mmHg.
4. Select a nominal pressure of 15 mmHg and a nominal gas flow of 10 l/min.
5. Use the syringe to generate a pressure of at least 18 mmHg, which is indicated on the manometer. Start insufflation. With a pressure of more than 18 mmHg (for 3 seconds), the venting valve is activated and the display depicts **Venting system active**.

13.6 Maximal Device Pressure Test



1. Select **Standard operating mode**.
2. Select the maximal nominal gas flow.
3. Connect a manometer (1) and an open Veress cannula (2) to the insufflation tube connection (3)/adapter (4).
4. Select the maximal gas flow.
5. Start insufflation:
Press the **Start** function field. The manometer registers a pulsing pressure increase. When the pressure stabilizes, the manometer registers a maximum pressure of between 55 and 65 mmHg (Bariatric mode: 65 to 75 mmHg).
6. Stop insufflation:
Press the **Stop** function field.

13.7 Gas Flow Rate Test

Test setup with open connection, without connected insufflation tube.

- Select a nominal gas flow rate of 15 l/min.
 - Start insufflation:
Press the **Start** function field.
 - Press the gas volume function field (0.0 l must be displayed).
 - Now start measuring for one minute.
 - Stop the insufflation after one minute: Press the **Stop** function field.
- The gas consumption should be at least 11-12 l.

Each successfully conducted test must be documented with the test log.

14 Electromagnetic compatibility

en

CAUTION!

Accessories

To ensure compliance with the requirements of IEC 60601-1-2 in the current version, the device **Insufflator 50L** must be used only with the accessories listed in Chapter Accessories [► 91].



Precautionary measures

Medical devices are subject to special safety and protective measures concerning electromagnetic compatibility (hereafter abbreviated as EMC).

The device is to be used only for the purposes described in the Instructions for Use and is intended for use in environments in Professional Healthcare Facility Environment. This applies even if individual requirements meet the conditions for deviating electromagnetic environments. During installation and commissioning as well as during operation of the device, the compliance with the notes and instructions for EMC must be strictly observed.

To ensure the basic safety and essential functionality in relation to electromagnetic interference over the life of the device, the device must be restarted after 24 hours so that a diagnostic self-test can be performed. The maintenance intervals indicated in Chapter Maintenance Intervals [► 73] must also be observed.

This device complies with the electromagnetic compatibility (EMC) requirements for medical electrical devices as defined by IEC 60601-1-2. The limits used in testing provide a basic level of safety against typical electromagnetic interference likely to occur in professional health care facilities. Nevertheless, it can happen that individual performance features are no longer available or only to a limited extent due to the presence of EM interference.

In the presence of EM interference, it may happen that the heating function is affected. If the heating function is influenced by EM interference, it will be switched off for safety reasons. After the EM interference has faded, the heating function is reactivated.

Furthermore, it is possible that interruptions of the supply voltages causes the insufflation being stopped because safe operation is not guaranteed when falling below the specified input voltage. After restoration of the specified input voltage, insufflation is automatically restarted.

In some cases of long voltage interruptions the device can be reset. Pressure in cavity is held in that time.

14.1 Electrical Connections

The following are ESD precautionary measures:

- Apply potential equalization (PE), if available on your equipment, to all devices to be connected.
- Use only the listed equipment and accessories.

Hospital employees should be informed about and trained in ESD precautionary measures.

ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures

14.2 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The device **Insufflator 50L** is intended for use in an environment as described below. The user/operator of the device **Insufflator 50L** should make sure the device is operated within such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device Insufflator 50L uses RF energy solely for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device Insufflator 50L is suitable for use in all establishments, other than public establishments and those directly connected to the public mains network that supplies buildings used for public purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

14.3 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity

The device **Insufflator 50L** is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user/operator of the device **Insufflator 50L** should make sure the device is operated within such an environment.

Electromagnetic interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance levels	Electromagnetic environment guidelines
Electrostatic discharges (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	Floors should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor covering consists of synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines Repetition frequency 100 kHz	± 2 kV for power lines Repetition frequency 100 kHz	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Blackouts, brownouts, and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	
	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
	0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 250/300 cycles	
Supply frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields of the mains power frequency should comply with the typical values of business and hospital environments.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0.15 MHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Transients RF IEC 61000-4-3	3 V/m 0.15 MHz to 80 MHz 80 % AM by 1 kHz	3 V/m 0.15 MHz to 80 MHz 80 % AM by 1 kHz	

IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment**Test method IEC 61000-4-3**

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

WARNING!**Portable HF communication equipment**

Portable HF communication equipment can affect the performance characteristics of the device Insufflator 50L. Such equipment must therefore comply with a minimum distance of 30 cm (regardless of all calculations) from the device Insufflator 50L, its components and cables.



15 Error and Warning Messages

Error and warning messages	Cause	Troubleshooting
Check gas supply	(During device check) Existing gas supply pressure is too low.	• Open gas bottle or • Replace the gas bottle. • Check the house gas supply.
	(During surgery) The gas supply pressure has dropped below 15 bar.	• Detach the insufflation tube. • Close gas supply valve. • Replace gas supply. • Open gas supply valve. • Connect insufflation tube.
	Insufficient house gas supply.	• Check the house gas supply. • Open or remove pressure reduction valve if in line with gas bottle. • Check if appropriate house gas connector is used.
Change gas bottle	The gas supply pressure has dropped below 30 bar.	• Prepare for changing the gas bottle.
Overpressure	The pressure monitor shows that the actual pressure is at least 2-5 mmHg (depending on the settings in the configuration menu) above the nominal pressure.	• Determine the cause for exceeding the nominal pressure. Check the electronic controls of the device if overpressure exists for a longer period of time (see Chapter Annual Inspection [► 81]).
	The actual pressure has reached 30 mmHg/20 mmHg (depending on the mode).	• Reduce the nominal pressure and determine the cause of exceeding the nominal pressure if necessary.
Venting system active	The actual pressure is at least 2-5 mmHg and 2-5 seconds above the nominal pressure.	• Determine the cause for exceeding the nominal pressure. Check the electronic controls of the device if overpressure exists for a longer period of time (see Chapter Annual Inspection [► 81]).
Overpressure/venting system active.	The pressure monitor shows that the actual pressure is 2-5 mmHg for 2-5 seconds above the nominal pressure. The overpressure was not reduced within 5 seconds by the venting system.	• Determine the cause for exceeding the nominal pressure. Check the electronic controls of the device if overpressure exists for a longer period of time (see Chapter Annual Inspection [► 81]). Reduce the nominal pressure. Check if the instrument's stopcock is open or the tube is plugged up.
Occlusion	Tube or instrument occlusion.	• Localize the cause and open/eliminate the occlusion.
	Faulty Veress needle insertion. Stopcock is closed.	• Check that the Veress cannula is positioned correctly in the abdomen and make sure the instrument's stopcock is open.
Contamination/Call service	The device is contaminated with fluid.	• The message is repeated with each Start/Stop. It is possible to continue using the device with this error message until the device is turned off with the ON/OFF button (push-push). • The device must be checked by an authorized service technician or clearly marked with a label referring to the contamination and then twice enclosed in a safety foil, sealed, and returned to the manufacturer for repairs.
Gas heater defective/Call service	Gas heater malfunction.	• Check gas heating with a new tube. If this error message is displayed again, have the gas heating checked by a qualified

Error and warning messages	Cause	Troubleshooting
		service technician. It is possible to continue using the device without gas heating.
Gas temperature >42 °C The device terminates gas heating	The temperature of the gas exceeds 42 °C.	• The device insufflates without heating the gas. • Continue the operation without gas heating or use a different gas heating tube. • Turn device off and on again. This reactivates the gas heating. • Check gas heater after surgery using a different tube. If this error message is displayed again, have the gas heating checked by a qualified service technician. It is possible to continue using the device without gas heating.
Error message/Call service: Electronic defective Sensor defective Calibration error	The device does not work properly The internal safety system has been triggered.	• Switch the device off and back on after approx. 3 seconds have expired using the ON/OFF button (push-push). • The device is defective if the error message is displayed again. Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.
Device temperature error/Turn device off Insufflation is stopped or cannot be started.	The device temperature is above 70 °C.	• Use the ON/OFF button (push-push) to turn the device off and allow it to cool off for about 10 minutes. Make sure the device is not set up in the vicinity of heat sources.
	The device temperature is below 10 °C.	• Turn the device off for about 10 minutes using the ON/OFF button (push-push). The surrounding room temperature must be above 10 °C.
Venting valve defective	Venting system malfunctioning.	• Use the ON/OFF button (push-push) to turn the device off and turn device back on after approx. 3 seconds. If this error message is displayed again after the device check has concluded, have the device checked by an authorized service technician. The device can be still operated but without venting system. The error message is repeated with each Start/Stop.

16 Technical Data

Power connection:	100-240 V~ Mains fuse T 3.15 A H 250 V Connection for potential equalization
Frequency:	50/60 Hz
Maximal power consumption:	150 VA
Current consumption:	100 V~ 60 Hz: 0.45 A (US, UK, CA: 0.45 A) 240 V~ 50 Hz: 0.25 A (US, UK, CA: 0.25 A)
Protection class:	I
Protection level:	Type BF
Moisture protection:	IP21
Dimensions:	Width x Height x Depth 380 x 142 x 432 (mm)
Weight:	approx. 10 kg/22 lbs
Operating conditions:	10 to 40 °C / 50 to 104 °F 30 to 75 % rel. humidity 70 to 106 kPa ambient pressure maximum usage altitude: 3000 m above sea level
Transportation conditions:	-20 to +60 °C / -4 to +140 °F 10 to 85 % rel. humidity 70 to 106 kPa air pressure
Storage conditions:	-20 to +60 °C / -4 to +140 °F 10 to 85 % rel. humidity 70 to 106 kPa air pressure
Insufflation medium:	Medical grade CO ₂
Maximum output pressure:	75 mmHg (1 mmHg = 1.33 mbar = 133 Pa)
Maximum gas supply pressure:	80 bar/1160 PSI
Minimum gas supply pressure (bottle):	15 bar/218 PSI
Minimum gas supply pressure (house gas):	3.4 bar/50 PSI
Maximum gas flow:	Bariatric: 50 l/min Standard: 40 l/min Pediatric: 20 l/min Vessel Harvest: 10 l/min
Pressure range:	1-20 mmHg (Pediatric/Vessel Harvest) 1-30 mmHg (Standard/Bariatric)
Pressure display resolution:	1 mmHg
Gas flow display resolution:	1 l/min (Standard/Bariatric/Vessel Harvest/Pediatric in range of 2 to 20 l/min) 0.1 l/min (Pediatric in range of 0 to 1.9 l/min)
Volume display resolution:	in range of 0 to 9.9 l resolution = 0.1 l in range of 10 to 999 l resolution = 1 l
Service connections/ports:	Service interface
Hose for central gas supply:	Design version: Connections are stainless steel and chrome-plated brass, PVC tubing, gray Output Permissible operating pressure: 1400 kPa (14 bar) Burst pressure: > 5600 kPa (56 bar) at 23 °C Max. flow for compressed gases > 100 l/min at 320 kPa Wall connection: Gas type specific plug inserts according to different national standards Device-side connection: SAE J512, 45° Max operating pressure 80 bar
High pressure hose:	

17 Accessories

Order number	Designation
Disposable Insufflation Tube Sets	
Z0293	Tube set for insufflation, disposable
Z0260	Heating tube set for insufflation, disposable
Reusable Insufflation Tube Sets and Accessories (NOT FOR SALE IN THE USA)	
Z0452-01	Tube set for insufflation, reusable (20 times)
Z0280	Heating tube set for insufflation, reusable (100 times)
Z0536-01	Filter, single-use
Z0164-01	ISO adapter
Optional Accessories	
Z0531-00	Switch valve for insufflators
Z5075-01	DISS adapter for universal gas connector
Z5077-01	Universal gas connector CO ₂ angled - standard
Hoses for Gas Supply	
Z5044-01	Hose for CO ₂ gas bottle DIN:US, 1.5 m
Z5045-01	Hose for CO ₂ gas bottle ISO:US, 1.5 m
Z0499-01	Hose for CO ₂ gas bottle Pin:US, 1.5 m
Z5080-01	Hose for CO ₂ gas bottle CGA:US, 1.5 m
Z5100-01	Hose for CO ₂ central gas DIN:US, 3 m
Z5101-01	Hose for CO ₂ central gas DIN:US, 5 m
Z5102-01	Hose for CO ₂ central gas NF:US, 3 m
Z5103-01	Hose for CO ₂ central gas NF:US, 5 m
Z5104-01	Hose for CO ₂ central gas UNI:US, 3 m
Z5105-01	Hose for CO ₂ central gas UNI:US, 5 m
Z5106-01	Hose for CO ₂ central gas AGA:US, 3 m
Z5107-01	Hose for CO ₂ central gas AGA:US, 5 m
Z5108-01	Hose for CO ₂ central gas DISS:DISS, 3 m
Miscellaneous	
Z0102-01	Power cord US, 2.5 m
Z0101-01	Power cord Euro, 2 m
Z0176-00	Power cord UK, 2 m
Z0178-01	Power cord China, 1.8 m
Z0560-01	Power cord Brasil, 1.8 m
Z5040-01	Fuses T3.15A, 5x20 mm (10 pieces)
Z5072-01	Sinter filter for universal gas connector (5 pieces)

18 Appendix

18.1 Test log

[illegible]

Please fill out this form when returning the device:

House number:

City:

[illegible]

Date _____

Glossary

EMC

The electromagnetic compatibility describes the ability of a device to function satisfactorily within an electromagnetic environment without adding unacceptable electromagnetic interferences/disturbances to the environment that may cause problems for other devices or equipment located nearby.

ME Device

Medical electrical device used for therapy, monitoring or diagnosis of patients, equipped with no more than one connection to a supply network and which necessarily comes into physical or electrical contact with the patient or which transfers energy to or from the patient or which records or captures such energy transfer to or from the patient.

ME System

Medical electrical system consisting of a combination of devices, of which at least one is classified as a medical electrical device and specified by the manufacturer as such and which are joined together by a functional connection or by using a power strip.

Index

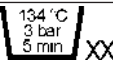
A		
Authorized service technician	10	
Authorized trained personnel	73	
Automatic venting system	71	
B		
Basics	77	
C		
Care and maintenance	10	
Characteristics	35, 42, 50, 58	
Cleaning procedure	79	
Configuration menu II	67	
Contamination	10	
Contamination/Call service	71	
Contraindications	42, 58	
D		
Device Check	38, 46, 54	
Disconnect device from power supply	27, 34	
Disinfecting procedure	79	
E		
Error message Contamination	71	
Error message when starting with defective venting valve	72	
Essential Performance	11	
Exceeding nominal pressure	71	
Exceeding nominal pressure for more than 5 seconds	71	
Exchange of the gas supply adapter	27	
Exchangeable sinter filter	25	
Exclusion of liability	10	
F		
Federal Law (only for U.S. market)	10	
Flow safety limit	44	
G		
Gas supply displays	29	
Gas supply with gas bottle	29	
Grounding contact	24	
H		
High Pressure Hose Types	26	
House gas supply	30	
I		
Increasing/decreasing nominal pressure	37	
Inspection	79	
Installation	26	
Insufflation parameters	35, 42, 50, 58	
Insufflation source	71	
Insufflation: Standard	37	
L		
Liability	74	
M		
Mains connection	23	
Maintenance	79	
Manual cleaning and disinfecting	79	
Manufacturer's specifications	73	
Manufacturer's specifications	73	
Material resistance	80	
Mechanical cleaning/disinfecting	78	
N		
Nominal pressure limit 30 mmHg	71	
O		
Only for U.S. operators	24	
P		
Packaging	80	
Patients	35, 42, 50, 58	
Potential equalization	24	
Power failure	72	
Preparation	38, 46, 60	
Pressure safety limit	37	
Pretreatment	78	
Process	78	
R		
Reset the display	34	
Returning the device	23	
S		
Setting the venting system response time	66	
Setting the venting valve pressure limit	66	
Setting the venting valve status	66	
Setting up	23	
Steam sterilization	80	
Storage	80	
Subject to technical changes	9	
T		
Technical documents	74	
Technical report	74	
Testing gas heating functionality	39, 55	
Text message - >Call service	72	
Two-year maintenance interval	73	
U		
Unauthorized personnel	74	
Universal gas connector	24	
V		
Veress insufflation	37	

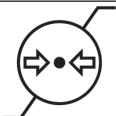
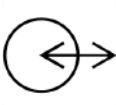
W

Warning message Occlusion	71
Waste management	10
With deactivated venting system or during Veress insufflation	71

Bildzeichen und Beschreibung

	Gebrauchsanweisung befolgen (weißes Bild auf blauem Grund)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt
	Nur für autorisiertes Vertriebspersonal oder Arzt
	Vorsicht; Achtung
	Anwendungsteil des Typs BF
	Potentialausgleich
	Gehäuseschutzklasse (IP-Code)
	Wechselstrom
	Service
	Entsorgung
	Artikelnummer
	Chargencode
	Seriennummer

	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Hersteller
	Nicht steril
	Dieses Produkt enthält kein Diethylhexylphthalat (DEHP)
	Enthält Phthalate
	Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
	Menge
	Anzahl der Autoklavierungen
	Inhalt beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Nässe schützen
	Oben-Unten
	Zerbrechlich

	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Lagerbedingungen
	Transportbedingungen
	Ein/Aus (druckbetätigt)
	Schnittstelle Datentransfer
	Darf nur mit CO ₂ zur medizinischen Anwendung verwendet werden
	Erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1 einschließlich der US-amerikanischen und kanadischen Besonderheiten in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung.

Inhaltsverzeichnis

1	Wichtige Anwendungshinweise	105
2	Sicherheitshinweise.....	106
3	Allgemeines.....	107
3.1	Gerätebeschreibung.....	107
3.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen	107
3.2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	107
3.2.2	Kontraindikationen.....	107
3.3	Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	107
3.3.1	Allgemeine Warnhinweise	107
3.3.2	Vorsichtsmaßnahmen	111
3.4	Indikationsspezifische Warnhinweise.....	113
3.4.1	Allgemeine Warnhinweise zur Laparoskopie.....	113
3.4.2	Allgemeine Warnhinweise Pediatric	114
3.4.3	Allgemeine Warnhinweise Bariatric.....	116
3.4.4	Allgemeine Warnhinweise Vessel Harvest	118
4	Erstinbetriebnahme.....	120
4.1	Lieferumfang	120
4.2	Vorbereitung des Gerätes	120
4.3	Gasanschluss	121
4.3.1	Anschluss einer Gasflasche	123
4.3.2	Anschluss an die zentrale Gasversorgung	124
4.3.3	Ausschalten des Gerätes	124
5	Bedienung des Gerätes - Allgemein	125
5.1	Gerätevorderseite	125
5.2	Geräterückseite.....	125
5.3	Display mit Touchscreen	126
5.4	Einschalten des Gerätes	127
5.4.1	Insufflationsschlauchsets	127
5.4.2	Insufflationsschlauchanschluss.....	128
5.4.3	Gasheizung.....	128
5.4.4	Insufflationsbetriebsart anzeigen/auswählen.....	129
5.4.5	Einstellung des Solldrucks - allgemein.....	130
5.4.6	Einstellung des Sollflusses - allgemein	130
5.5	Gasverbrauchsanzeige.....	131
5.5.1	Insufflation starten/stoppen	131
5.5.2	Ausschalten des Gerätes	132
6	Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Standard	133
6.1	Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Standard	133
6.2	Betriebsart Standard wählen.....	134
6.3	Vorwahl des Solldrucks bei der Betriebsart Standard	135
6.4	Vorwahl des Solldrucks bei der Betriebsart Standard	135
6.5	Ausführen des Funktionstestes (in der Betriebsart Standard).....	136
6.5.1	Füllen des Schlauchsystems mit CO ₂	137
6.6	Einsatz des Gerätes im OP	138
6.6.1	Insufflation mit der Veress-Kanüle	138
6.6.2	Insufflation über den Trokar	138
6.6.3	Insufflation stoppen	139
7	Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Pediatric	140
7.1	Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Pediatric.....	140
7.2	Auswahl der Betriebsart Pediatric.....	142
7.3	Voreinstellung des Solldrucks in der Betriebsart Pediatric	142
7.4	Voreinstellung des Sollflusses in der Betriebsart Pediatric.....	142
7.5	Ausführen des Funktionstestes in der Betriebsart Pediatric vor Einsatz des Gerätes im OP.....	144
7.5.1	Füllen des Schlauchsystems mit CO ₂	145
7.6	Einsatz des Gerätes im OP	146
7.6.1	Insufflation mit der Veress-Kanüle	146
7.6.2	Insufflation über den Trokar	146
7.6.3	Insufflation stoppen	147
8	Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Bariatric.....	148

8.1	Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Bariatric	148
8.2	Auswahl der Betriebsart Bariatric	150
8.3	Voreinstellung des Solldrucks in der Betriebsart Bariatric	150
8.4	Voreinstellung des Sollflusses in der Betriebsart Bariatric	151
8.5	Ausführen des Funktionstestes in der Betriebsart Bariatric vor Einsatz des Gerätes im OP	152
8.5.1	Füllen des Schlauchsystems mit CO ₂	153
8.6	Einsatz des Gerätes im OP	153
8.6.1	Insufflation mit der Veress-Kanüle	154
8.6.2	Insufflation über den Trokar	154
8.6.3	Insufflation Stoppen	155
9	Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Vessel Harvest	156
9.1	Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Vessel Harvest	156
9.2	Auswahl der Betriebsart Vessel Harvest	157
9.3	Voreinstellung des Solldrucks in der Betriebsart Vessel Harvest	158
9.4	Voreinstellung des Sollflusses in der Betriebsart Vessel Harvest	158
9.5	Ausführen des Funktionstestes in der Betriebsart Vessel Harvest vor Einsatz des Gerätes im OP	159
9.5.1	Füllen des Schlauchsystems mit CO ₂	160
9.6	Einsatz des Gerätes im OP	160
9.6.1	Insufflation mit einem Instrument für die endoskopische Gefäßentnahme	161
9.6.2	Insufflation stoppen	161
10	Konfigurationsmenü (Übersicht)	163
10.1	Konfigurationsmenü I	165
10.1.1	Ersten Solldruck einstellen	165
10.1.2	Ablassventil einstellen	165
10.1.3	Gasversorgungsart einstellen	166
10.1.4	Signallautstärke einstellen	167
10.2	Konfigurationsmenü II	167
10.2.1	Gasflussstufe einstellen	167
10.2.2	Maximalen Solldruck einstellen	168
10.2.3	Signalton Verschluss einstellen	168
10.3	Einstellungsmenü	169
10.3.1	Software-Version prüfen	169
10.3.2	Helligkeit	169
10.3.3	Sprache einstellen	169
10.3.4	Servicemenü	170
11	Sicherheitsfunktionen	171
12	Pflege und Wartung	173
12.1	Reinigung des Schlauchs für die Hausgasversorgung	173
12.2	Reinigung des Gerätes	173
12.3	Wartungsintervalle	173
12.4	Wartung durch den autorisierten Servicetechniker	173
12.5	Wechseln der Sicherung	175
12.6	Pflege und Wartung des Universalgasanschlusses	176
12.6.1	Ausbau	176
12.6.2	Zubehör	176
12.7	Pflege und Wartung des Hochdruckschlauchs	176
12.7.1	Visuelle Kontrolle	176
12.7.2	Funktionskontrolle	177
12.8	Pflege und Wartung wiederverwendbarer Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)	177
12.9	Reinigung und Desinfektion	178
12.10	Sterilisation wiederverwendbarer Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)	181
13	Jährliche Inspektion	182
13.1	Elektrischer Sicherheitstest	182
13.2	Grundfunktionstest (in der Betriebsart Standard)	182
13.3	Test der Drucksensoren in der Betriebsart Standard	183
13.4	Test der Drucküberwachung (in der Betriebsart Standard)	184
13.5	Test des Ablassventils	184
13.6	Test des Gerätemaximaldrucks	185
13.7	Test der Gasflussrate	185
14	Elektromagnetische Verträglichkeit	186
14.1	Elektrische Anschlüsse	186
14.2	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen	186

14.3	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit	187
15	Fehler- und Warnmeldungen.....	189
16	Technische Daten	191
17	Zubehör	192
18	Anhang	193
18.1	Testprotokoll.....	193
	Glossar	195
	Index.....	196

1 Wichtige Anwendungshinweise

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich und informieren Sie sich über Bedienung und Funktionsweise des Gerätes und des Zubehörs vor dem Einsatz des Gerätes im Operationsraum. Wenn Sie die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung nicht beachten, kann dies

- bis hin zu lebensbedrohlichen Verletzungen des Patienten führen,
- zu schweren Verletzungen des OP-Teams oder des Pflege- bzw. Servicepersonals führen oder
- zu Beschädigungen bzw. Ausfall von Gerät und/oder Zubehör führen.

Der Hersteller behält sich durch Weiterentwicklungen seiner Produkte das Recht vor, dass Abbildungen und technische Daten geringfügig von dem gelieferten Produkt abweichen können.

Die Absätze, die mit den Begriffen GEFÄHR, ACHTUNG und HINWEIS gekennzeichnet sind, haben eine besondere Bedeutung. Lesen Sie diese Absätze mit großer Aufmerksamkeit.

Technische Änderungen vorbehalten

Zur Beachtung

GEFÄHR!

Die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder eines Dritten ist gefährdet. Beachten Sie diese Warnung, um eine Verletzung von Patient, Anwender oder Dritten zu vermeiden.



ACHTUNG!

Diese Absätze beinhalten Informationen, die dem Betreiber dazu dienen, das Gerät oder das Zubehör entsprechend dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu benutzen.



HINWEIS!

Diese Absätze beinhalten Informationen zur Präzisierung der Anweisungen oder geben zusätzliche nützliche Informationen.



Amerikanisches Bundesrecht (nur US-Markt)

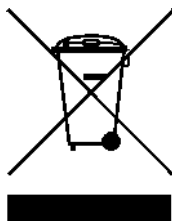
Haftungsausschluss

Autorisierte Servicetechniker

Pflege und Wartung

Kontamination

Entsorgung



2 Sicherheitshinweise

ACHTUNG! Nach amerikanischem Recht darf das Gerät nur von einem Arzt oder unter Überwachung eines Arztes benutzt werden.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für indirekte, zufällige oder Folgeschäden, einschließlich u. a. entgangene Gewinne. Jegliche Haftung und der Garantiespruch erlischt, wenn:

- das Gerät und/oder das Zubehör/die Peripheriegeräte unsachgemäß verwendet, transportiert, gelagert, aufbereitet oder gewartet werden,
- Anweisungen und Vorschriften in der Gebrauchsanweisung nicht beachtet werden,
- nicht autorisierte Personen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör/Peripheriegeräten durchführen,
- nicht autorisierte Personen das Gerät öffnen,
- die vorgeschriebenen Inspektions- und Wartungsintervalle nicht eingehalten werden.

Das Aushändigen von technischen Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zu Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör/Peripheriegeräten.

WARNUNG! Eine Veränderung des Geräts Insufflator 50L ist nicht erlaubt.

Nur autorisierte Servicetechniker dürfen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör/Peripheriegeräten durchführen und das Servicemenü benutzen. Jegliche Zuwiderhandlung führt zum Erlöschen des Garantiespruchs. Autorisierte Servicetechniker können ausschließlich vom Hersteller ausgebildet und zertifiziert werden.

Die vorschriftsgemäße Pflege und Wartung von Gerät und Zubehör/Peripheriegeräten ist unbedingt erforderlich, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Prüfen Sie daher vor jeder Anwendung Funktion und Vollständigkeit zum Schutz von Patient und OP-Team. Die Wartung des Gerätes darf nicht während eines chirurgischen Eingriffs oder im laufenden Betrieb des Geräts durchgeführt werden.

HINWEIS! Service- und Wartungsarbeiten dürfen nicht während einer Operation durchgeführt werden.

Dekontaminieren Sie Gerät und Zubehör/Peripheriegeräte zum Schutz des Servicepersonals vor dem Absenden. Richten Sie sich nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung. Ist dies nicht möglich,

- kennzeichnen Sie das kontaminierte Produkt deutlich mit einem Hinweis auf die Kontamination und
- schweißen Sie es zweifach in eine Sicherheitsfolie ein.

Der Hersteller kann die Reparatur kontaminierter Geräte oder Zubehöerteile/Peripheriegeräte verweigern.

Dieses Symbol bedeutet, dass von elektrischen und elektronischen Geräten stammender Abfall nicht im ungetrennten Haushaltsmüll entsorgt werden darf, sondern gesondert gesammelt werden muss. Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Gerätes sowie des Zubehörs unter Einhaltung der gesetzlichen oder nationalen Vorschriften bitte an den Hersteller oder an ein entsprechend befugtes Entsorgungsunternehmen.

3 Allgemeines

3.1 Gerätebeschreibung

Das Gerät **Insufflator 50L** ist ein CO₂-Insufflator und dient zur Herstellung eines Hohlraumes durch Insufflation während der Diagnose und/oder der therapeutischen Laparoskopie.

Das Gerät misst den Druck im Hohlraum und vergleicht den Solldruck mit dem gemessenen Istdruck im Hohlraum. Die Funktion des Gerätes besteht darin, den Solldruck aufrechtzuerhalten. Bei Überdruck im Hohlraum reduziert das automatische Ablasssystem den Druck auf den vorgewählten Solldruck.

Wesentliches Leistungsmerkmal

Der **Insufflator 50L** ist für folgende Anwendungen geeignet:

Betriebsart **Standard** → Insufflation für Erwachsene.

Betriebsart **Pediatric** → Insufflation für Säuglinge und Kinder (neonatal).

Betriebsart **Bariatric** → Insufflation für fettleibige Patienten.

Betriebsart **Vessel Harvest** → Insufflation für die endoskopische Gefäßgewinnungsprozedur.

- Die Betriebsarten **Standard**, **Pediatric** und **Bariatric** des Gerätes sind dazu bestimmt, einen peritonealen Hohlraum mithilfe Laparoscops mit Gas aufzufüllen und auszudehnen.
- Die Betriebsart **Vessel Harvest** ist dazu bestimmt, während einer endoskopischen Gefäßentnahme entlang der Vena saphena und/oder der Arteria radialis einen Hohlraum zu erzeugen.

3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen

3.2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät **Insufflator 50L** ist ein CO₂-Insufflator und dient zur Herstellung eines Hohlraumes durch die Insufflation während der Diagnose und/oder der therapeutischen Laparoskopie. Die Betriebsarten **Standard**, **Pediatric** und **Bariatric** dienen der Ausfüllung und Aufdehnung des peritonealen Hohlraumes während laparoskopischer Eingriffe. Die Betriebsart **Pediatric** dient speziell der Aufdehnung während pädiatrischer laparoskopischer Eingriffe. Die Betriebsart **Vessel Harvest** dient zur Aufdehnung des Hohlraumes entlang der Vena saphena oder Arteria radialis während einer endoskopischen Gefäßentnahme.

3.2.2 Kontraindikationen

Das Gerät darf nicht zur Füllung des Abdomens mit CO₂ eingesetzt werden, wenn eine Laparoskopie kontraindiziert ist. Beachten Sie bitte außerdem die Bedienungsanleitung Ihres Laparoscopes für absolute und relative Kontraindikationen. Das Gerät ist nicht für die hysteroskopische Insufflation geeignet, d. h. es darf nicht zur Aufdehnung der Gebärmutter eingesetzt werden.

Überschreiten Sie bei einem laparoskopischen Eingriff an Neugeborenen oder Patienten mit einem Körpergewicht unter 25 kg nicht einen Gas-Fluss von 14 l/min.

Das Gerät darf nicht zu einer endoskopischen Gefäßentnahme eingesetzt werden, wenn diese OP-Anwendung kontraindiziert ist. Bitte beachten Sie die Anleitung des Instrumentes zu absoluten und relativen Kontraindikationen.

3.3 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

3.3.1 Allgemeine Warnhinweise

GEFAHR!

Tropfwasser

Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in das Gerät eingedrungen ist.



**GEFAHR!****Originalzubehör**

Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Originalzubehör.

**GEFAHR!****Überprüfen Sie alle Werkseinstellungen**

Werkseinstellungen sind keine Vorgaben für den Arzt. Der Arzt ist verantwortlich für alle Einstellungen, die die Operationsbedingungen betreffen.

**GEFAHR!****Technik und Verfahren**

Nur der Arzt kann entscheiden, ob aus klinischer Sicht der Einsatz des Gerätes am Patienten indiziert ist. Der Arzt muss bestimmen, welche Technik und welches Verfahren anzuwenden ist, um den gewünschten klinischen Effekt zu erreichen.

**GEFAHR!****Nicht explosionsgeschützt**

Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Narkosegasen und nicht in der Nähe sauerstoffangereicherter Umgebungen.

**GEFAHR!****Elektrischen Schlag**

Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Öffnen Sie deshalb niemals selbst das Gerät. Benachrichtigen Sie bei einer notwendigen Reparatur bitte den autorisierten Servicetechniker.

**GEFAHR!****Risiko eines elektrischen Schlages**

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

**GEFAHR!****Sicherung ersetzen**

Achten Sie bitte beim Auswechseln der Sicherung darauf, dass der vorgeschriebene Typ eingesetzt wird (siehe Kapitel Zubehör ► 192)).

**GEFAHR!****Fachliche Qualifikation**

Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Beschreibungen oder Verfahrensanweisungen für Operationstechniken. Sie ist auch nicht geeignet, einen Arzt in Operationstechniken einzuführen. Medizinische Instrumentarien und Geräte dürfen nur in dafür vorgesehenen Einrichtungen und von Ärzten oder medizinischem Personal angewendet werden, die über die entsprechende fachliche Qualifikation verfügen.

GEFAHR!**Funktionskontrolle**

Die Funktionskontrolle muss vor Beginn jeder Operation durchgeführt werden.

**GEFAHR!****Sterile Medien und Zubehör**

Arbeiten Sie, insofern indiziert, ausschließlich mit sterilen Medien, steriler Flüssigkeit und sterilem Zubehör.

**GEFAHR!****Wiederaufbereitung steriler Einmalprodukte**

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen! Produkte nicht aufbereiten.

**GEFAHR!****Ersatzgeräte und Zubehör**

Halten Sie in unmittelbarer Reichweite ein Ersatzgerät und Ersatzzubehör bereit, um die Operation bei Ausfall dieses Gerätes oder des Zubehörs sicher beenden zu können.

**GEFAHR!****Gerätedefekt**

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn ein vermuteter oder bestätigter Gerätedefekt vorliegt. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch den autorisierten Servicetechniker.

**GEFAHR!****Patientenlagerung**

Lagern Sie den Patienten immer tiefer als das Gerät, um das Einlaufen von Körperflüssigkeiten in den Insufflationsschlauch zu verhindern. Bei intraoperativer Umlagerung des Patienten kann sich der Istdruck erhöhen und Flüssigkeit in den Insufflationsschlauch gelangen. Ziehen Sie dann sofort den Insufflationsschlauch ab. Wenn Sie den Patienten in eine seitliche Position umlagern, kann das innere Gewebe eine Blockade des Insufflationskanals bewirken. Insufflieren Sie immer über die nach oben gewandte Seite.

**GEFAHR!****Insufflationsschlauch abziehen**

Ziehen Sie den Insufflationsschlauch nach Beenden der Operation und vor dem Ausschalten des Gerätes ab, um den Rückfluss von Körperflüssigkeiten zu verhindern. Beim intraoperativen Gasflaschenwechsel und/oder dem Stoppen des Gasflusses kann Flüssigkeit in den Insufflationsschlauch gelangen. Ziehen Sie dann sofort den Insufflationsschlauch an dem Trokar oder an dem Gerät ab.



**GEFAHR!****Rückfluss**

Körpersekrete oder kontaminiertes Gas können über den Insufflationsschlauch in das Gerät eindringen, wenn

- kein Filter verwendet wird,
- der Istdruck über dem Solldruck liegt oder
- das automatische Ablassventil aktiviert ist.

**GEFAHR!****Gasfluss**

Ein hoher Gasfluss kann auf Leckagen innerhalb der Operationsvorrichtung hinweisen. Das kann eine falsche Istdruck-Messung zur Folge haben, woraus sich eine Gefährdung des Patienten ergeben kann. Kontrollieren Sie deshalb im Falle eines ununterbrochenen Gasflusses umgehend Gerät, Schlauch und Instrumente. Es wird empfohlen, operative Eingriffe mit einem Gasfluss von 4-10 l/min durchzuführen. Für diagnostische Zwecke wird ein noch geringerer Gasfluss empfohlen.

**GEFAHR!****Gefüllte CO₂-Flasche bereithalten**

Wird das Gerät über eine Flaschengasversorgung betrieben, halten Sie immer eine gefüllte CO₂-Flasche zum Austausch bereit. Damit vermeiden Sie einen Operationsabbruch wegen fehlenden Insufflationsgases (siehe Kapitel Gasanschluss [► 121]).

**GEFAHR!****Kontamination**

Benutzen Sie niemals das Gerät und/oder das Zubehör bei Anzeichen einer Kontamination. Sichern Sie das Gerät/Zubehör vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen Servicetechniker

**GEFAHR!****Ermüdungserscheinungen**

Sorgen Sie für ausreichende Frischluftzufuhr bei einem hohen CO₂-Verbrauch, da der steigende CO₂-Gehalt der Luft beim medizinischen Personal zu Ermüdungserscheinungen, Konzentrationsschwächen, Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen kann.

**GEFAHR!****Ablassrate begrenzt**

Die Ablassrate des automatischen Ablasssystems ist begrenzt. Beachten Sie beim Einsatz von zusätzlichen Insufflationsquellen ständig den Istdruck.

**GEFAHR!****Kontaminierter Filter**

Wechseln Sie intraoperativ einen kontaminierten Filter aus, um einen ungehinderten Gasfluss zu gewährleisten.

GEFAHR!**Anschluss des Schlauches**

Das Gerät darf nur mit einem dafür vorgesehenen Schlauchset verwendet werden. Der Schlauchausgang darf nur an Instrumente angeschlossen werden, die für die intraabdominale CO₂-Insufflation bestimmt sind.

**GEFAHR!****Elektronischen Regelung des Gerätes**

Der Hahn an der Trokarhülse darf nicht intraoperativ geschlossen werden. Die elektronische Steuerung des Gerätes regelt den gewünschten Istdruck.

**GEFAHR!****Medizinisch reines CO₂**

Achten Sie darauf, dass Sie ausschließlich mit medizinisch reinem CO₂ arbeiten. Verwenden Sie keine anderen Gase (z. B. Helium, N₂O, Argon), Gasmischungen, Hochdruckgase, Gas-Flüssigkeitsgemische oder verschmutzte Gase.

**GEFAHR!****Erhöhter Atemwegsdruck/Kompression der Vena cava**

Bei der Anwendung des Gerätes an Kindern besteht ein erhöhtes Risiko von hohem Atemwegsdruck und/oder Kompression der Vena cava (Low-input-Syndrom).

**GEFAHR!****Emphysembildung**

Fehlplatzierung einer Kanüle bzw. eines Trokars in subkutanen Gewebe kann zu einer Emphysembildung führen. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Emphysembildung kann beispielsweise auch durch lange Operationszeiten (über 200 Minuten), Verwendung vieler Zugänge sowie Dauer und Größe der Leckage an den Zugängen begünstigt werden. Schließen Sie daher Leckagen an Trokarzugängen umgehend.

**GEFAHR!****Dieses Produkt enthält Phthalate!**

Tierversuche haben gezeigt, dass Phthalate die Reproduktionsfähigkeit gefährden können. Aufgrund neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse können Risiken für männliche Säuglinge und Kinder bei längerer Exposition nicht ausgeschlossen werden. An und in schwangeren oder stillenden Frauen, Säuglingen und Kindern sollten Medizinprodukte mit Phthalaten nur für eine kurze Zeit eingesetzt werden. (DEHP) Diethylphthalat.

**3.3.2 Vorsichtsmaßnahmen****ACHTUNG!****Schwerwiegendes Vorkommnis**

Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.



**ACHTUNG!****Reinigung des Gerätes**

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

**ACHTUNG!****Serviceanschluss**

Der Serviceanschluss ist ausschließlich für Servicezwecke vorgesehen. Die angeschlossenen Geräte müssen der Norm EN 60950 in der aktuellen gültigen Fassung entsprechen. Während der Operation darf kein Gerät am Serviceanschluss angeschlossen sein.

**ACHTUNG!****Peripherie-Geräte**

Zusatzausrüstungen, die an die Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen den Anforderungen der Spezifikationen folgender Normen in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung entsprechen: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 für Endoskopiegeräte und IEC 60601-1 / EN 60601-1 für elektrische Medizingeräte. Alle Konfigurationen müssen die Anforderungen der Norm IEC 60601-1 / EN 60601-1 erfüllen. Wer zusätzliche Geräte an Signaleingänge bzw. -ausgänge anschließt, ist Systemkonfigurier und damit für die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 / EN 60601-1 verantwortlich.

**ACHTUNG!****Falsche Spannung**

Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Typenschild an der Gehäuserückwand angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Gerätes führen.

**ACHTUNG!****Endoskope**

Das Gerät darf nur mit Endoskopen kombiniert werden, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch und technische Daten eine gemeinsame Anwendung zulassen. Die Endoskope müssen den Anforderungen der Normen IEC 60601-2-18 und ISO 8600 in ihrer jeweils neuesten Fassung entsprechen. Ein Zusammenschluss/Verbindung mit anderen Geräten erzeugt ein medizinisch elektrisches System (MES). Der Systemkonfigurier ist für die Einhaltung des Standards IEC 60601-1 / EN 60601-1 in ihrer jeweils neuesten Fassung verantwortlich.

**ACHTUNG!****Elektrische Beeinflussung**

(Siehe Kapitel Elektromagnetische Verträglichkeit [► 186]). Bei der Entwicklung und bei der Prüfung des Gerätes wurde darauf geachtet, dass eine elektrische Beeinflussung anderer Geräte und eine elektrische Beeinflussung durch andere Geräte praktisch ausgeschlossen ist. Sollten Sie dennoch derartige Beeinflussungen vermuten, können diese durch folgende Maßnahmen unterbunden werden:

- Verändern der räumlichen Zuordnung des Gerätes, der anderen Geräte bzw. von beiden
- Erhöhung des Abstandes zwischen den verwendeten Geräten
- Hinzuziehen einer Fachkraft für Elektromedizin

ACHTUNG!**Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen**

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Wandlern und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der HERSTELLER des ME-GERÄTES oder ME-SYSTEMS (siehe Kapitel Glossar) als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten AUSSENDUNG oder einer reduzierten STÖRFESTIGKEIT des ME-GERÄTES oder ME-SYSTEMS führen.

**ACHTUNG!****ME-Gerät (Medizinisches elektrisches Gerät) im Turm**

Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb des Gerätes nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, soll das ME-Gerät oder ME-System beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

**3.4 Indikationsspezifische Warnhinweise****3.4.1 Allgemeine Warnhinweise zur Laparoskopie****GEFAHR!****Idiosynkratische Reaktionen**

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO₂-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).

**GEFAHR!****CO₂-Absorption**

Während der Insufflation kommt es zu einer CO₂-Absorption (Intravasation). Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO₂-Gases auf. Zu große CO₂-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher die Vitalfunktionen des Patienten während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO₂ mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO₂-Absorption. Ein Druck von 10 bis 15 mmHg ist ausreichend, um das Abdomen aufzufüllen. Druckwerte über 15 mmHg sind nur in wenigen Fällen notwendig, erhöhen aber das Risiko einer Intravasation. Der maximale intraabdominale Druck von 30 mmHg darf nicht überschritten werden.

**GEFAHR!****Metabolische und kardiale Reaktionen**

Bei der Insufflation von CO₂ besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- der Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolischen Azidose





de

GEFAHR!**Hypothermie/Überwachung der Körpertemperatur**

Während der Insufflation kann es durch den Gasfluss zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten kommen. Eine Auskühlung während der Insufflation kann zu Störungen der Herz- und Kreislauffunktionen führen. Durch den Einsatz von auf Körpertemperatur vorgewärmten Gases kann das Risiko der Hypothermie erheblich reduziert werden. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Insufflation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie unterstützenden Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:

- hoher Gasfluss aufgrund großer Leckagen,
- lange OP-Dauer,
- Einsatz von Spül- und Infusionslösung, die nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt sind.

**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).

**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO₂-Embolie kann entstehen, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß oder ein inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Soll Druck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO₂-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen sie verletzte Blutgefäße sofort.

**GEFAHR!****Zusätzliche Insufflationsquellen/Automatisches Ablasssystem**

Stellen Sie sicher, dass das automatische Ablasssystem aktiviert ist (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 163]). Durch den Einsatz zusätzlicher Insufflationsquellen wird der intraabdominale Druck erhöht. Beachten Sie in diesem Fall während der gesamten Insufflation ständig den intraabdominalen Druck.

3.4.2 Allgemeine Warnhinweise Pediatric**GEFAHR!****Hyperkapnie**

Weil Kinder besonders anfällig für eine Hyperkapnie sind, wird eine kontinuierliche endtidale CO₂-Überwachung empfohlen.

**GEFAHR!****Eingriffe bei Kindern**

Der Einsatz des Gerätes an Kindern oder bei der endoskopischen Gefäßentnahme darf nur von speziell ausgebildetem Personal vorgenommen werden.

GEFAHR!**Gasflussgrenze**

Bei einem laparoskopischen Eingriff an Neugeborenen oder Patienten mit einem Körpergewicht unter 25 kg darf ein Gasfluss von 14 l/min nicht überschritten werden.

**GEFAHR!****Empfohlene Arbeitseinstellungen**

Die angegebenen Flow-Werte für laparoskopische Eingriffe an Neugeborenen, Säuglingen und Kindern haben lediglich empfehlenden Charakter. Die Wahl der angemessenen Flow- und Druckwerte obliegt allein dem Ermessen des behandelnden Arztes.

**GEFAHR!****Pneumolabium/Pneumoserotum**

Bei Kindern besteht das Risiko von Pneumolabien bzw. eines Pneumoserotums.

**GEFAHR!****Erhöhter Atemwegsdruck**

Bei laparoskopischen Eingriffen an Kindern besteht, bedingt durch den erhöhten intraabdominalen Druck, eine gesteigerte Gefahr eines erhöhten Drucks auf die Atemwege. Bei laparoskopischen Eingriffen an Kindern unter 12 Jahren sind daher stets die Atemfunktionen zu überwachen.

**GEFAHR!****Kompression der Vena cava**

Bei der Insufflation des Abdomens eines Kindes mit medizinischem CO₂ besteht die erhöhte Gefahr der Kompression der Vena cava. Dieses Risiko kann durch die Überwachung des systolischen und des diastolischen Blutdrucks während der gesamten Operation reduziert werden.

**GEFAHR!****Häodynamische Stabilität**

Führt man eine Laparoskopie an Kindern unter 12 Jahren durch, kann der CO₂-Gehalt im Blut zu Störungen im häodynamischen System führen. Es wird empfohlen, die Atemfrequenz des Patienten zu erhöhen und niedrige Gasfluss-Werte sowie Druckwerte von höchstens 12 mmHg zu verwenden. Der Kreislauf des Patienten sollte zu jeder Zeit überwacht werden.

**GEFAHR!****Hypothermie**

In der Regel geht der Insufflationsgasfluss nach Erreichen des Zieldrucks deutlich zurück und ist dann nur noch zum Erhalt des abdominalen Drucks erforderlich. Allerdings können Leckagen innerhalb des Abdomens oder des Instruments zu einem konstanten Gasfluss von über 1 l/min führen. Bei der Operation an Kindern unter 12 Jahren bedeutet ein Gasfluss von über 1 l/min ein erhöhtes Risiko der Auskühlung des Patienten. Entsprechende Vorkehrungen zur Verhinderung einer Auskühlung können durch die Benutzung von Decken oder vorgewärmtem Gas getroffen werden. Während des gesamten Eingriffs ist die Körpertemperatur der Patienten zu überwachen.



3.4.3 Allgemeine Warnhinweise Bariatric



GEFAHR!

Eingeschränkte Beweglichkeit des Brustkorbs

Überwachen Sie stets die Atmungsfunktionen des Patienten während der gesamten Operation. Die größere Körpermasse, die auf den Brustkorb wirkt und die größeren Mengen an Fettgewebe im Abdomen, beeinträchtigt die Elastizität und die Beweglichkeit des Brustkorbs. Zusätzlich sind auch die Lungen in ihrer Elastizität beeinträchtigt, was sich in einer Reduktion der Lungenfunktion auswirkt. Kurze und flache Atemstöße sind für diese Situation symptomatisch. Bereits geringer physischer Stress hat ein stark gesteigertes Bedürfnis an Sauerstoff zur Folge, welches im Gegensatz zu der unzureichenden Atemmuskulatur steht, die ihrerseits die durch die geringere Elastizität des Brustkorbs verursachten höheren Widerstände überwinden muß. Die Funktionalität der Lunge ist gering und bereits eine geringe physische Belastung kann zu einer Fehlfunktion der Atmung führen.



GEFAHR!

Subkutane Emphyseme

Achten Sie bei dem Einstich mit der Veress-Kanüle oder dem Trokar in die verstärkte Bauchdecke der adipösen Patienten auf die korrekte Positionierung des Instruments im Abdomen.



GEFAHR!

Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO₂-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).



GEFAHR!

CO₂-Absorption

Während der Insufflation kommt es zu einer CO₂-Absorption (Intravasation). Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO₂-Gases auf. Zu große CO₂-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher die Vitalfunktionen des Patienten während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO₂ mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO₂-Absorption. Ein Druck von 10 bis 15 mmHg ist ausreichend, um das Abdomen aufzufüllen. Druckwerte über 15 mmHg sind nur in wenigen Fällen notwendig, erhöhen aber das Risiko einer Intravasation. Der maximale intraabdominale Druck von 30 mmHg darf nicht überschritten werden.



GEFAHR!

CO₂-Übersättigung

Zur Vermeidung einer Übersättigung an CO₂ ist eine höhere Beatmungsrate notwendig. Der Sauerstoffbedarf und die Kohlendioxidproduktion eines übergewichtigen Patienten sind wesentlich höher und nehmen unter physischem Stress wesentlich stärker zu als bei normalgewichtigen Patienten.



GEFAHR!

Herz- und Kreislauf-Insuffizienz

Achten Sie während der Operation verstärkt auf alle Herz-Kreislauf-Parameter, da adipöse Patienten verstärkt zu Herz-Kreislauf-Insuffizienzen neigen.

GEFAHR!**Metabolische und kardiale Reaktionen**

Bei der Insufflation von CO₂ besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- der Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolischen Azidose



de

GEFAHR!**Hypothermie/Überwachung der Körpertemperatur**

Während der Insufflation kann es durch den Gasfluss zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten kommen. Eine Auskühlung während der Insufflation kann zu Störungen der Herz- und Kreislauffunktionen führen. Durch den Einsatz von auf Körpertemperatur vorgewärmten Gases kann das Risiko der Hypothermie erheblich reduziert werden. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Insufflation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie unterstützenden Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:

- hoher Gasfluss aufgrund großer Leckagen,
- lange OP-Dauer,
- Einsatz von Spül- und Infusionslösung, die nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt sind.

**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).

**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO₂-Embolie kann entstehen, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß oder ein inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Solldruck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO₂-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen sie verletzte Blutgefäße sofort.



**GEFAHR!****Emphysembildung**

Fehlplatzierung einer Kanüle bzw. eines Trokars in subkutanes Gewebe kann zu einer Emphysembildung führen. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Emphysembildung kann beispielsweise auch durch lange Operationszeiten (über 200 Minuten), Verwendung vieler Zugänge sowie Dauer und Größe der Leckage an den Zugängen begünstigt werden. Schließen Sie daher Leckagen an Trokarzugängen umgehend.

**GEFAHR!****Zusätzliche Insufflationsquellen/Automatisches Ablasssystem**

Stellen Sie sicher, dass das automatische Ablasssystem aktiviert ist (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 163]). Durch den Einsatz zusätzlicher Insufflationsquellen wird der intraabdominale Druck erhöht. Beachten Sie in diesem Fall während der gesamten Insufflation ständig den intraabdominalen Druck.

3.4.4 Allgemeine Warnhinweise Vessel Harvest**GEFAHR!****Eingriffe bei Kindern**

Der Einsatz des Gerätes an Kindern oder bei der endoskopischen Gefäßentnahme darf nur von speziell ausgebildetem Personal vorgenommen werden.

**GEFAHR!****Instrument zur CO₂-Insufflation**

Bitte überzeugen Sie sich vor der Anwendung des Insufflators zur endoskopischen Gefäßentnahme, dass das dazu verwendete Instrument zur Verwendung mit CO₂ zweckbestimmt ist.

**GEFAHR!****Pneumoperitoneum**

Im Falle einer Gefäßentnahme im Bein besteht bei einem Patienten mit einer durchlässigen Leiste die Gefahr, dass CO₂ in das Abdomen gelangt und ein Pneumoperitoneum entsteht. Achten Sie intraoperativ darauf, dass sich das Abdomen nicht mit CO₂ füllt.

**GEFAHR!****Idiosynkratische Reaktionen**

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO₂-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).

GEFAHR!**CO₂-Absorption**

Aufgrund der speziellen OP-Bedingungen – Beginn der Herz-Bypass OP und der endoskopischen Gefäßentnahme – ist besonders zu beachten, dass es während der Insufflation durch das Gewebe des Patienten stets zu einer CO₂-Absorption (Intravasation) kommt. Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO₂-Gases auf. Zu große CO₂-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Um dieses Risiko zu minimieren, beobachten Sie die Vitalfunktionen des Patienten während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO₂ mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO₂-Absorption.



de

GEFAHR!**Metabolische und kardiale Reaktionen**

Aufgrund der speziellen OP-Bedingungen – Beginn der Herz-Bypass OP und der Gefäßentnahme – ist es besonders wichtig zu beachten, dass bei der Insufflation von CO₂ die Gefahr einer metabolischen Azidose besteht. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten mit folgenden Symptomen ergeben:

- Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolische Azidose

**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).

**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO₂-Embolie kann entstehen, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß oder ein inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Solldruck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO₂-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen sie verletzte Blutgefäße sofort.



Wareneingangskontrolle**Rücksendung des Gerätes****Aufstellen****4 Erstinbetriebnahme**

Überprüfen Sie das Gerät und Zubehör sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und eventuelle äußerliche Beschädigungen. Der Hersteller berücksichtigt nur Ersatzansprüche, welche sofort an einen Verkaufsrepräsentanten oder an eine autorisierte Servicefirma weitergeleitet wurden.

4.1 Lieferumfang

- Gerät **Insufflator 50L**
- Gebrauchsanweisung
- Netzkabel

Verwenden Sie bei einer eventuell erforderlichen Rücksendung des Gerätes die Originalverpackung. Der Hersteller haftet nicht für Transportschäden, die durch eine unzureichende Transportverpackung verursacht werden.

- Name des Eigentümers
- Adresse des Eigentümers
- Gerätetyp und Modell
- Seriennummer des Gerätes (siehe Typenschild)
- Genaue Beschreibung des Defektes

4.2 Vorbereitung des Gerätes

Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen, vibrationsfreien Fläche in trockener Umgebung auf. Die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchte müssen den in Kapitel Technische Daten [► 191] enthaltenen Angaben entsprechen.

GEFAHR!**Nicht explosionsgeschützt**

Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Narkosegasen und nicht in der Nähe sauerstoffangereicherter Umgebungen.

GEFAHR!**Position des Geräts**

Stellen Sie das Gerät so auf, dass es einfach zu bedienen und auszuschalten ist.

ACHTUNG!**ME-Gerät (Medizinisches elektrisches Gerät)**

Das ME-Gerät ist zur Anordnung in ME-Gerätesystemen (siehe Kapitel Glossar) geeignet. Der Betrieb des ME-Gerätes in räumlicher Nähe zu Nicht-ME-Geräten kann dazu führen, dass der bestimmungsgemäße Gebrauch des ME-Gerätes nicht mehr gewährleistet ist.

ACHTUNG!**Aufstellen des Gerätes**

Stellen Sie das Gerät so auf, dass die Beobachtung der Anzeigewerte, die Gerätefunktion und der Zugriff auf die Bedienelemente jederzeit möglich ist.

Netzanschluss

**ACHTUNG!****Fehler und Fehlfunktionen des Geräts**

Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Typenschild an der Gehäuserückwand angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Gerätes führen.

Vergewissern Sie sich, dass die Anschlussdaten der Stromversorgung den DIN VDE oder nationalen Bestimmungen entspricht. Das Netzanschlusskabel darf nur in eine vorschriftsmäßig montierte Schutzkontaktsteckdose eingesteckt werden (siehe DIN VDE 0100-710). Beachten Sie die Gehäuserückwand (Typenschild), um die Betriebsspannung des Gerätes zu erfahren.

Der Netzanschluss muss über einen Schutzkontakt verfügen. Stellen Sie mit dem Netzanschlusskabel des Geräts (wenn dies zum Lieferumfang gehört) die Verbindung zwischen der Schutzkontaktsteckdose und dem rückseitig angeordneten Kaltgerätestecker her.

Verwenden Sie ausschließlich ein geprüftes (UL-gelistetes), abnehmbares Netzanschlusskabel, Typ SJT, minimal 18 AWG, 3-adrig. Die Steckkontakte müssen den Bestimmungen NEMA 5-15 und IEC 60320-C13 entsprechen. Der Schutzleiteranschluss ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine vorschriftsmäßig installierte Krankenhaussteckdose (Hospital Grade) angeschlossen ist.

Integrieren Sie entsprechend den örtlich geltenden Sicherheitsvorschriften, das Gerät in das Potentialausgleichssystem.

Schutzkontakt

Nur für den US-Anwender

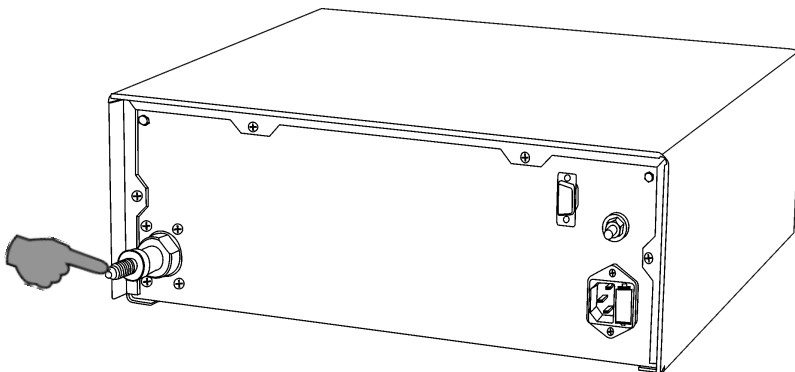
Potentialausgleich

4.3 Gasanschluss

GEFAHR!**Medizinisch reines CO₂**

Achten Sie darauf, dass Sie ausschließlich mit medizinisch reinem CO₂ arbeiten. Verwenden Sie keine anderen Gase (z. B. Helium, N₂O, Argon), Gasmischungen, Hochdruckgase, Gas-Flüssigkeitsgemische oder verschmutzte Gase.

Schließen Sie über einen Hochdruckschlauch eine CO₂-Gasflasche am Gasversorgungsanschluss an oder stellen Sie mit einem Niederdruckschlauch die Verbindung zur zentralen CO₂-Gasversorgung her.



Das Gerät ist mit einem Universalgasanschluss ausgestattet, der über verschiedene Adapter so konfiguriert werden kann, dass sowohl eine zentrale Gasversorgung als auch eine Flaschengasversorgung unterstützt wird.

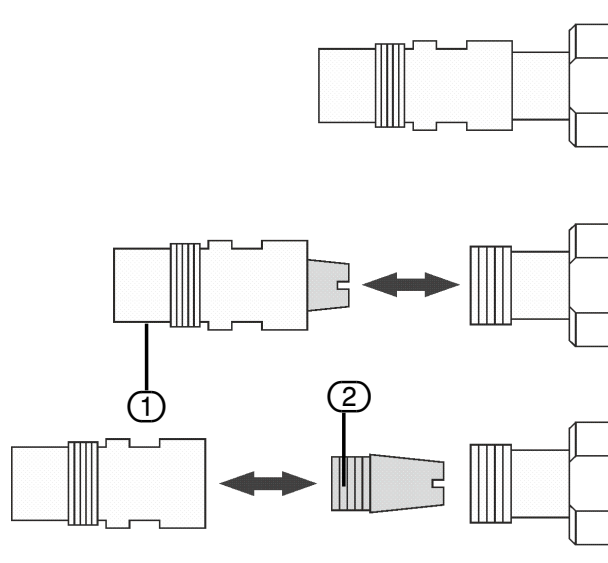
Universeller Gasanschluss

- Abgewinkelt, um die erforderliche Tiefe für die Installation des Geräts zu verringern.
- Der austauschbare Sinterfilter am Gasanschluss schützt den Insufflator vor Verunreinigungen.
- Maximaler Gasdruck: 80 bar
- Vorinstallierter US-Adapter für Flaschengas

Eigenschaften

Austauschbarer Sinterfilter

de



Der austauschbare Sinterfilter am Gasanschluss schützt den Insufflator vor Verunreinigungen. Dieser Filter muss bei der jährlichen Inspektion geprüft und mindestens alle zwei Jahre ausgetauscht werden. Der Sinterfilter muss während der Wartung geprüft werden. Der Sinterfilter ist als Zubehör erhältlich (siehe Kapitel Zubehör [► 192]). Der Sinterfilter kann durch unsauberes Gas oder Rückstände aus der Gasversorgung verstopft oder verschmutzt sein. Starke Verschmutzung ist bei höheren Gasflussstufen besonders auffällig. Dadurch fällt der Istgasfluss während der aktiven Insufflation unter den Sollgasfluss oder das Gerät zeigt Warnungen wegen fehlender Gasversorgung an, obwohl die Gasversorgung ausreichend ist. In diesem Fall muss der Sinterfilter getauscht werden.

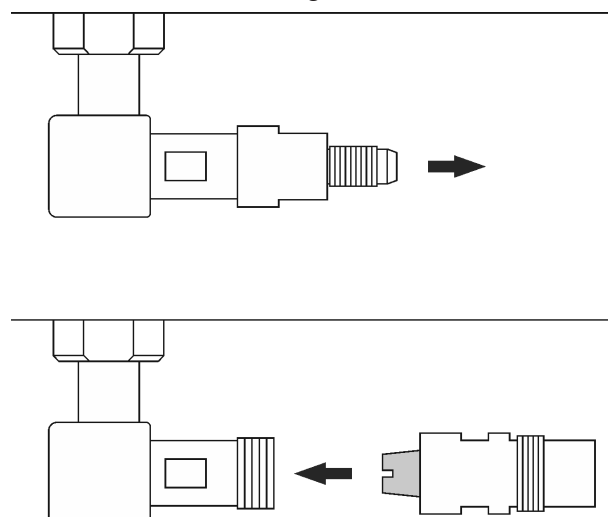
1. Entfernen Sie den Anschluss ① mit den beiden 17-mm- und 19-mm-Steckschlüsseln.
2. Schrauben Sie den Sinterfilter ab ②; verwenden Sie bei Bedarf einen Schraubendreher.
3. Schrauben Sie den neuen Sinterfilter handfest an und befestigen Sie den Anschluss am Gerät.

Abgewinkelter Gasanschluss

Beschreibung

Universeller Gasanschluss, CO₂, abgewinkelt – Standard

Mit dem abgewinkelten Anschluss kann die erforderliche Tiefe für die Installation des Geräts verringert werden. Dieser Anschluss ist mit einem austauschbaren Sinterfilter ausgestattet. Es können verschiedene Adapter für die Gasversorgung verwendet werden, wie nachfolgend beschrieben.



4.3.1 Anschluss einer Gasflasche

ACHTUNG!

Hochdruckschlauch

Verbinden Sie Gasflasche und Gerät immer über einen Hochdruckschlauch.

Die Gasflasche muss senkrecht stehen. Der Gasflaschendruck darf 80 bar nicht überschreiten und 15 bar nicht unterschreiten.



de

ACHTUNG!

Gasflaschen mit Steigrohr

Gasflaschen mit Steigrohr können Schmutz und ölige Flüssigkeiten in das Gerät abgeben. Eine Gasflasche mit Steigrohr darf nicht verwendet werden.



Hochdruckschlauch-Typen

Beschreibung
Hochdruckschlauch CO2 DIN:US 1,5 m
Hochdruckschlauch CO2 ISO:US, 1,5 m
Hochdruckschlauch CO2 Pin-US, 1,5 m
Hochdruckschlauch CO2 CGA:US, 1,5 m

Installation

Hochdruckschlauch mit PIN-Anschluss

1. Verwenden Sie einen 14-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
2. Schrauben Sie den Schlauch mit der Hand an der Gasflasche fest oder von der Gasflasche ab.

Hochdruckschlauch mit DIN-Anschluss

1. Verwenden Sie einen 14-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
2. Verwenden Sie einen 30-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch an der Gasflasche zu befestigen oder von der Gasflasche zu trennen.

Hochdruckschlauch mit ISO-Anschluss

1. Verwenden Sie einen 14-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
2. Verwenden Sie einen 32-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch an der Gasflasche zu befestigen oder von der Gasflasche zu trennen.

Hochdruckschlauch mit CGA-Anschluss

1. Verwenden Sie einen 14-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
2. Verwenden Sie einen 1 1/8-Zoll-Steckschlüssel, um diesen Schlauch an der Gasflasche zu befestigen oder von der Gasflasche zu trennen.

Umschaltventil

Beschreibung
Umschaltventil für Insufflatoren

Es gibt ein Umschaltventil, mit dem zwei Gasflaschen an den Insufflator angeschlossen werden können. So ist insbesondere beim Wechsel der Gasflasche eine unterbrechungsfreie Insufflation gewährleistet.

4.3.2 Anschluss an die zentrale Gasversorgung

Folgende Niederdruckschläuche sind für einen Anschluss an die zentrale Gasversorgung erhältlich:

Niederdruckschläuche

Beschreibung
Hausgasschlauch CO2 DIN-US, 3 m
Hausgasschlauch CO2 DIN-US, 5 m
Hausgasschlauch CO2 NF-US, 3 m
Hausgasschlauch CO2 NF-US, 5 m
Hausgasschlauch CO2 UNI-US, 3 m
Hausgasschlauch CO2 UNI-US, 5 m
Hausgasschlauch CO2 AGA-US, 3 m
Hausgasschlauch CO2 AGA-US, 5 m
Hausgasschlauch CO2 DISS-DISS, 3 m

Installation

- Verwenden Sie einen 14-mm-Steckschlüssel, um diesen Schlauch am Gerät zu befestigen oder vom Gerät zu trennen.
- Befestigen bzw. trennen Sie den Schlauch am Hausgasanschluss in der Wand, indem Sie den Stecker hineinstecken bzw. herausziehen.

Um eine DISS-Verbindung zur zentralen Gasversorgung herzustellen, brauchen Sie einen Adapter und einen Niederdruckschlauch:

DISS-Adapter für Universalgasanschluss

Hausgasschlauch CO₂ DISS:DISS

Austausch des Gasversorgungsadapters

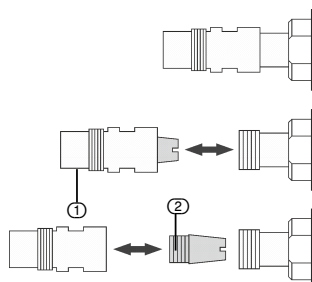
Entfernen Sie den Anschluss ① mit den beiden 17-mm- und 19-mm-Steckschlüsseln.

Überprüfen Sie, ob der Sinterfilter ② ausgetauscht werden muss (Ablagerungen oder verstopfte Poren).

Verwenden Sie bei Bedarf einen Schraubendreher, wenn Sie den Sinterfilter austauschen müssen.

Bringen Sie den neuen Anschluss ① mit den Steckschlüsseln an.

Stellen Sie im Anwendermenü die Art der Gasversorgung ein: zentrale Gasversorgung oder Flaschengasversorgung (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 163]).



Gerät vom Netz trennen



4.3.3 Ausschalten des Gerätes

HINWEIS!

Sichere Trennung vom Netz

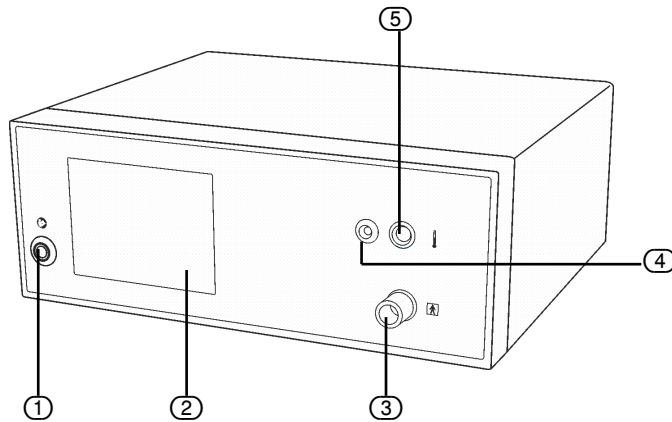
Eine sichere Trennung vom Versorgungsnetz ist nur durch Abziehen des Netzkabels gewährleistet.

1. Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter (druckbetätigt) ① (Abb. Vorderseite des Gerätes [► 125]), um das Gerät auszuschalten.
2. Entfernen Sie das Netzkabel aus der Gerätebuchse ⑨ (Abb. Rückseite des Gerätes [► 125]).

Der Betrieb des Gerätes wird sicher beendet.

5 Bedienung des Gerätes - Allgemein

5.1 Gerätevorderseite



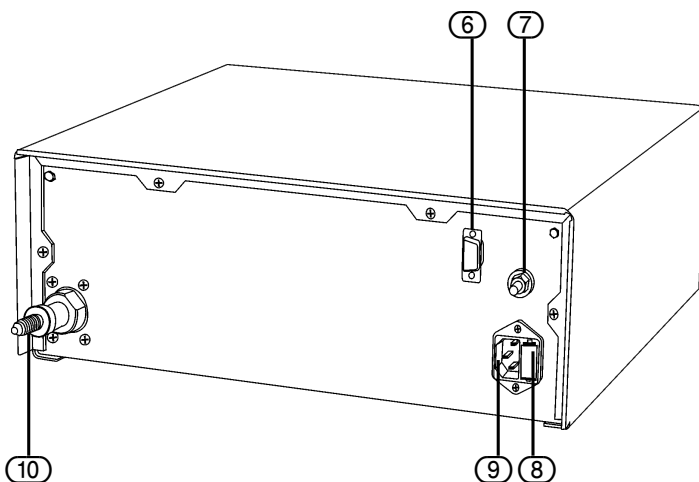
Machen Sie sich mit den Bedien- und Anzeigeelementen auf der Vorderseite des Gerätes vertraut.

Abb. 5-1 Vorderseite des Gerätes

- ① EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt)
- ② Bildschirm mit Berührungseingabe (Touchscreen)
- ③ Insufflationsschlauchanschluss
- ④ Gasheizungsanschluss für wiederverwendbare Heizschläuche (**NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA**)
- ⑤ Gasheizungsanschluss für einmalverwendbare Heizschläuche

de

5.2 Geräterückseite



Machen Sie sich mit den Anschlusselementen an der Rückseite des Gerätes vertraut.

Abb. 5-2 Rückseite des Gerätes

- ⑥ Serviceschnittstelle
- ⑦ Anschluss für den Potentialausgleich
- ⑧ Sicherungsträger
- ⑨ Gerätebuchse für Stromanschlusskabel
- ⑩ Gasversorgungsanschluss

de

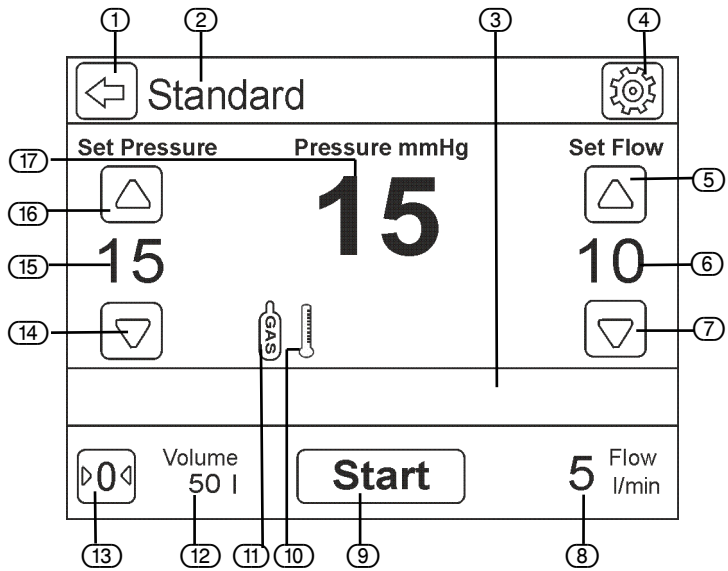
Abb. 5-3 Bildschirmanzeige

- ① Wahl des Insufflationsmodus
- ② Anzeige des Insufflationsmodus
- ③ Statusanzeige/Fehler- und Warnmeldungen
- ④ Menü
- ⑤ Sollgasfluss erhöhen
- ⑥ Sollgasflussanzeige
- ⑦ Sollgasfluss verringern
- ⑧ Istgasflussanzeige
- ⑨ Funktionsfeld Start/Stop
- ⑩ Gasheizung angeschlossen/bereit
- ⑪ Gasversorgungsanzeige
- ⑫ Gasverbrauchsanzeige
- ⑬ Funktionsfeld zum Zurücksetzen des Gasverbrauchsanzeige (Resettaste)
- ⑭ Solldruck verringern
- ⑮ Solldruckanzeige
- ⑯ Solldruck erhöhen
- ⑰ Abdominaldruckanzeige

Gasversorgungsanzeigen

Gasversorgung mit einer Gasflasche

5.3 Display mit Touchscreen



Der oben dargestellte Touchscreen zeigt außerdem alle Anzeigen und Funktionsfelder.

Der Status der Gasversorgung wird von dem Gerät überwacht und durch Symbole und akustische Signale angezeigt (siehe Kapitel Sicherheitsfunktionen [► 171]) für Informationen über die Gasdruckanzeigen).

Folgende Gasflaschendrucke werden angezeigt:

 (grün)	> 50 bar
 (grün)	40–50 bar
 (grün)	30–40 bar
 (rot)	15–30 bar. Es ertönen 3 akustische Signale (Pieptöne) und die Meldung Gasflasche wechseln! wird angezeigt. Es wird empfohlen, den Wechsel der Gasflasche vorzubereiten.
 (rot)	<15 bar. Es ertönen 3 akustische Signale und die Meldung Gasversorgung überprüfen wird angezeigt. Wechseln Sie die Gasflasche sofort aus.

Wenn der Gasflaschendruck weiter sinkt erscheinen Warnungen, um den Anwender daran zu erinnern die Gasflasche umgehend auszutauschen. Bei <5 bar und erneut bei 0 bar ertönen 5 akustische Signale und die Meldung **Gasversorgung überprüfen** wird angezeigt. Bei 0 bar wird die Insufflation gestoppt.

Die folgenden Gasdrücke der Hausversorgung werden angezeigt:

Hausgasversorgung



Druck der Hausgasversorgung OK

(grün)

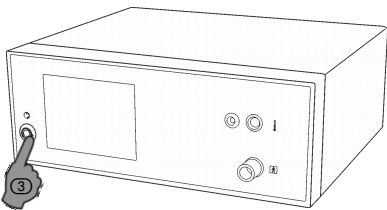
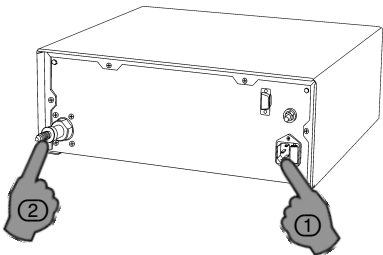


Druck der Hausgasversorgung zu niedrig

(rot)

5.4 Einschalten des Gerätes

1. Verbinden Sie das Gerät mit dem Stromnetz.
2. Schließen Sie die Gasversorgung an den Gasanschluss an (siehe Kapitel Gasanschluss [121]) und öffnen Sie die Gasversorgung.
3. Drücken Sie auf den EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt). Das Gerät schaltet sich ein.
4. Nach dem Einschalten führt das Gerät einen Gerätetest durch. Auf dem Touchscreen-Display wird für 3 Sekunden nach dem erfolgreichen Gerätetest **Gerätetest → Gerät OK** eingeblendet. Sollte der Gerätetest nicht erfolgreich sein und eine Fehlermeldung angezeigt werden, dann folgen Sie bitte den Hinweisen in Kapitel Fehler- und Warnmeldungen [189].
5. Das Display zeigt eine Übersicht der Insufflationsbetriebsarten an. Drücken Sie auf das entsprechende Funktionsfeld, um die gewünschte Betriebsart (z. B. **Standard**) auszuwählen.

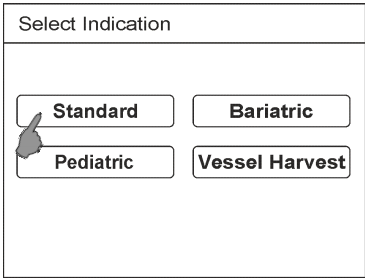


5.4.1 Insufflationsschlauchsets

Am Insufflationsschlauchanschluss an der Gerätevorderseite können verschiedene Arten von Insufflationsschläuchen angeschlossen werden.

Art.-Nr.	Bezeichnung
Einmal verwendbare Schlauchsets	
Z0293	Insufflationsschlauchset mit ISO-Anschluss, einmal verwendbar, steril
Z0260	Heizschlauchset mit ISO-Anschluss, einmal verwendbar, steril
Wiederverwendbare Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)	
Z0452-01	Insufflationsschlauchset mit ISO-Anschluss, 20 Mal wiederverwendbar, autoklavierbar
Z0280	Heizschlauch mit ISO-Anschluss, 100 Mal wiederverwendbar, autoklavierbar

Die einmal verwendbaren Schlauchsets sind gemäß den in ISO 11135-1 und ISO 10993-7 validierten Verfahren mit Ethylenoxid sterilisiert.



5.4.2 Insufflationsschlauchanschluss

1. Schließen Sie immer einen hydrophoben Filter an den wiederverwendbaren Schlauch **(NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)** an oder verwenden Sie ein einmal verwendbares Schlauchset mit integriertem Filter.
2. Schließen Sie den Insufflationsschlauch an den Insufflationsschlauchanschluss und an die Veress-Kanüle/den Trokar an.

ISO 5356-1 Anschluss

Am Gerät befindet sich ein männlicher ISO-Anschluss (ISO-M). Stecken Sie den weiblichen ISO-Anschluss vom Filter oder Schlauch (ISO-W) fest auf den ISO-M-Anschluss auf.

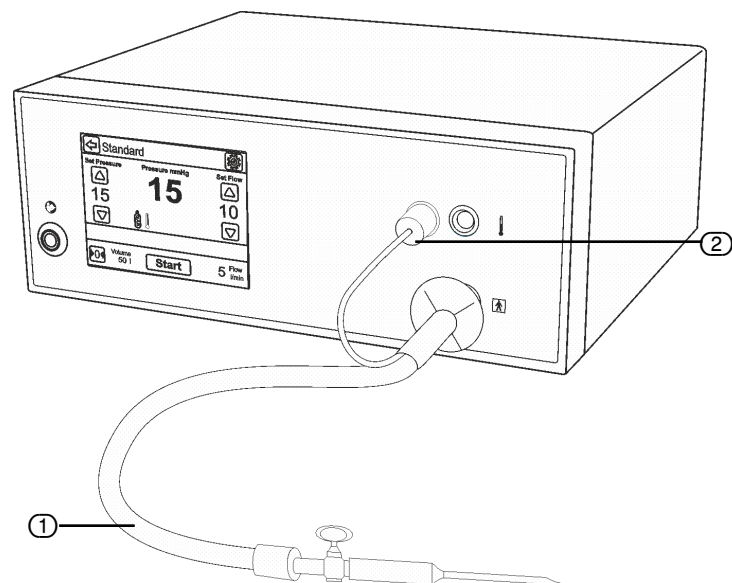
5.4.3 Gasheizung

Mit Hilfe der Gasheizung und des Heizschlauches können Sie körperwarmes Gas (37 °C) insufflieren. Schließen Sie den Insufflationsschlauch ① und den Heizungsstecker ② wie in Abb. Anschluss der Gasheizung [► 128] dargestellt an das Gerät an.



Abb. 5-4 Anschluss der Gasheizung

- ① Insufflationsschlauch
- ② Gasheizungsanschluss für wiederverwendbare Heizschläuche **(NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA)**



1. Schließen Sie den Filter und den Heizschlauch an.
2. Stecken Sie den Stecker des Heizschlauchs in den passenden Anschluss für die Gasheizung.



HINWEIS!

Verwechslung von Gasheizungsanschlüssen

Wegen der unterschiedlichen Formen der Gasheizungsanschlüsse für einmal verwendbare bzw. wiederverwendbare Heizschläuche ist eine Verwechslung ausgeschlossen **(NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)**.

Sobald das Heizkabel angeschlossen ist, erscheint in der Statuszeile ③ (siehe Abb. Bildschirmanzeige [► 126]) für 3 Sekunden die Meldung **Gasheizung OK**.

HINWEIS!

Vermeidung von Überhitzung

Um das Risiko einer Überhitzung zu senken, schaltet das Gerät bei sehr niedrigen Flussraten die Heizfunktion ab.

Gasheizung starten: Drücken Sie auf das **Start/Stop** Funktionsfeld. Das Gas wird automatisch aufgeheizt. Das Gas wird automatisch innerhalb von ca. 10 Minuten auf ca. 37 °C aufgeheizt.

Im Fall einer Funktionsstörung der Gasheizung (z. B. fehlerhaftes oder defektes Kabel, loser Stecker) wird die Meldung **Gasheizung fehlerhaft** ③ (siehe Abb. Bildschirmanzeige ▶ 126)) 2 Sekunden lang angezeigt.

Überprüfen Sie die Gasheizung mit einem anderen Schlauch. Tritt die Fehlermeldung erneut auf, können Sie das Gerät unter Beachtung der Risiken der Hypothermie ohne Gasheizung weiter benutzen. Überprüfen Sie nach der Operation die Gasheizung mit einem anderen Schlauch.

Wenn erneut die Meldung **Gasheizung fehlerhaft**→ **Service rufen** erscheint, lassen Sie die Gasheizung von einem autorisierten Servicetechniker überprüfen.

Im Falle einer Übertemperatur erscheint in der Statuszeile ③ (siehe Abb. Bildschirmanzeige ▶ 126)) 3 Sekunden lang die Meldung: **Temperatur > 42 °C**.

GEFAHRI

Gastemperatur über 42 °C

Misst der Temperatursensor eine Gastemperatur > 42 °C, wird die Gasheizung abgeschaltet. Heißes Gas kann im Abdomen zu schweren Verletzungen führen.

Es ertönt ein Warnsignal. Die Gasheizung wird deaktiviert.

1. Setzen Sie die Operation fort, das Gerät insuffliert ohne Gaserwärmung.
2. Überprüfen Sie nach der Operation die Gasheizung mit einem anderen Schlauch. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Die Gasheizung ist wieder aktiviert.
3. Tritt die Fehlermeldung erneut auf, können Sie das Gerät unter Beachtung der Risiken der Hypothermie ohne Gasheizung weiter benutzen.
4. Lassen Sie die Gasheizung von einem autorisierten Servicetechniker überprüfen.

5.4.4 Insufflationsbetriebsart anzeigen/auswählen

1. Das Gerät steht in vier Konfigurationen zur Verfügung:

Betriebsart Standard → Insufflation für Erwachsene.

Betriebsart Pediatric → Insufflation für Säuglinge und Kinder (neonatal).

Betriebsart Bariatric → Insufflation für fettleibige Patienten.

Betriebsart Vessel Harvest → Insufflation für endoskopische Gefäßentnahme.

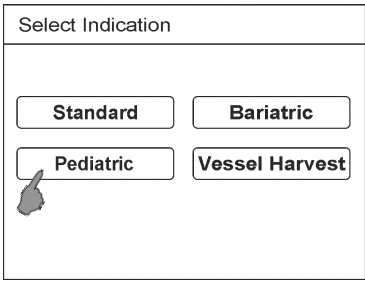
2. Die Insufflationsbetriebsarten können nur ausgewählt werden, wenn die Insufflation gestoppt ist. Drücken Sie 2 Sekunden auf das entsprechende Funktionsfeld, um die Insufflationsbetriebsart zu ändern.
3. Das Display zeigt eine Übersicht der Insufflationsbetriebsarten an. Die nicht verfügbaren Betriebsarten werden in grau angezeigt und können nicht ausgewählt werden. Drücken Sie auf das entsprechende Funktionsfeld um die gewünschte Betriebsart (z. B. Pediatric) auszuwählen.
4. Nachdem Sie auf das Funktionsfeld der Insufflationsbetriebsart gedrückt haben, wird im Display das ausgewählte Indikationsprofil angezeigt (z. B. Betriebsart Pediatric). Die angezeigten Parameter entsprechen den Werkseinstellungen oder den im Konfigurationsmenü eingestellten Werten (siehe Kapitel Konfigurationsmenü I ▶ 165)).

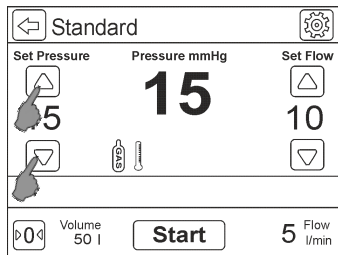
Gasheizung EIN/AUS



Gasheizungsfehler

Gastemperatur überschreitet 42 °C





5.4.5 Einstellung des Solldruckes - allgemein

Drücken Sie auf die Funktionsfelder ▲ oder ▼ auf dem Display unterhalb der Textzeile **Set Pressure**, um den Solldruck einzustellen.

Betrifft alle Betriebsarten:

- Der Solldruck kann bei laufender oder gestoppter Insufflation erhöht oder verringert werden.
- Mit jedem Drücken des Druckfunktionsfeldes ▲ oder ▼ wird der Solldruck in Schritten von 1 mmHg verringert oder erhöht. Das Drücken des Funktionsfeldes ▲ oder ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert Scrollen, jedoch nur bis zur entsprechenden, von der Indikation abhängigen, Sicherheitsschwelle. Sobald dieser Schwellwert erreicht wird, steht in der Statuszeile **Safety limit** (Sicherheitsschwelle) und der Istwert blinkt. Nehmen Sie den Finger 2 Sekunden lang von dem Druckfunktionsfeld weg, um danach Einstellungen über die Drucksicherheitsschwelle hinaus vornehmen zu können. Die Anzeige schaltet zurück auf die Statusanzeige. Nun ist es möglich, den Druck über den Drucksicherheitsschwellwert hinaus zu erhöhen, jedoch nur bis zur nächsten Drucksicherheitsschwelle (soweit vorhanden) oder bis zum maximalen Solldruck, der im Konfigurationsmenü voreingestellt ist (siehe Kapitel Konfigurationsmenü I [▶ 165]).
- Die zuletzt eingestellten Werte werden nach der Insufflationsunterbrechung abgespeichert, jedoch geschieht dies nur, wenn der letzte Wert unterhalb der untersten Drucksicherheitsschwelle lag.
- Betriebsart **Standard** 15 mmHg
- Betriebsart **Bariatric** 15 mmHg
- Betriebsart **Pediatric** 12 mmHg und 15 mmHg
- Betriebsart **Vessel Harvest** 12 mmHg und 15 mmHg
- Ansonsten wird der eingestellte Druckwert nach Reaktivierung der Insufflation wieder auf die unterste Drucksicherheitsschwelle zurückgesetzt.
- Die zuletzt eingestellten Werte werden bei Gerätereustart, Hinein- und Herauspringen aus dem **Configuration menu** (Konfigurationsmenü), Hinein- und Herauspringen aus der Betriebsartenauswahl und bei Trennung des Gerätes vom Netz auf die Einstellungen für den „**First nominal pressure**“ (Erster Solldruck) im **Configuration menu** (Konfigurationsmenü) zurückgesetzt. Sobald die gewünschte Betriebsart ausgewählt worden ist, werden die im Konfigurationsmenü abgespeicherten Sollwerte angezeigt (siehe Kapitel Konfigurationsmenü I [▶ 165]).

5.4.6 Einstellung des Sollflusses - allgemein

Drücken Sie auf die Funktionsfelder ▲ oder ▼ auf dem Display unterhalb der Textzeile **Fluss einstellen**, um den Sollfluss einzustellen.

Betrifft alle Betriebsarten:

- Die Einstellung des Sollflusses (erhöhen/verringern) ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich.
- Mit jedem Drücken des Flussfunktionsfeldes ▲ oder ▼ wird der Sollfluss in Schritten von 1 l/min verringert oder erhöht. Wenn Sie in der Betriebsart **Pediatric** mit dem Bereich 0,1 bis 2 l/min arbeiten, wird der Wert um 0,1 l/min erhöht oder verringert. Wenn Sie in der Betriebsart **Vessel Harvest** mit dem Bereich 1 bis 5 l/min arbeiten, wird der Wert um 0,5 l/min erhöht oder verringert. Wenn die Flussfunktionsfelder ▲ oder ▼ länger als 1,5 Sekunden gedrückt werden, wird die schnelle Änderung der Werte aktiviert, jedoch nur bis zur nächsten Flussstufe, die im Konfigurationsmenü unter „Gasflussstufe“ voreingestellt ist (gilt nicht für die Betriebsart **Pediatric**). Die Änderung des Sollflusswertes durch längeres Drücken des Funktionsfeldes ▲ wird bei der Fluss sicherheitsschwelle unterbrochen, wenn die Betriebsart **Pediatric** oder **Vessel Harvest** gewählt ist und wenn die „Fluss sicherheitsschwelle“ im Konfigurationsmenü auf „EIN“ steht.

Sobald diese Fluss sicherheitsschwelle erreicht wird, steht in der Statuszeile **Flow safety limit** (Fluss sicherheitsschwelle) und der Istwert blinkt. Nehmen Sie den Finger 2 Sekunden lang von dem Funktionsfeld weg, um danach Einstellungen über die

Flusssicherheitsschwelle hinaus vornehmen zu können. Die Anzeige schaltet zurück auf die Statusanzeige. Nun ist es möglich, den Fluss über den Flusssicherheitsschwellwert hinaus zu erhöhen, jedoch nur bis zum Maximalwert (die Definition der festgelegten Maximalwerte für den Gasfluss finden Sie in Kapitel Technische Daten [► 191]).

- Die zuletzt eingestellten Werte werden nach der Insufflationsunterbrechung abgespeichert, jedoch geschieht dies nur, wenn der letzte Wert unterhalb der Flusssicherheitsschwelle lag (5 l/min für Betriebsart **Pediatric** und 6 l/min für die Betriebsart **Vessel Harvest**). Ansonsten wird der eingestellte Flusswert wieder auf den Flusssicherheitsschwellwert zurückgesetzt, nachdem die Insufflation reaktiviert wird.

- Bei Trennung des Geräts vom Netz oder beim Wechsel in das Konfigurationsmenü bzw. das Menü **Betriebsartenauswahl** werden die zuletzt eingestellten Werte auf den Level 1-Flusswert (festgelegt für die Gasflussrate im Konfigurationsmenü bzw. in der Betriebsart **Pediatric** für den ersten Sollgasfluss) zurückgesetzt (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 163]). Sobald die gewünschte Betriebsart ausgewählt worden ist, werden die im **Konfigurationsmenü** abgespeicherten Sollwerte angezeigt (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 163]).

5.5 Gasverbrauchsanzeige

Die Gasverbrauchsanzeige zeigt das seit dem letzten Rückstellen der Anzeige insufflierte CO₂-Volumen in Litern an. Auf der Anzeige werden Werte zwischen 0,0 Liter und 9,9 Liter in Schritten von 0,1 und zwischen 10 Liter bis 999 Liter in 1er-Schritten angezeigt.

Die Gasverbrauchsanzeige kann während der laufenden oder gestoppten Insufflation auf 0,0 zurückgesetzt werden. Drücken Sie auf das Gasverbrauchsanzeige/-funktionsfeld, um die Gasverbrauchsanzeige zurückzusetzen.

Anzeige zurücksetzen

5.5.1 Insufflation starten/stoppen

Je nach Insufflationsstatus wird entweder das Funktionsfeld **Start** oder das Funktionsfeld **Stop** angezeigt.

Insufflation starten:

Das Funktionsfeld **Start** wird angezeigt, während die Insufflation aktiv ist. Drücken Sie auf dieses Feld um die Insufflation zu starten.

In der Statuszeile erscheint die ausgewählte Insufflationsbetriebsart (z. B. **Modus: Standard**). Die Anzeige der Insufflationsbetriebsart zeigt **Betriebsart wechseln**.

Starten Sie die Insufflation mit dem Funktionsfeld **Start**.

Insufflation gestartet:

In der Statuszeile erscheint **Insufflation** und die Bezeichnung der gewählten Insufflationsbetriebsart (z. B. **Insufflation: Standard oder Veress**).

Die Tasten „Wahl des Insufflationsmodus“ und „Menü“ werden hellgrau dargestellt. Dadurch wird angegeben, dass diese Funktionsfelder in diesem Zustand nicht aktiv sind.

Die Anzeige der Insufflationsbetriebsart zeigt die ausgewählte Betriebsart (z. B. **Modus: Standard**).

Insufflation stoppen:

Das Funktionsfeld **Stop** wird angezeigt, während die Insufflation aktiv ist.

Mit einem Druck auf das Funktionsfeld **Stop** wird die Insufflation angehalten.

In der Statuszeile erscheint die Anzeige **Insufflation gestoppt**.

Gerät vom Netz trennen



de

5.5.2 Ausschalten des Gerätes

HINWEIS!

Sichere Trennung vom Netz

Eine sichere Trennung vom Versorgungsnetz ist nur durch Abziehen des Netzkabels gewährleistet.

1. Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter (druckbetätigt) ① (Abb. Vorderseite des Gerätes [► 125]), um das Gerät auszuschalten.
2. Entfernen Sie das Netzansteckkabel aus der Gerätebuchse ⑨ (Abb. Rückseite des Gerätes [► 125]).

Der Betrieb des Gerätes wird sicher beendet.

6 Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Standard

Die Betriebsart **Standard** dient der Aufdehnung des peritonealen Hohlraumes während laparoskopischer Eingriffe durch Gaszufuhr.

Die Betriebsart **Standard** ist explizit für die Laparoskopie von normalgewichtigen und leicht übergewichtigen ($\text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$) Patienten im Alter von über 14 Jahren vorgesehen.

Die Betriebsart **Standard** ist für jede Hohlraumgröße geeignet.

Der Insufflator begrenzt den Druck auf maximal 30 mmHg und die Gasflussrate auf maximal 40 l/min.

Das Gerät misst den Druck im Abdomen in kurzen Zeitabständen und vergleicht den Soll-Druck mit dem im Abdomen vorhandenen Ist-Druck. Die Funktion des Gerätes besteht darin, den Solldruck aufrechtzuerhalten. Im Fall eines Überdruckes im Abdomen reduziert das automatische Ablasssystem den abdominalen Druck auf den vorgewählten Solldruck.

Patienten

Eigenschaften

Insufflationsparameter

de

6.1 Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Standard

GEFAHR!

Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO_2 -Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).



GEFAHR!

CO_2 -Absorption

Während der Insufflation kommt es zu einer CO_2 -Absorption (Intravasation). Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO_2 -Gases auf. Zu große CO_2 -Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher die Vitalfunktionen des Patienten während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO_2 mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO_2 -Absorption. Ein Druck von 10 bis 15 mmHg ist ausreichend, um das Abdomen aufzufüllen. Druckwerte über 15 mmHg sind nur in wenigen Fällen notwendig, erhöhen aber das Risiko einer Intravasation. Der maximale intraabdominale Druck von 30 mmHg darf nicht überschritten werden.



GEFAHR!

Metabolische und kardiale Reaktionen

Bei der Insufflation von CO_2 besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- der Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolischen Azidose





de

GEFAHR!**Hypothermie/Überwachung der Körpertemperatur**

Während der Insufflation kann es durch den Gasfluss zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten kommen. Eine Auskühlung während der Insufflation kann zu Störungen der Herz- und Kreislauffunktionen führen. Durch den Einsatz von auf Körpertemperatur vorgewärmten Gases kann das Risiko der Hypothermie reduziert werden. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Insufflation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie unterstützenden Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:

- hoher Gasfluss aufgrund großer Leckagen,
- lange OP-Dauer,
- Einsatz von Spül- und Infusionslösung, die nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt sind.

**GEFAHR!****Dehydrierung**

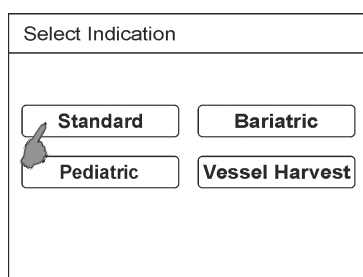
Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).

**GEFAHR!****Embolie/Insufflation innerer Organe**

Eine Luft- oder CO₂-Embolie kann entstehen, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß oder ein inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Solldruck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO₂-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen sie verletzte Blutgefäße sofort.

**GEFAHR!****Zusätzliche Insufflationsquellen / automatisches Ablasssystem**

Stellen Sie sicher, dass das automatische Ablasssystem aktiviert ist (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 163]). Durch den Einsatz zusätzlicher Insufflationsquellen wird der intraabdominale Druck erhöht. Beachten Sie in diesem Fall während der gesamten Insufflation ständig den intraabdominalen Druck.

**6.2 Betriebsart Standard wählen**

1. Die Insufflationsbetriebsart kann nur ausgewählt werden, wenn die Insufflation gestoppt ist. Ist die Betriebsart Standard noch nicht eingestellt, drücken Sie 2 Sekunden lang das Funktionsfeld **Wahl des Insufflationsmodus**, um die Insufflationsübersicht zu laden.
2. Das Display zeigt die verschiedenen Insufflationsbetriebsarten, die aktiviert werden können. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Standard**, um die erwünschte Insufflationsbetriebsart auszuwählen.
3. Das Indikationsprofil wird auf dem Display angezeigt. Die angezeigten Parameter entsprechen den Werkseinstellungen oder den im Konfigurationsmenü eingestellten Werten (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 163]).

6.3 Vorwahl des Solldrucks bei der Betriebsart Standard

Die Einstellung des Solldrucks ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich. Die Werte können im Bereich von 1 bis maximal 30 mmHg liegen bzw. dem im Konfigurationsmenü in diesem Bereich eingestellten Wert entsprechen.

Solldruck erhöhen/verringern:

Drücken Sie kurz auf das Funktionsfeld ▲ oder ▼, um den Druck zu erhöhen oder zu verringern. Das Drücken des Funktionsfelds ▲ oder ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert das Scrollen der Werte in 1er-Schritten.

Drucksicherheitsschwelle:

Erhöhen Sie den Solldruck, erscheint **Sicherheitsschwelle** in der Statuszeile, wenn der Wert 15 mmHg erreicht wird. Der Solldruck-Wert 15 mmHg ist ein Sicherheitsschwellenwert. An dieser Stelle endet der empfohlene Bereich für den intraabdominalen Druck. Ein erneutes Betätigen des Solldruckfunktionsfeldes ▲ führt zu keiner weiteren Druckerhöhung. Lassen Sie das Funktionsfeld für 2 Sekunden los. Danach ist die Einstellung bis 30 mmHg möglich.

ACHTUNG!

Überschreiten der Drucksicherheitsschwelle

Ein Überschreiten dieser Drucksicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Anwenders.



6.4 Vorwahl des Solldrucks bei der Betriebsart Standard

Die Einstellung des Solldrucks ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich.

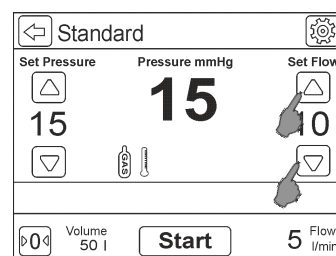
- Drücken Sie kurz auf das Funktionsfeld ▲ oder ▼, um den Fluss zu erhöhen oder zu verringern. Sie können den Sollfluss von 1 bis maximal 40 l/min erhöhen.
 - Drücken Sie kurz auf das entsprechende Feld, um eine Einstellung der Werte in 1er-Schritten zu aktivieren.
 - Das Drücken des Funktionsfelds ▲ oder ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert das Scrollen durch die Gasflusswerte 3, 20, 40 l/min oder 40, 20, 3 l/min.
- Die vorgewählten Werte des Konfigurationsmenüs können einzeln verändert werden (siehe Kapitel Konfigurationsmenü I [▶ 165]). Wählen Sie einen Sollgasfluss zwischen 1 und 40 l/min. Der vorgewählte Wert wird in der Sollgasflussanzeige angezeigt. Die Werte für den Sollgasfluss beziehen sich auf ein Gerät ohne angeschlossenen Schlauch, Filter und Instrument. Schlauch, Filter und Instrument können den Gasfluss reduzieren.

Das Gerät kontrolliert den Gasfluss über zwei unterschiedliche Betriebsarten, die in der Statuszeile wie folgt angezeigt werden:

- Veressinsufflation** (1-5 l/min)
- Insufflation: Standard** (6-40 l/min)

Veressinsufflation

Die **Veressinsufflation** ist eine schonende Insufflationsart, die auch bei kleinen Volumen das Überschreiten des voreingestellten Solldrucks durch den Istdruck verhindert. Um die Gefahren im Fall eines fehlerhaften Einstiches zu minimieren, wird vom Hersteller empfohlen, den Beginn eines Eingriffes (Füllen des Abdomens mit CO₂) in der Einstellung Veressinsufflation durchzuführen.



ACHTUNG!

Automatisches Ablasssystem

Bitte beachten Sie, dass das automatische Ablasssystem während der Veressinsufflation nicht aktiv ist.



de



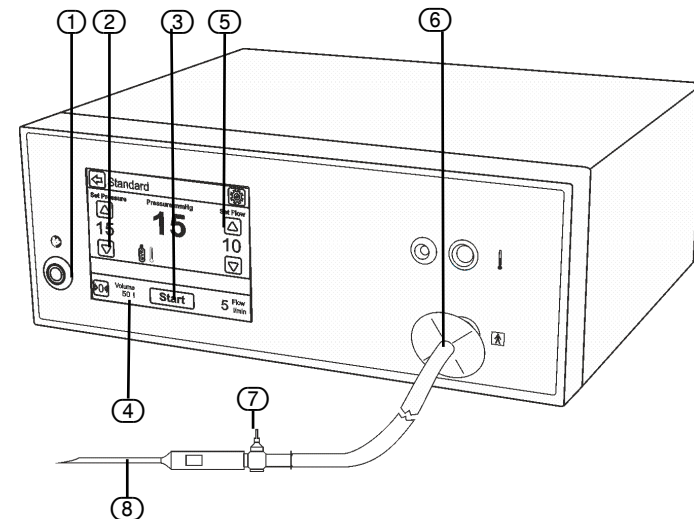
Vorbereitung



Kontrolle des Geräts

Abb. 6–1 Anordnung für den Gerätetest

- ① EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt)
- ② Solldruckanzeige
- ③ Funktionsfeld START/STOP
- ④ Gasverbrauchsanzeige
- ⑤ Sollflussanzeige
- ⑥ Insufflationsschlauchset
- ⑦ Absperrhahn (Ventil)
- ⑧ Veress-Kanüle



Insufflation: Standard

Starten Sie das Gerät durch Drücken des Funktionsfelds **Start**.

Bei einer Sollflusseinstellung von < 6 l/min wird in der Statuszeile **Veressinsufflation** eingeblendet. Bei mehr als 5 l/min wird **Insufflation: Standard** angezeigt.

Ein Druck auf das Funktionsfeld **Stop** stoppt das Gerät.

HINWEIS!

Reduzierter Gasfluss

Schlauch, Filter und Instrument können den Gasfluss reduzieren.

6.5 Ausführen des Funktionstestes (in der Betriebsart Standard)

Kontrollieren Sie die Einmalartikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum. Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente (**NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA**) vor der Operation, um Infektionen zu vermeiden.

Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Originalzubehör.

GEFAHR!

Funktionskontrolle

Die Funktionskontrolle muss vor Beginn jeder Operation durchgeführt werden.

1. Das Gerät ist ausgeschaltet, es ist kein Schlauchset angeschlossen.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Gasversorgung angeschlossen und geöffnet ist.
3. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) ① ein. Das Gerät führt jetzt einen Gerätetest durch.
4. Wählen Sie die Betriebsart Standard in der Insufflationsbetriebsartauswahl.
5. Schließen Sie ein Original-Insufflationsschlauchset ⑥ an das Gerät an.
6. Schließen Sie den Insufflationsschlauch an die Veress-Kanüle an ⑧.

7. Schließen Sie den Hahn (Ventil) (7) an die Veress-Kanüle an.
8. Stellen Sie die Gasverbrauchsanzeige mit dem Funktionsfeld (4) auf 0 (Null) zurück, falls das Anzeigefeld des Gasverbrauchs einen Wert anzeigt.
9. Wählen Sie einen Solldruck von 15 mmHg (2) und einen Gasfluss von 3 l/min (5).
10. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start** (3).
11. Nach max. 4 Sekunden erscheint in der Displaystatuszeile **Verschluss**.
12. Insufflation stoppen: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop** (3).
13. Wiederholen Sie Schritt 7 bis 11 ohne Veress-Kanüle und mit verschlossenem Schlauch. Liegt der Gasverbrauch jetzt unterhalb von 0,4 l, ist an der vorher angeschlossenen Veress-Kanüle ein Leck vorhanden.
14. Ist weiterhin ein Leck vorhanden, wiederholen Sie Schritt 8 bis 12 ohne Schlauch und ohne Veress-Kanüle. Verschließen Sie zu diesem Test das Ende des Insufflationsschlauchs. Liegt der Gasverbrauch jetzt unterhalb von 0,4 l, ist an dem zuvor verwendeten Schlauch ein Leck vorhanden.
15. Wenn weiterhin ein Leck vorhanden ist, befindet sich dieses direkt in dem Gerät. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch den autorisierten Servicetechniker.

GEFAHR!**Undichter Insufflationsschlauch**

Arbeiten Sie niemals mit einem undichten Insufflationsschlauch, Instrument und/oder Gerät. Eine Missachtung könnte zur Messung falscher Istdruck-Werte führen und einen unkontrollierten Druckanstieg im Abdomen zur Folge haben.

**GEFAHR!****Leck im System**

Wenn der angezeigte Gasverbrauch über 0,4 l liegt, gibt es ein Leck im System. In diesem Fall lokalisieren Sie das Leck gemäß den nachfolgenden Punkten 13 bis 15.

Die Gasheizungsfunktion wird durch Einblenden des Gasheizungssymbols auf dem Display angezeigt, wenn das „Heizschlauchset“ verwendet wird.

Test der Gasheizungsfunktion**6.5.1 Füllen des Schlauchsystems mit CO₂**

Vor jedem Eingriff ist bei angeschlossenem Schlauch und offenem Schlauchende mindestens 1 l CO₂ abzulassen, um die im Schlauchsystem und im Gerät befindliche Luft zu verdrängen.

1. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start**. Warten Sie, bis die Gasverbrauchsanzeige **1,0 l** zeigt.
2. Insufflation stoppen: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop**.
3. Drücken Sie auf das Funktionsfeld zum Zurücksetzen der Gasverbrauchsanzeige (siehe Abb. Bildschirmanzeige [► 126], (13)), um die Gasverbrauchsanzeige auf **0,0 l** zurückzusetzen. Damit sichern Sie eine korrekte Angabe des Gasverbrauchs während der Operation.

Der Funktionstest ist damit abgeschlossen. Das Gerät ist überprüft und für die Operation bereit.

GEFAHR!**Vermuteter oder bestätigter Gerätefehler**

Vermuten Sie einen Gerätefehler oder stellen Sie einen solchen bei der Funktionskontrolle fest, ist die Verwendung des Gerätes untersagt. Dies gilt ebenfalls bei offensichtlichen Schäden, insbesondere am Netzstecker und Netzkabel.





6.6 Einsatz des Gerätes im OP

GEFAHR!

Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung muss vor Beginn jeder Operation erfolgreich abgeschlossen werden.

ACHTUNG!

Istdruck liegt über dem Solldruck

Sollte während der Insufflation ein größerer Istdruck als der voreingestellte Sollwert gemessen werden, wird automatisch das Ablasssystem aktiviert (nicht in der Betriebsart Veress und nicht, wenn im Konfigurationsmenü das Ablassventil ausgeschaltet ist). Das Gerät unterbricht die Insufflation und lässt das Gas solange ab, bis der Istdruck unter den eingestellten Sollwertdruck gesunken ist.

- Das Gerät ist eingeschaltet.
- Ein Insufflationsschlauchset ist angeschlossen.

6.6.1 Insufflation mit der Veress-Kanüle

Ab Werk ist für die Betriebsart Standard eingestellt:

- ein Gasfluss von 3 l/min und
- Veressinsufflation für die Insufflation über die Veress-Kanüle.

ACHTUNG!

Automatisches Ablasssystem

Die Veressinsufflation wird bis zu 5 l/min automatisch ausgewählt. Bitte beachten Sie, dass das automatische Ablasssystem in der Betriebsart Veressinsufflation nicht aktiv ist (das Ablassventil wird automatisch ausgeschaltet). Der Gasfluss durch das Gerät ist speziell für die Verwendung mit einer Veress-Kanüle optimiert.

GEFAHR!

Position der Veress-Kanüle

Anweisungen zum sicheren Einsatz der Veress-Kanüle sind nicht Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung. Erst nach dem Sie sichergestellt haben, dass ein Pneumoperitoneum erzeugt werden kann, sollte ein Gasfluss von mehr als 3 l/min und ein Druck von mehr als 10 mmHg gewählt werden. Stechen Sie die Veress-Kanüle in das Abdomen ein. Kontrollieren Sie, ob die Veress-Kanüle sich richtig im Abdomen befindet.

1. Schließen Sie den Insufflationsschlauch (6) (siehe Abb. Anordnung für den Gerätetest ► 136) an die Veress-Kanüle an (8).
2. Wählen Sie den gewünschten Solldruck (2) und Sollgasfluss (5).
3. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start** (3). Kontrollieren Sie die Anzeigen von Istdruck und Gasverbrauch.

6.6.2 Insufflation über den Trokar

1. Führen Sie den Trokar in das Abdomen ein.
2. Schließen Sie den Luer Lock-Anschluss des Insufflationsschlauchs an den Trokar an.
3. Vergewissern Sie sich über die korrekte Position des Trokars im Abdomen. Wählen Sie anschließend Solldruck und Sollgasfluss für die intraoperativen Bedingungen.

4. Die Istdruckanzeige gibt den aktuellen Messwert der Insufflation an. Sobald dieser Druck annähernd den gewählten Sollwert erreicht hat, stellt sich automatisch ein minimaler Gasfluss ein. Die Gasverbrauchsanzeige gibt das verbrauchte Gasvolumen an.
5. Kontrollieren Sie die Reaktion des Körpers auf den gewählten Druck und Gasfluss. Beurteilen Sie den Füllungsgrad des Abdomens in Abhängigkeit vom gewählten Solldruck. Während der Operation können Sie den Solldruck und den Sollgasfluss ohne Unterbrechung der Insufflation verändern.

6.6.3 Insufflation stoppen

Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop**. Im Display erscheinen folgende Werte:

- Gasverbrauchsanzeige: letzter Messwert.
 - Istdruck: aktueller Messwert
 - Istgasfluss: 0 l/min
 - Solldruck: zuletzt eingestellter Wert. Der Solldruckwert wird auf den Wert der Drucksicherheitsschwelle zurückgesetzt, wenn der Wert diese Drucksicherheitsschwelle überschreitet.
 - Sollgasfluss: zuletzt eingestellter Wert. Der Sollflusswert wird auf den Wert der Flusssicherheitsschwelle von 5 l/min zurückgesetzt (nur wenn aktiviert), wenn diese Flusssicherheitsschwelle überschreitet.
 - Im Statusfeld des Displays wird **Insufflation stopped** (Insufflation gestoppt) angezeigt.
1. Entfernen Sie das Schlauchset vom Gerät. Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets.
 2. Schließen Sie die Gasversorgung.
 3. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) aus.

ACHTUNG!

Restflüssigkeit

Verbleibt das Schlauchset am Gerät, so besteht die Gefahr, dass eventuell im Schlauch oder in den Instrumenten vorhandene Flüssigkeit in das Gerät gesaugt wird.



HINWEIS!

Hygienevorschriften

Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets.



Patienten**Eigenschaften****Insufflationsparameter****Kontraindikationen****7 Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Pediatric**

Die Betriebsart **Pediatric** dient der Aufdehnung des peritonealen Hohlraumes während laparoskopischer Eingriffe durch Gaszufuhr.

Die Betriebsart **Pediatric** ist speziell für die Anwendung an Säuglingen, Kleinkindern und Kindern vorgesehen. Für die Anwendung bei Kindern wird empfohlen, die Gerätesteuerung (abhängig von der Sollflussauswahl) basierend auf Alter und Gewicht folgendermaßen zu optimieren:

Altersklasse	Gewicht	Flussbereich
Kinder unter 1 Jahr	ca. 1–9 kg	0,1–0,5 l/min
Kinder von 1–3 Jahren	ca. 10–15 kg	0,5–1,0 l/min
Kinder von 3–4 Jahren	ca. 16–19 kg	1,0–2,0 l/min
Kinder von 4–14 Jahren	≥ 20 kg	> 2,0 l/min
Alle Kinder	< 25 kg	≤ 14,0 l/min

Die Betriebsart **Pediatric** ist auf kleine Hohlräume begrenzt.

Der Insufflator begrenzt den Druck auf maximal 20 mmHg und die Gasflussrate auf maximal 20 l/min.

Ist der Sollfluss zu gering eingestellt, kann der Solldruck nicht erreicht werden. Nach möglichen Leckagen suchen. Bedingt durch die besondere Arbeitsweise des Gerätes in der **Pediatric**-Anwendung ist die Geschwindigkeit des Leckageausgleiches dabei langsamer als bei der Standard Anwendung (geringerer effektiver Flow bei der Pediatric Anwendung).

Die **Veressinsufflation** ist während der Betriebsart **Pediatric** möglich.

Das Gerät darf nicht zur Füllung des Abdomens mit CO₂ eingesetzt werden, wenn eine Laparoskopie kontraindiziert ist. Beachten Sie bitte außerdem die Bedienungsanleitung Ihres Laparoscopes für absolute und relative Kontraindikationen. Das Gerät ist nicht für die hysteroskopische Insufflation geeignet, d. h., es darf nicht zur Aufdehnung der Gebärmutter eingesetzt werden.

Bei einem laparoskopischen Eingriff an Neugeborenen oder Patienten mit einem Körpergewicht unter 25 kg wiegen darf kein höherer Gasfluss als 14 l/min gewählt werden.

7.1 Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Pediatric**GEFAHR!****Hyperkapnie**

Weil Kinder besonders anfällig für eine Hyperkapnie sind, wird eine kontinuierliche endtidale CO₂-Überwachung empfohlen.

**GEFAHR!****Eingriffe bei Kindern**

Der Einsatz des Gerätes an Kindern oder bei der endoskopischen Gefäßentnahme darf nur von speziell ausgebildetem Personal vorgenommen werden.

**GEFAHR!****Gasflussgrenze**

Bei einem laparoskopischen Eingriff an Neugeborenen oder Patienten mit einem Körpergewicht unter 25 kg darf ein Gasfluss von 14 l/min nicht überschritten werden.

GEFAHR!**Empfohlene Arbeitseinstellungen**

Die angegebenen Flow-Werte für laparoskopische Eingriffe an Neugeborenen, Säuglingen und Kindern haben lediglich empfehlenden Charakter. Die Wahl der angemessenen Flow- und Druckwerte obliegt allein dem Ermessen des behandelnden Arztes.

**GEFAHR!****Pneumolabium/Pneumoserotum**

Bei Kindern besteht das Risiko von Pneumolabien bzw. eines Pneumoserotums.

**GEFAHR!****Erhöhter Atemwegsdruck**

Bei laparoskopischen Eingriffen an Kindern besteht, bedingt durch den erhöhten intraabdominalen Druck, eine gesteigerte Gefahr eines erhöhten Drucks auf die Atemwege. Bei laparoskopischen Eingriffen an Kindern unter 12 Jahren sind daher stets die Atemfunktionen zu überwachen.

**GEFAHR!****Kompression der Vena cava**

Bei der Insufflation des Abdomens eines Kindes mit medizinischem CO₂ besteht die erhöhte Gefahr der Kompression der Vena cava. Dieses Risiko kann durch die Überwachung des systolischen und des diastolischen Blutdrucks während der gesamten Operation reduziert werden.

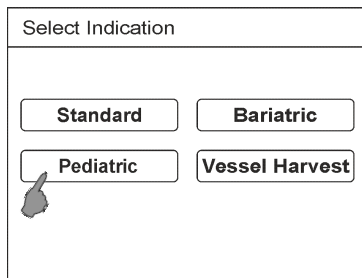
**GEFAHR!****Hämodynamische Stabilität**

Führt man eine Laparoskopie an Kindern unter 12 Jahren durch, kann der CO₂-Gehalt im Blut zu Störungen im hämodynamischen System führen. Es wird empfohlen, die Atemfrequenz des Patienten zu erhöhen und niedrige Gasfluss-Werte sowie Druckwerte von höchstens 12 mmHg zu verwenden. Der Kreislauf des Patienten sollte zu jeder Zeit überwacht werden.

**GEFAHR!****Hypothermie**

In der Regel geht der Insufflationsgasfluss nach Erreichen des Zieldrucks deutlich zurück und ist dann nur noch zum Erhalt des abdominalen Drucks erforderlich. Allerdings können Leckagen innerhalb des Abdomens oder des Instruments zu einem konstanten Gasfluss von über 1 l/min führen. Bei der Operation an Kindern unter 12 Jahren bedeutet ein Gasfluss von über 1 l/min ein erhöhtes Risiko der Auskühlung des Patienten. Entsprechende Vorkehrungen zur Verhinderung einer Auskühlung können durch die Benutzung von Decken oder vorgewärmtem Gas getroffen werden. Während des gesamten Eingriffs ist die Körpertemperatur der Patienten zu überwachen.





7.2 Auswahl der Betriebsart Pediatric

1. Die Insufflationsbetriebsart kann nur ausgewählt werden, wenn die Insufflation gestoppt ist. Ist die Betriebsart Pediatric noch nicht eingestellt, drücken Sie 2 Sekunden lang das Funktionsfeld **Wahl des Insufflationsmodus**, um die Insufflationsübersicht zu laden.
2. Das Display zeigt eine Übersicht der Insufflationsbetriebsarten an. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Pediatric**, um die erwünschte Insufflationsbetriebsart auszuwählen.
3. Das Indikationsprofil wird auf dem Display angezeigt. Die angezeigten Parameter entsprechen den Werkseinstellungen oder den im Konfigurationsmenü eingestellten Werten (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [163]).

7.3 Voreinstellung des Solldrucks in der Betriebsart Pediatric

Die Einstellung des Solldrucks ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich. Die Werte können im Bereich von 1 bis maximal 20 mmHg liegen bzw. dem im Konfigurationsmenü in diesem Bereich eingestellten Wert entsprechen.

Solldruck erhöhen/verringern:

Drücken Sie kurz auf das Funktionsfeld ▲ oder ▼, um den Druck zu erhöhen oder zu verringern. Das Drücken des Funktionsfelds ▲ oder ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert das Scrollen der Werte in 1er-Schritten.

Wählen Sie einen Solldruck zwischen 1 und 20 mmHg. Der vorgewählte Wert wird in der Solldruck-Anzeige angezeigt.

Drucksicherheitsschwelle:

Wenn Sie den Solldruck erhöhen, erscheint beginnend bei einem Wert von 12 mmHg in der Statuszeile **Safety limit** (Sicherheitsschwelle) und der Solldruckwert blinkt.

Der Solldruckwert 12 mmHg ist ein Grenzwert und sollte für Neugeborene möglichst nicht überschritten werden. Ein erneutes Betätigen des Solldruckfunktionsfeldes ▲ führt zu keiner weiteren Druckerhöhung.



GEFAHR!

Überschreiten der Sicherheitsschwelle

Ein Überschreiten der Sicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Anwenders.

Das Funktionsfeld muss dazu losgelassen werden. Die Anzeige wechselt nach 2 Sekunden wieder zur Sollwerteinstellung. Danach ist die Einstellung bis 15 mmHg möglich. Der Solldruck 15 mmHg ist ein Grenzwert. An dieser Stelle endet der empfohlene Bereich für den intraabdominalen Druck. Ein erneutes Betätigen des Solldruckfunktionsfeldes ▲ führt zu keiner weiteren Druckerhöhung. In der Statuszeile des Displays wird **Safety limit** (Sicherheitsschwelle) angezeigt und der Solldruckwert blinkt.

Das Funktionsfeld muss dazu losgelassen werden. Die Anzeige wechselt nach 2 Sekunden wieder zur Sollwerteinstellung. Danach ist die Einstellung bis 20 mmHg möglich.

7.4 Voreinstellung des Sollflusses in der Betriebsart Pediatric

Die Einstellung des Solldrucks ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich.

Sollgasfluss verringern:

Drücken Sie das Sollgasflussfunktionsfeld ▼, um den Sollgasfluss zu reduzieren. Der Sollgasfluss verringert sich im Bereich von

- 0,1 l/min bis 2 l/min in 0,1 l/min-Schritten.
- 2 l/min bis 20 l/min in 1 l/min Schritten.

Das Drücken des Funktionsfelds ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert das Scrollen.

- Im Bereich von 0,1 l/min...2 l/min wird auf 1 oder 0,1 l/min abgerundet.
- Im Bereich von 2...20 l/min in 1er-Schritten.

Die Einstellung des Sollgasflusses ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich.

Sollgasfluss erhöhen:

Drücken Sie das Sollgasflussfunktionsfeld ▲, um den Sollgasfluss zu erhöhen. Der Sollgasfluss erhöht sich im Bereich von

- 0,1 l/min bis 2 l/min in 0,1 l/min-Schritten.
- 2 l/min bis 20 l/min in 1 l/min Schritten.

Das Drücken des Funktionsfelds ▲ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert das Scrollen.

- Im Bereich von 0,1 l/min...< 2 l/min wird auf 1 oder 2 l/min aufgerundet.
- Danach in 1er-Schritten bis 20 l/min.

Flusssicherheitsschwelle:

Bei dem Erhöhen des Sollgasflusses wird ab 5 l/min in der Statuszeile des Displays **Safety limit** (Sicherheitsschwelle) angezeigt und der Wert des Sollgasflusses blinkt. (Diese Flusssicherheitsschwelle kann im Konfigurationsmenü aktiviert oder deaktiviert werden.)

Zur weiteren Erhöhung des Sollgasflusses muss das Funktionsfeld losgelassen werden. Die Anzeige wechselt nach 2 s wieder zur Sollwerteinstellung. Nun ist eine Einstellung bis 20 l/min möglich.

GEFAHR!

Überschreiten der Flusssicherheitsschwelle

Ein Überschreiten dieser Flusssicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Anwenders.



Betriebsart Veressinsufflation:

Das Gerät kontrolliert den Gasfluss über zwei unterschiedliche Betriebsarten:

- **Veressinsufflation** (≤ 1 l/min)
- **Insufflation: Pediatric** (> 1 l/min)

Die **Veressinsufflation** ist für den schonenden Aufbau eines Pneumoperitoneums vorgesehen. Dabei wird ein sehr geringer Sollgasfluss im Bereich von 0,1 l/min bis 1 l/min von dem Gerät abgegeben.

Um die Gefahren im Fall eines fehlerhaften Einstiches zu minimieren, wird vom Hersteller empfohlen, den Beginn eines Eingriffes (Füllen des Abdomens mit CO₂) in der Einstellung Veressinsufflation durchzuführen.

Starten Sie das Gerät durch Drücken des Funktionsfelds **Start**.

Veress Insufflation

ACHTUNG!

Automatisches Ablasssystem

Bitte beachten Sie, dass das automatische Ablasssystem in der Betriebsart Veressinsufflation nur aktiv ist, wenn im Konfigurationsmenü „In Veress insufflation ON“ (Bei Veressinsufflation AN) eingestellt wurde (nur in der Betriebsart Pediatric möglich, siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [163]).

Ablasssystem „In Veress insufflation OFF“ (Bei Veressinsufflation AUS)

Bei einer Sollflusseinstellung von ≤ 1 l/min wird in der Statuszeile nach Drücken des Start/Stopp-Funktionsfeldes **Veress insufflation** (Veressinsufflation) eingeblendet.

Oberhalb von 1 l/min wird **Insufflation: Pediatric** angezeigt.

Ablasssystem „In Veress insufflation ON“ (Bei Veressinsufflation AN)

Bei dieser Einstellung erscheint nach Drücken des Start-Funktionsfeldes **Insufflation: Pediatric**, auch bei einer Sollflusseinstellung ≤ 1 l/min.



Insufflation: Pediatric



Während **Insufflation: Pediatric** kann der Druckabfall durch Leckagen schneller wieder ausgeglichen werden. Durch die APC-Technik (Advanced Pressure Control) wird der Istdruck sanft an den Solldruck herangeführt.

HINWEIS!

Reduzierter Gasfluss

Schlauch, Filter und Instrument können den Gasfluss reduzieren.

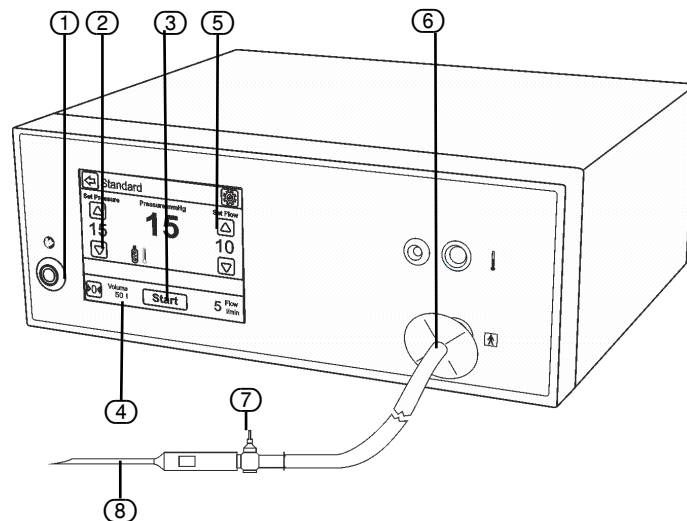
Vorbereitung



Kontrolle des Geräts

Abb. 7-1 Anordnung für den Gerätetest

- ① EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt)
- ② Solldruckanzeige
- ③ Funktionsfeld Start/Stop
- ④ Gasverbrauchsanzeige
- ⑤ Sollflussanzeige
- ⑥ Insufflationsschlauchset
- ⑦ Absperrhahn (Ventil)
- ⑧ Veress-Kanüle



GEFAHR!

Funktionskontrolle

Die Funktionskontrolle muss vor Beginn jeder Operation durchgeführt werden.

1. Das Gerät ist ausgeschaltet, es ist kein Schlauchset angeschlossen.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Gasversorgung angeschlossen und geöffnet ist.
3. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) ① ein. Das Gerät führt jetzt einen Gerätetest durch.
4. Wählen Sie die Betriebsart **Pediatric** in der Insufflationsbetriebsartauswahl.
5. Schließen Sie ein Original-Insufflationsschlauchset ⑥ an das Gerät an.
6. Schließen Sie den Insufflationsschlauch an die Veress-Kanüle an ⑧.
7. Schließen Sie den Hahn (Ventil) ⑦ an die Veress-Kanüle an.

8. Stellen Sie die Gasverbrauchsanzeige mit dem Funktionsfeld (4) auf 0 (Null) zurück, falls das Anzeigefeld des Gasverbrauchs einen Wert anzeigt.
9. Wählen Sie einen Sollruck von 8 mmHg (2) und einen Gasfluss von 2 l/min (5).
10. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start** (3).
11. Insufflieren Sie ca. 30 Sekunden. Nach max. 4 Sekunden erscheint in der Displaystatuszeile **Verschluss**.
12. Insufflation stoppen: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop** (3).
13. Wiederholen Sie Schritt 7 bis 11 ohne Veress-Kanüle und mit verschlossenem Schlauchende. Liegt der Gasverbrauch jetzt unterhalb von 0,4 l, ist an der vorher angeschlossenen Veress-Kanüle ein Leck vorhanden.
14. Ist weiterhin ein Leck vorhanden, wiederholen Sie Schritt 8 bis 12 ohne Schlauch und ohne Veress-Kanüle. Verschließen Sie zu diesem Test das Ende des Insufflationsschlauchs. Liegt der Gasverbrauch jetzt unterhalb von 0,4 l, ist an dem zuvor verwendeten Schlauch ein Leck vorhanden.
15. Wenn weiterhin ein Leck vorhanden ist, befindet sich dieses direkt in dem Gerät. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch den autorisierten Servicetechniker.

GEFAHR!**Undichter Insufflationsschlauch**

Arbeiten Sie niemals mit einem undichten Insufflationsschlauch, Instrument und/oder Gerät. Eine Missachtung könnte zur Messung falscher Istdruck-Werte führen und einen unkontrollierten Druckanstieg im Abdomen zur Folge haben.

**GEFAHR!****Leck im System**

Wenn der angezeigte Gasverbrauch über 0,4 l liegt, gibt es ein Leck im System. In diesem Fall lokalisieren Sie das Leck gemäß den nachfolgenden Punkten 13 bis 15.

**7.5.1 Füllen des Schlauchsystems mit CO₂**

Vor jedem Eingriff ist bei geschlossenem Schlauch und offenem Schlauchende mindestens 1 l CO₂ abzulassen, um die im Schlauchsystem und im Gerät befindliche Luft zu verdrängen.

1. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start**. Warten Sie, bis die Gasverbrauchsanzeige **1,0 l** zeigt.
2. Insufflation stoppen: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop**.
3. Drücken Sie auf das Funktionsfeld zum Zurücksetzen der Gasverbrauchsanzeige (siehe Abb. Bildschirmanzeige [126], (13)), um die Gasverbrauchsanzeige auf **0,0 l** zurückzusetzen. Damit sichern Sie eine korrekte Angabe des Gasverbrauchs während der Operation.

Der Funktionstest ist damit abgeschlossen. Das Gerät ist überprüft und für die Operation bereit.

GEFAHR!**Vermuteter oder bestätigter Gerätefehler**

Vermuten Sie einen Gerätefehler oder stellen Sie einen solchen bei der Funktionskontrolle fest, ist die Verwendung des Gerätes untersagt. Dies gilt ebenfalls bei offensichtlichen Schäden, insbesondere am Netzstecker und Netzkabel.





7.6 Einsatz des Gerätes im OP

GEFAHR!

Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung muss vor Beginn jeder Operation erfolgreich abgeschlossen werden.



ACHTUNG!

Istdruck liegt über dem Solldruck

Sollte während der Insufflation ein größerer Istdruck als der voreingestellte Sollwert gemessen werden, wird automatisch das Ablasssystem aktiviert (nicht in der Betriebsart Veress und nicht, wenn im Konfigurationsmenü das Ablassventil ausgeschaltet ist). Das Gerät unterbricht die Insufflation und lässt das Gas solange ab, bis der Istdruck unter den eingestellten Sollwertdruck gesunken ist.

- Das Gerät ist eingeschaltet.
- Ein Insufflationsschlauchset ist angeschlossen.

7.6.1 Insufflation mit der Veress-Kanüle

Ab Werk ist für die Betriebsart **Pediatric** eingestellt:

- ein Gasfluss von 0,1 l/min und
- Veressinsufflation für die Insufflation über die Veress-Kanüle.



ACHTUNG!

Veressinsufflation wird automatisch aktiviert

Bitte beachten Sie, dass bei Flusswerten bis 1 l/min die Betriebsart Veressinsufflation automatisch eingestellt ist (das Ablassventil ist ausgeschaltet). Der Gasfluss ist speziell für die Verwendung mit einer Veress-Kanüle optimiert.



GEFAHR!

Sicherer Einsatz der Veress-Kanüle

Anweisungen zum sicheren Einsatz der Veress-Kanüle sind nicht Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung. Erst nach dem Sie sichergestellt haben, dass ein Pneumoperitoneum erzeugt werden kann, sollte ein Gasfluss von mehr als 3 l/min und ein Druck von mehr als 10 mmHg gewählt werden (siehe die entsprechenden Einstellungen für Kinder, Kapitel Bestimmungsgemäßer Gebrauch [► 107]). Stechen Sie die Veress-Kanüle in das Abdomen ein. Kontrollieren Sie, ob die Veress-Kanüle sich richtig im Abdomen befindet.

1. Schließen Sie den Insufflationsschlauch an die Veress-Kanüle an.
2. Wählen Sie den gewünschten Solldruck und Sollgasfluss.
3. Insufflation starten: Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Start**.
Kontrollieren Sie die Anzeigen von Istdruck und Gasverbrauch.

7.6.2 Insufflation über den Trokar

1. Führen Sie den Trokar in das Abdomen ein.
2. Schließen Sie den Luer Lock-Anschluss des Insufflationsschlauchs an den Trokar an.
3. Vergewissern Sie sich über die korrekte Position des Trokars im Abdomen. Wählen Sie anschließend Solldruck und Sollgasfluss für die intraoperativen Bedingungen.

4. Die Istdruckanzeige gibt den aktuellen Messwert der Insufflation an. Sobald dieser Druck annähernd den gewählten Sollwert erreicht hat, stellt sich automatisch ein minimaler Gasfluss ein. Die Gasverbrauchsanzeige gibt das verbrauchte Gasvolumen an.
5. Kontrollieren Sie die Reaktion des Körpers auf den gewählten Druck und Gasfluss. Beurteilen Sie den Füllungsgrad des Abdomens in Abhängigkeit vom gewählten Solldruck. Während der Operation können Sie den Solldruck und den Sollgasfluss ohne Unterbrechung der Insufflation verändern.

7.6.3 Insufflation stoppen

Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Stop**. Im Display erscheinen folgende Werte:

- Gasverbrauchsanzeige: letzter Messwert.
 - Istdruck: aktueller Messwert
 - Istgasfluss: 0 l/min
 - Solldruck: zuletzt eingestellter Wert. Der Solldruckwert wird auf den Wert der Drucksicherheitsschwelle zurückgesetzt, wenn der Wert diese Drucksicherheitsschwelle überschreitet.
 - Sollgasfluss: zuletzt eingestellter Wert. Der Sollflusswert wird auf den Wert der Flusssicherheitsschwelle von 5 l/min zurückgesetzt (nur wenn aktiviert), wenn diese Flusssicherheitsschwelle überschreitet.
 - Im Statusfeld des Displays wird **Insufflation stopped** (Insufflation gestoppt) angezeigt.
1. Entfernen Sie das Schlauchset vom Gerät. Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets.
 2. Schließen Sie die Gasversorgung.
 3. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt) aus.

ACHTUNG!

Restflüssigkeit

Verbleibt das Schlauchset am Gerät, so besteht die Gefahr, dass eventuell im Schlauch oder in den Instrumenten vorhandene Flüssigkeit in das Gerät gesaugt wird.



HINWEIS!

Hygienevorschriften

Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets.



Patienten

Eigenschaften

Insufflationsparameter

8 Anwendung und Steuerung des Gerätes in der Betriebsart Bariatric

Die Betriebsart **Bariatric** dient der Aufdehnung des peritonealen Hohlraumes während laparoskopischer Eingriffe durch Gaszufuhr.

Die Betriebsart **Bariatric** ist für Laparoskopien von stark übergewichtigen (BMI > 30 kg/m²) Erwachsenen bestimmt.

Die Betriebsart **Bariatric** ermöglicht eine schnelle Insufflation großer Volumina.

Der Insufflator begrenzt den Druck auf maximal 30 mmHg und die Gasflussrate auf maximal 50 l/min.

Die **Veressinsufflation** ist während der Betriebsart **Bariatric** möglich.

8.1 Gerätespezifische Gefahren bei der Anwendung des Gerätes in der Betriebsart Bariatric



GEFAHR!

Eingeschränkte Beweglichkeit des Brustkorbs

Überwachen Sie stets die Atmungsfunktionen des Patienten während der gesamten Operation. Die größere Körpermasse, die auf den Brustkorb wirkt und die größeren Mengen an Fettgewebe im Abdomen, beeinträchtigt die Elastizität und die Beweglichkeit des Brustkorbs. Zusätzlich sind auch die Lungen in ihrer Elastizität beeinträchtigt, was sich in einer Reduktion der Lungenfunktion auswirkt. Kurze und flache Atemstöße sind für diese Situation symptomatisch. Bereits geringer physischer Stress hat ein stark gesteigertes Bedürfnis an Sauerstoff zur Folge, welches im Gegensatz zu der unzureichenden Atemmuskulatur steht, die ihrerseits die durch die geringere Elastizität des Brustkorbs verursachten höheren Widerstände überwinden muß. Die Funktionalität der Lunge ist gering und bereits eine geringe physische Belastung kann zu einer Fehlfunktion der Atmung führen.



GEFAHR!

Subkutane Emphyseme

Achten Sie bei dem Einstich mit der Veress-Kanüle oder dem Trokar in die verstärkte Bauchdecke der adipösen Patienten auf die korrekte Positionierung des Instruments im Abdomen.



GEFAHR!

Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO₂-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).



GEFAHR!

CO₂-Absorption

Während der Insufflation kommt es zu einer CO₂-Absorption (Intravasation). Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO₂-Gases auf. Zu große CO₂-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher die Vitalfunktionen des Patienten während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO₂ mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO₂-Absorption. Ein Druck von 10 bis 15 mmHg ist ausreichend, um das Abdomen aufzufüllen. Druckwerte über 15 mmHg sind nur in wenigen Fällen notwendig, erhöhen aber das Risiko einer Intravasation. Der maximale intraabdominale Druck von 30 mmHg darf nicht überschritten werden.

GEFAHR!**CO₂-Übersättigung**

Zur Vermeidung einer Übersättigung an CO₂ ist eine höhere Beatmungsrate notwendig. Der Sauerstoffbedarf und die Kohlendioxidproduktion eines übergewichtigen Patienten sind wesentlich höher und nehmen unter physischem Stress wesentlich stärker zu als bei normalgewichtigen Patienten.

**GEFAHR!****Herz- und Kreislauf-Insuffizienz**

Achten Sie während der Operation verstärkt auf alle Herz-Kreislauf-Parameter, da adipöse Patienten verstärkt zu Herz-Kreislauf Insuffizienzen neigen.

**GEFAHR!****Metabolische und kardiale Reaktionen**

Bei der Insufflation von CO₂ besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- der Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verringerung des venösen Rückflusses
- Verringerung des Herzzeitvolumens
- Metabolischen Azidose

**GEFAHR!****Hypothermie/Überwachung der Körpertemperatur**

Während der Insufflation kann es durch den Gasfluss zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten kommen. Eine Auskühlung während der Insufflation kann zu Störungen der Herz- und Kreislauffunktionen führen. Durch den Einsatz von auf Körpertemperatur vorgewärmten Gases kann das Risiko der Hypothermie reduziert werden. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Insufflation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie unterstützenden Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:

- hoher Gasfluss aufgrund großer Leckagen,
- lange OP-Dauer,
- Einsatz von Spül- und Infusionslösungen, die nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt sind.

**GEFAHR!****Dehydrierung**

Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei großen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).





de

GEFAHR!**Embolie/Insufflation innerer Organe**

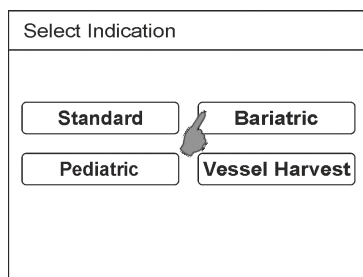
Eine Luft- oder CO₂-Embolie kann entstehen, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß oder ein inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Solldruck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO₂-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen sie verletzte Blutgefäße sofort.

**GEFAHR!****Emphysembildung**

Fehlplatzierung einer Kanüle bzw. eines Trokars in subkutanes Gewebe kann zu einer Emphysembildung führen. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie daher bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Emphysembildung kann beispielsweise auch durch lange Operationszeiten (über 200 Minuten), Verwendung vieler Zugänge sowie Dauer und Größe der Leckage an den Zugängen begünstigt werden. Schließen Sie daher Leckagen an Trokarzugängen umgehend.

**GEFAHR!****Zusätzliche Insufflationsquellen / automatisches Ablasssystem**

Stellen Sie sicher, dass das automatische Ablasssystem aktiviert ist (siehe Kapitel Konfigurationsmenü (Übersicht) [► 163]). Durch den Einsatz zusätzlicher Insufflationsquellen wird der intraabdominale Druck erhöht. Beachten Sie in diesem Fall während der gesamten Insufflation ständig den intraabdominalen Druck.

**8.2 Auswahl der Betriebsart Bariatric**

1. Die Insufflationsbetriebsart kann nur ausgewählt werden, wenn die Insufflation gestoppt ist. Ist die Betriebsart Bariatric noch nicht eingestellt, drücken Sie 2 Sekunden lang das Funktionsfeld **Wahl des Insufflationsmodus** (siehe Abb. Bildschirmanzeige [► 126], ①), um die Insufflationsübersicht zu laden.
2. Das Display zeigt eine Übersicht der Insufflationsbetriebsarten an. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Bariatric**, um die gewünschte Insufflationsbetriebsart auszuwählen.
3. Das Indikationsprofil wird auf dem Display angezeigt. Die angezeigten Parameter entsprechen den Werkseinstellungen oder den im Konfigurationsmenü eingestellten Werten (siehe Kapitel Konfigurationsmenü I [► 165]).

8.3 Voreinstellung des Solldrucks in der Betriebsart Bariatric

Die Einstellung des Solldrucks ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich. Die Werte können im Bereich von 1 bis maximal 30 mmHg liegen bzw. dem im Konfigurationsmenü in diesem Bereich eingestellten Wert entsprechen.

Solldruck erhöhen/verringern:

Drücken Sie kurz auf das Funktionsfeld ▲ oder ▼, um den Druck zu erhöhen oder zu verringern. Das Drücken des Funktionsfelds ▲ oder ▼ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert das Scrollen der Werte in 1er-Schritten.

Drucksicherheitsschwelle:

Wenn Sie den Solldruck **erhöhen**, erscheint beginnend bei einem Wert von 15 mmHg in der Statuszeile **Safety Limit** (Sicherheitsschwelle) und der Solldruckwert blinkt. Der Solldruckwert 15 mmHg ist ein Drucksicherheitsschwellwert. An dieser Stelle endet der empfohlene Bereich für den intraabdominalen Druck. Ein erneutes Betätigen des Solldruckfunktionsfeldes ▲ führt zu keiner weiteren Drucker-

TONTARRA



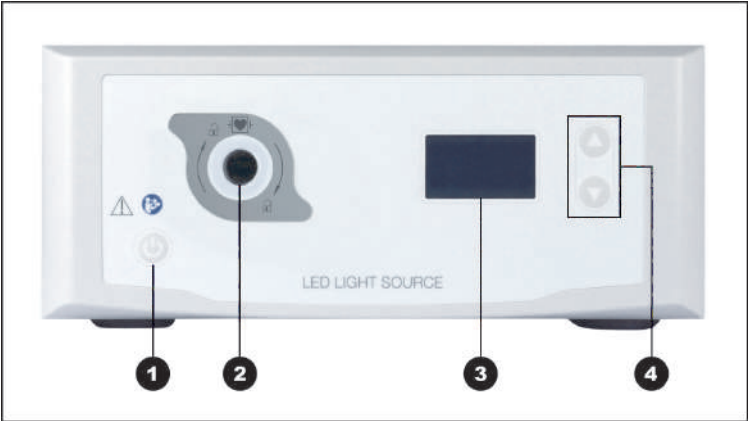
LED Light Source

Light Source for Medical Endoscopy

EN	Instructions For Use - LED Light Source
DE	Gebrauchsanweisung - LED Lichtquelle
FR	Instructions d'utilisation - Source de lumière DEL
ES	Instrucciones de uso - Fuente de luz LED
IT	Istruzioni per l'uso - Fonte di luce LED
NL	Gebruiksaanwijzing - LED-lichtbron
SV	Bruksanvisning - LED-ljuskälla
PL	Instrukcja obsługi - Źródło światła LED
DA	Brugervejledning - LED-lyskilde
CS	Návod k použití - Světelný zdroj LED
HU	Használati útmutató - LED-fényforrás
EL	Οδηγίες χρήσης - Φωτεινή πηγή LED
PT	Instruções de utilização - Fonte de luz LED
FI	Käyttöohje - LED-valonlähde
SL	Navodila za uporabo - LED svetlobni vir
SK	Návod na použitie - Svetelný zdroj LED
RO	Instrucțiuni de utilizare - Sursă de lumină cu LED
HR	Upute za uporabu - LED izvor svjetlosti
BG	Ръководство за употреба - LED светлинен източник
ET	Kasutusjuhend - LED-valgusallikas
LV	Lietošanas pamācība - LED gaismas avots
LT	Naudojimo instrukcija - LED šviesos šaltinis

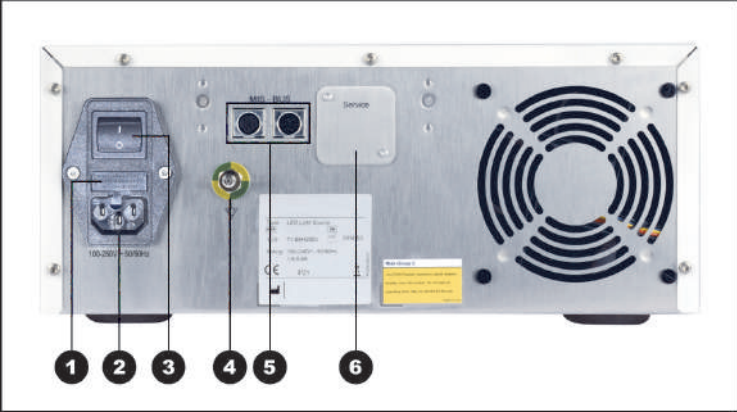
Item name: LED Light Source
Item number: 05-0760led
EMCbrochure: TPI009-121-20

Figure 1-1 Front View



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

Figure 1-2 Rear view



- 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)

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

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

	Inhaltsverzeichnis	Seite
0	Wichtige Hinweise zu diesem Dokument.....	64
0.1	Geltungsbereich, Identifikation, Zweck.....	64
0.2	Zielgruppe.....	64
0.3	Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments.....	64
0.4	Ergänzende Dokumente.....	64
1	Allgemeine Informationen zum Produkt.....	64
1.1	Lieferumfang.....	64
1.2	Produktbeschreibung.....	64
1.2.1	Leistungsmerkmale und Funktionsweise.....	64
1.2.2	Übersichtsdarstellung.....	65
1.2.3	Anschließbare Lichtleiter.....	65
1.3	Verwendungszweck.....	65
1.3.1	Zweckbestimmung.....	65
1.3.2	Indikationen.....	65
1.3.3	Kontraindikationen.....	66
1.4	Konformität.....	66
1.4.1	Normen und Richtlinien.....	66
1.4.2	Klassifizierung des Medizinprodukts.....	66
1.5	Kennzeichnung.....	66
1.5.1	Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung.....	66
1.5.2	Piktogramme in diesem Dokument.....	67
1.6	Kontakt zum technischen Service.....	67
1.7	Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen.....	68
2	Allgemeine Sicherheitsinformationen.....	68
2.1	Darstellung von Warnhinweisen.....	68
2.1.1	Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels.....	68
2.1.2	Warnhinweise im Text.....	68
2.2	Produktsicherheit.....	68
2.2.1	Grundlegende Sicherheitshinweise.....	68
2.2.2	Qualifikation des Personals.....	69
2.2.3	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	69
2.2.4	Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten.....	70
2.2.5	Störungsanzeigen.....	70

3	Installation und Inbetriebnahme.....	71
3.1	Sicherheitshinweise.....	71
3.2	Qualifikation des Personals.....	71
3.3	Installation.....	72
3.3.1	Gerät aufstellen.....	72
3.3.2	Gerät an das Stromnetz anschließen.....	72
3.4	Inbetriebnahme.....	73
3.4.1	Funktionsprüfung durchführen.....	73
4	Bedienung.....	73
4.1	Sicherheitshinweise.....	73
4.2	Qualifikation des Personals.....	74
4.3	Technische Überprüfung vor dem Gebrauch.....	74
4.3.1	Sichtkontrolle durchführen.....	74
4.3.2	Funktionsprüfung durchführen.....	74
4.4	Einschalten und Ausschalten, Trennung von der Stromversorgung.....	75
4.5	Einen Lichtleiter anschließen.....	75
4.6	Lichtleiter abkoppeln.....	75
4.7	Lichtmenge einstellen.....	76
4.7.1	Manuelle Einstellung.....	76
4.7.2	Automatische Einstellung.....	76
4.8	Hinweise zu Lagerung und Transport.....	76
5	Aufbereitung.....	77
5.1	Sicherheitshinweise.....	77
5.2	Reinigung und Desinfektion durchführen.....	77
6	Wartung und Instandsetzung.....	77
6.1	Sicherheitshinweise.....	77
6.2	Qualifikation des Personals.....	77
6.3	Sicherheitstechnische Kontrolle (STK).....	78
6.4	Sicherung wechseln.....	78
6.5	Reparatur.....	78
6.6	Vorgehen bei Störungen.....	79
7	Produktdaten.....	79
7.1	Technische Daten.....	79
7.2	Umgebungsbedingungen.....	79
7.3	Ersatzteile und Zubehör.....	79
8	Entsorgung.....	80

	Table des matières	Page
0	Remarques importantes sur ce document.....	81
0.1	Domaine d'application, identification, but.....	81
0.2	Public concerné.....	81
0.3	Utilisation et conservation du document.....	81
0.4	Documents complémentaires.....	81
1	Généralités concernant le produit.....	81
1.1	Contenu de la livraison.....	81
1.2	Description du produit.....	81
1.2.1	Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement.....	81
1.2.2	Présentation visuelle.....	82
1.2.3	Guides de lumière raccordables.....	82
1.3	Champ d'application.....	82
1.3.1	Utilisation prévue.....	82
1.3.2	Indications.....	82
1.3.3	Contre-indications.....	83
1.4	Conformité.....	83
1.4.1	Normes et directives.....	83
1.4.2	Classification du dispositif médical.....	83
1.5	Marquage.....	83
1.5.1	Pictogrammes et indications sur le produit et l'emballage.....	83
1.5.2	Pictogrammes contenus dans ce document.....	84
1.6	Coordonnées du service technique.....	84
1.7	Notification obligatoire en cas d'incidents graves.....	85
2	Consignes générales de sécurité.....	85
2.1	Présentation des avertissements.....	85
2.1.1	Avvertissements au début d'un chapitre.....	85
2.1.2	Avvertissements dans le texte.....	85
2.2	Sécurité du produit.....	85
2.2.1	Consignes fondamentales de sécurité.....	85
2.2.2	Qualification du personnel.....	86
2.2.3	Compatibilité électromagnétique.....	86
2.2.4	Combinaison avec des dispositifs électromédicaux.....	87
2.2.5	Signalement d'anomalies.....	87

3	Installation et mise en service.....	88
3.1	Consignes de sécurité.....	88
3.2	Qualification du personnel.....	89
3.3	Installation.....	89
3.3.1	Mettre en place l'appareil.....	89
3.3.2	Raccorder l'appareil au secteur.....	89
3.4	Mise en service.....	90
3.4.1	Exécuter un contrôle de fonctionnement.....	90
4	Utilisation.....	90
4.1	Consignes de sécurité.....	90
4.2	Qualification du personnel.....	91
4.3	Vérification technique avant utilisation.....	91
4.3.1	Exécuter un contrôle visuel.....	91
4.3.2	Exécuter un contrôle de fonctionnement.....	91
4.4	Mise en marche et arrêt, débranchement de l'alimentation électrique.....	92
4.5	Raccorder un guide de lumière.....	92
4.6	Désaccoupler le guide de lumière.....	92
4.7	Régler la quantité de lumière.....	93
4.7.1	Réglage manuel.....	93
4.7.2	Réglage automatique.....	93
4.8	Remarques concernant le stockage et le transport.....	93
5	Traitement.....	94
5.1	Consignes de sécurité.....	94
5.2	Effectuer le nettoyage et la désinfection.....	94
6	Maintenance et remise en état.....	94
6.1	Consignes de sécurité.....	94
6.2	Qualification du personnel.....	94
6.3	Contrôle technique de sécurité.....	95
6.4	Remplacer le fusible.....	95
6.5	Réparation.....	95
6.6	Procédure à suivre en cas de problèmes.....	96
7	Caractéristiques du produit.....	96
7.1	Caractéristiques techniques.....	96
7.2	Conditions environnementales.....	96
7.3	Pièces de rechange et accessoires.....	97
8	Mise au rebut.....	97

	Contenido	Página
0	Indicaciones importantes sobre este documento.....	98
0.1	Ámbito de aplicación, identificación, objeto.....	98
0.2	Destinatarios.....	98
0.3	Uso y conservación de este documento.....	98
0.4	Documentos complementarios.....	98
1	Información general sobre el producto.....	98
1.1	Volumen de suministro.....	98
1.2	Descripción del producto.....	98
1.2.1	Características esenciales y funcionamiento.....	98
1.2.2	Visión general.....	99
1.2.3	Conductores de luz compatibles.....	99
1.3	Finalidad de uso.....	99
1.3.1	Finalidad.....	99
1.3.2	Indicaciones.....	99
1.3.3	Contraindicaciones.....	100
1.4	Conformidad.....	100
1.4.1	Normas y directrices.....	100
1.4.2	Clasificación del producto sanitario.....	100
1.5	Identificación.....	100
1.5.1	Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase.....	100
1.5.2	Pictogramas incluidos en este documento.....	101
1.6	Contacto con el servicio técnico.....	101
1.7	Obligación de notificación en caso de incidente grave.....	102
2	Información general de seguridad.....	102
2.1	Representación de los mensajes de advertencia.....	102
2.1.1	Advertencias al principio de un capítulo.....	102
2.1.2	Advertencias en el texto.....	102
2.2	Seguridad del producto.....	102
2.2.1	Indicaciones de seguridad básicas.....	102
2.2.2	Cualificación del personal.....	103
2.2.3	Compatibilidad electromagnética.....	103
2.2.4	Combinación con aparatos electromédicos.....	104
2.2.5	Mensajes de avería.....	104

3	Instalación y puesta en servicio.....	105
3.1	Indicaciones de seguridad.....	105
3.2	Cualificación del personal.....	105
3.3	Instalación.....	106
3.3.1	Colocación del aparato.....	106
3.3.2	Conectar el dispositivo a la red eléctrica.....	106
3.4	Puesta en servicio.....	107
3.4.1	Realizar una prueba de funcionamiento.....	107
4	Manejo.....	107
4.1	Indicaciones de seguridad.....	107
4.2	Cualificación del personal.....	108
4.3	Revisión técnica antes del uso.....	108
4.3.1	Realización de una inspección visual.....	108
4.3.2	Realizar una prueba de funcionamiento.....	108
4.4	Encendido y apagado, desconexión de la alimentación eléctrica.....	109
4.5	Conectar un conductor de luz.....	109
4.6	Desacoplar el conductor de luz.....	109
4.7	Ajuste de la cantidad de luz.....	110
4.7.1	Ajuste manual.....	110
4.7.2	Ajuste automático.....	110
4.8	Indicaciones sobre el almacenamiento y transporte.....	110
5	Preparación.....	111
5.1	Indicaciones de seguridad.....	111
5.2	Realizar limpieza y desinfección.....	111
6	Mantenimiento y reparación.....	111
6.1	Indicaciones de seguridad.....	111
6.2	Cualificación del personal.....	111
6.3	Control técnico de seguridad (CTS).....	111
6.4	Sustitución de fusible.....	112
6.5	Reparación.....	112
6.6	Procedimiento en caso de averías.....	113
7	Datos del producto.....	113
7.1	Datos técnicos.....	113
7.2	Condiciones ambientales.....	113
7.3	Repuestos y accesorios.....	114
8	Eliminación de residuos.....	114

	Contenuto	Pagina
0	Indicazioni importanti relative al presente documento.....	115
0.1	Ambito di validità, identificazione, scopo.....	115
0.2	Destinatari.....	115
0.3	Utilizzo e conservazione del documento.....	115
0.4	Documenti di supporto.....	115
1	Informazioni generali sul prodotto.....	115
1.1	Corredo di fornitura.....	115
1.2	Descrizione del prodotto.....	115
1.2.1	Prestazioni e funzionamento.....	115
1.2.2	Panoramica.....	116
1.2.3	Fibra ottica collegabile.....	116
1.3	Uso previsto.....	116
1.3.1	Destinazione d'uso.....	116
1.3.2	Indicazioni.....	116
1.3.3	Controindicazioni.....	117
1.4	Conformità.....	117
1.4.1	Norme e direttive.....	117
1.4.2	Classificazione dei presidi medico-chirurgici.....	117
1.5	Marcatura.....	117
1.5.1	Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio.....	117
1.5.2	Pittogrammi nel presente documento.....	118
1.6	Richiesta di assistenza tecnica.....	118
1.7	Obbligo di segnalazione per i casi più gravi.....	119
2	Informazioni generali di sicurezza.....	119
2.1	Rappresentazione di avvertenze.....	119
2.1.1	Avvertenze all'inizio del capitolo.....	119
2.1.2	Avvertenze nel testo.....	119
2.2	Sicurezza del prodotto.....	119
2.2.1	Avvertenze fondamentali di sicurezza.....	119
2.2.2	Qualifica del personale.....	120
2.2.3	Compatibilità elettromagnetica.....	120
2.2.4	Combinazione con apparecchi elettromedicali.....	121
2.2.5	Visualizzazioni di guasti.....	121

3	Installazione e messa in esercizio.....	122
3.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	122
3.2	Qualifica del personale.....	122
3.3	Installazione.....	123
3.3.1	Montare l'apparecchio.....	123
3.3.2	Collegamento dell'apparecchio alla rete elettrica.....	123
3.4	Messa in esercizio.....	124
3.4.1	Controllare che funzioni correttamente.....	124
4	Operatività.....	124
4.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	124
4.2	Qualifica del personale.....	125
4.3	Ispezione tecnica prima dell'uso.....	125
4.3.1	Eeguire controlli visivi.....	125
4.3.2	Controllare che funzioni correttamente.....	125
4.4	Accensione e spegnimento, scollegamento dall'alimentazione elettrica.....	126
4.5	Collegamento de una fibra ottica.....	126
4.6	Scollegare la fibra ottica.....	126
4.7	Impostazione della quantità di luce.....	127
4.7.1	Impostazione manuale.....	127
4.7.2	Impostazione automatica.....	127
4.8	Note sul magazzinaggio e sul trasporto.....	127
5	Preparazione sterile.....	128
5.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	128
5.2	Eeguire pulizia e disinfezione.....	128
6	Manutenzione e riparazione.....	128
6.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	128
6.2	Qualifica del personale.....	128
6.3	Controllo tecnico di sicurezza.....	128
6.4	Sostituire il fusibile.....	129
6.5	Riparazione.....	129
6.6	Procedura in caso di anomalie.....	130
7	Dati del prodotto.....	130
7.1	Specifiche tecniche.....	130
7.2	Condizioni ambientali.....	130
7.3	Ricambi e accessori.....	131
8	Smaltimento.....	131

	Inhoud	Pagina
0	Belangrijke aanwijzingen bij dit document.....	132
0.1	Toepassingsgebied, identificatie, doel.....	132
0.2	Doelgroep.....	132
0.3	Het document gebruiken en bewaren.....	132
0.4	Aanvullende documenten.....	132
1	Algemene informatie over het product.....	132
1.1	Inhoud van de levering.....	132
1.2	Productbeschrijving.....	132
1.2.1	Prestatiekenmerken en werking.....	132
1.2.2	Overzicht.....	133
1.2.3	Aansluitbare lichtgeleider.....	133
1.3	Toepassing.....	133
1.3.1	Gebruiksdoel.....	133
1.3.2	Indicaties.....	133
1.3.3	Contra-indicaties.....	134
1.4	Conformiteit.....	134
1.4.1	Normen en richtlijnen.....	134
1.4.2	Classificering van het medisch product.....	134
1.5	Aanduiding.....	134
1.5.1	Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking.....	134
1.5.2	Pictogrammen in dit document.....	135
1.6	Contact met de technische service.....	135
1.7	Verplichting om ernstige incidenten te melden.....	136
2	Algemene veiligheidsinformatie.....	136
2.1	Weergave van waarschuwingen.....	136
2.1.1	Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk.....	136
2.1.2	Waarschuwingen in de tekst.....	136
2.2	Productveiligheid.....	136
2.2.1	Fundamentele veiligheidsmaatregelen.....	136
2.2.2	Kwalificatie van het personeel.....	137
2.2.3	Elektromagnetische compatibiliteit.....	137
2.2.4	Combinatie met elektrische medische apparaten.....	138
2.2.5	Foutmeldingen.....	138

3	Installatie en inbedrijfstelling.....	139
3.1	Veiligheidsvoorschriften.....	139
3.2	Kwalificatie van het personeel.....	139
3.3	Installatie.....	140
3.3.1	Apparatuur plaatsen.....	140
3.3.2	Het apparaat op het elektriciteitsnet aansluiten.....	140
3.4	Inwerkingstelling.....	141
3.4.1	Voer een functietest uit.....	141
4	Bediening.....	141
4.1	Veiligheidsvoorschriften.....	141
4.2	Kwalificatie van het personeel.....	142
4.3	Technische controle vóór het gebruik.....	142
4.3.1	Visuele inspectie vóór het gebruik.....	142
4.3.2	Voer een functietest uit.....	142
4.4	Inschakelen en uitschakelen, loskoppelen van de voeding.....	143
4.5	Een lichtgeleider aansluiten.....	143
4.6	Lichtgeleider afkoppelen.....	143
4.7	Lichtintensiteit handmatig instellen.....	144
4.7.1	Handmatige instelling.....	144
4.7.2	Automatische instelling.....	144
4.8	Aanwijzingen voor opslag en transport.....	144
5	Herverwerking.....	145
5.1	Veiligheidsvoorschriften.....	145
5.2	Reiniging en desinfectie uitvoeren.....	145
6	Onderhoud en reparatie.....	145
6.1	Veiligheidsvoorschriften.....	145
6.2	Kwalificatie van het personeel.....	145
6.3	Veiligheidstechnische controle (STK).....	145
6.4	Zekering vervangen.....	146
6.5	Reparatie.....	146
6.6	Procedure bij storingen.....	147
7	Productgegevens.....	147
7.1	Technische specificaties.....	147
7.2	Omgevingsvoorwaarden.....	147
7.3	Reserve-onderdelen en toebehoren.....	148
8	Verwijdering.....	148

	Innehållsförteckning	Sida
0 Viktig information om det här dokumentet.....		149
0.1 Giltighetsområde, identifiering, ändamål.....		149
0.2 Målgrupp.....		149
0.3 Hantering och förvaring av dokumentet.....		149
0.4 Tilläggsdokument.....		149
1 Allmän information om produkten.....		149
1.1 Leveransomfattning.....		149
1.2 Produktbeskrivning.....		149
1.2.1 Prestanda och funktionalitet.....		149
1.2.2 Översiktsbild.....		150
1.2.3 Anslutningsbara ljusledare.....		150
1.3 Användningsändamål.....		150
1.3.1 Avsedd användning.....		150
1.3.2 Indikationer.....		150
1.3.3 Kontraindikationer.....		151
1.4 Överensstämmelse.....		151
1.4.1 Standarder och direktiv.....		151
1.4.2 Klassificering av medicintekniska produkter.....		151
1.5 Märkning.....		151
1.5.1 Piktogram och uppgifter på produkt och förpackning.....		151
1.5.2 Piktogram i det här dokumentet.....		152
1.6 Kontaktuppgifter till teknisk service.....		152
1.7 Rapporteringsskyldighet vid allvarliga tillbud.....		152
2 Allmän säkerhetsinformation.....		153
2.1 Varningsmeddelanden i dokumentet.....		153
2.1.1 Varningsmeddelande i början av ett kapitel.....		153
2.1.2 Varningsmeddelanden i texten.....		153
2.2 Produktsäkerhet.....		153
2.2.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar.....		153
2.2.2 Personalens kvalifikationer.....		154
2.2.3 Elektromagnetisk kompatibilitet.....		154
2.2.4 Kombination med elektrisk utrustning för medicinskt bruk.....		155
2.2.5 Felmeddelanden.....		155

3	Installation och idrifttagning.....	156
3.1	Säkerhetsanvisningar.....	156
3.2	Personalens kvalifikationer.....	156
3.3	Installation.....	157
3.3.1	Ställa upp enheten.....	157
3.3.2	Ansluta apparaten till elnätet.....	157
3.4	Idrifttagande.....	158
3.4.1	Utföra en funktionskontroll.....	158
4	Användning.....	158
4.1	Säkerhetsanvisningar.....	158
4.2	Personalens kvalifikationer.....	159
4.3	Teknisk besiktning före användning.....	159
4.3.1	Utför okulärbesiktning.....	159
4.3.2	Utföra en funktionskontroll.....	159
4.4	Starta och stänga av, koppla från strömförsörjningen.....	159
4.5	Ansluta en ljusledaren.....	160
4.6	Koppla bort ljusledare.....	160
4.7	Ställa in ljusmängd.....	160
4.7.1	Manuell inställning.....	160
4.7.2	Automatisk inställning.....	160
4.8	Anvisningar för förvaring och transport.....	161
5	Beredning.....	161
5.1	Säkerhetsanvisningar.....	161
5.2	Utföra rengöring och desinfektion.....	162
6	Underhåll och reparation.....	162
6.1	Säkerhetsanvisningar.....	162
6.2	Personalens kvalifikationer.....	162
6.3	Säkerhetsteknisk kontroll (STK).....	162
6.4	Byta säkring.....	163
6.5	Reparation.....	163
6.6	Felsökning.....	163
7	Produktdata.....	164
7.1	Tekniska data.....	164
7.2	Omgivningsförhållanden.....	164
7.3	Reservdelar och tillbehör.....	164
8	Avfallshantering.....	164

	Spis treści	Strona
0	Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu.....	166
0.1	Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie.....	166
0.2	Grupa docelowa.....	166
0.3	Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu.....	166
0.4	Dokumenty uzupełniające.....	166
1	Ogólne informacje na temat produktu.....	166
1.1	Zakres dostawy.....	166
1.2	Opis produktu.....	166
1.2.1	Parametry wydajnościowe i sposób działania.....	166
1.2.2	Prezentacja widoku.....	167
1.2.3	Możliwe do podłączenia światłowody.....	167
1.3	Przeznaczenie.....	167
1.3.1	Przeznaczenie.....	167
1.3.2	Wskazania.....	167
1.3.3	Przeciwwskazania.....	168
1.4	Zgodność.....	168
1.4.1	Normy i wytyczne.....	168
1.4.2	Klasyfikacja wyrobu medycznego.....	168
1.5	Oznaczenie.....	168
1.5.1	Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu.....	168
1.5.2	Piktogramy w niniejszym dokumencie.....	169
1.6	Kontakt do serwisu technicznego.....	169
1.7	Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów.....	170
2	Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	170
2.1	Prezentacja ostrzeżeń.....	170
2.1.1	Ostrzeżenia na początku rozdziału.....	170
2.1.2	Ostrzeżenia w tekście.....	170
2.2	Bezpieczeństwo produktu.....	170
2.2.1	Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	170
2.2.2	Kwalifikacje personelu.....	171
2.2.3	Kompatybilność elektromagnetyczna.....	171
2.2.4	Łączenie z medycznymi urządzeniami elektrycznymi.....	172
2.2.5	Komunikaty usterek.....	172

3	Instalacja i uruchomienie.....	173
3.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	173
3.2	Kwalifikacje personelu.....	174
3.3	Instalacja.....	174
3.3.1	Ustawianie urządzenia.....	174
3.3.2	Podłączanie urządzenia do sieci elektrycznej.....	174
3.4	Uruchomienie.....	175
3.4.1	Przeprowadzić kontrolę poprawności działania.....	175
4	Obsługa.....	175
4.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	175
4.2	Kwalifikacje personelu.....	176
4.3	Kontrola techniczna przed użyciem.....	176
4.3.1	Przeprowadzić kontrolę wzrokową.....	176
4.3.2	Przeprowadzić kontrolę poprawności działania.....	176
4.4	Włączanie i wyłączanie, odłączanie od zasilania elektrycznego.....	177
4.5	Podłączanie światłowodu.....	177
4.6	Odłączyć światłowód.....	177
4.7	Ustawić natężenie światła.....	178
4.7.1	Regulacja ręczna.....	178
4.7.2	Automatyczne ustawienie.....	178
4.8	Informacje na temat przechowywania i transportu.....	178
5	Przygotowanie.....	179
5.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	179
5.2	Czyszczenie i dezynfekcja.....	179
6	Konserwacja i doprowadzanie do stanu używalności.....	179
6.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	179
6.2	Kwalifikacje personelu.....	179
6.3	Kontrola bezpieczeństwa technicznego.....	179
6.4	Wymienić bezpiecznik.....	180
6.5	Naprawa.....	180
6.6	Postępowanie w przypadku usterek.....	181
7	Dane produktu.....	181
7.1	Dane techniczne.....	181
7.2	Warunki otoczenia.....	181
7.3	Części zamienne i osprzęt.....	182
8	Utylizacja.....	182

	Indholdsfortegnelse	Side
0	Vigtige anvisninger angående dette dokument.....	183
0.1	Gyldighedsområde, identifikation, formål.....	183
0.2	Målgruppe.....	183
0.3	Håndtering og opbevaring af dokumentet.....	183
0.4	Supplerende dokumenter.....	183
1	Generelle oplysninger om produktet.....	183
1.1	Leveringsomfang.....	183
1.2	Produktbeskrivelse.....	183
1.2.1	Funktionsegenskaber og funktionsmåde.....	183
1.2.2	Oversigt.....	184
1.2.3	Lysledere, der kan tilsluttes.....	184
1.3	Anvendelse.....	184
1.3.1	Tilsigtet anvendelse.....	184
1.3.2	Indikationer.....	184
1.3.3	Kontraindikationer.....	184
1.4	Overensstemmelseskrav.....	185
1.4.1	Standarder og direktiver.....	185
1.4.2	Klassificering af medicinsk udstyr.....	185
1.5	Mærkning.....	185
1.5.1	Piktogrammer og informationer på produkt og emballage.....	185
1.5.2	Piktogrammer i dette dokument.....	186
1.6	Kontakt til teknisk service.....	186
1.7	Indberetningspligt ved alvorlige hændelser.....	186
2	Generelle sikkerhedsoplysninger.....	187
2.1	Visning af advarsler.....	187
2.1.1	Advarsler i begyndelsen af et kapitel.....	187
2.1.2	Advarsler i teksten.....	187
2.2	Produktsikkerhed.....	187
2.2.1	Grundlæggende sikkerhedsanvisninger.....	187
2.2.2	Personalets kvalifikationer.....	188
2.2.3	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	188
2.2.4	Kombination med medicinsk elektrisk udstyr.....	189
2.2.5	Fejlvisninger.....	189

3	Installation og ibrugtagning.....	189
3.1	Sikkerhedsanvisninger.....	189
3.2	Personalets kvalifikationer.....	190
3.3	Installation.....	191
3.3.1	Opstilling af udstyret.....	191
3.3.2	Tilslut apparatet til elnettet.....	191
3.4	Ibrugtagning.....	192
3.4.1	Udførelse af funktionskontrol.....	192
4	Betjening.....	192
4.1	Sikkerhedsanvisninger.....	192
4.2	Personalets kvalifikationer.....	193
4.3	Teknisk kontrol før brug.....	193
4.3.1	Gennemfør visuel kontrol.....	193
4.3.2	Udførelse af funktionskontrol.....	193
4.4	Tænding og slukning, frakobling fra strømforsyning.....	193
4.5	Tilslutte en lysleder.....	194
4.6	Frakobl lysleder.....	194
4.7	Indstil lysmængden.....	194
4.7.1	Manuel indstilling.....	194
4.7.2	Automatisk indstilling.....	194
4.8	Anvisninger til opbevaring og transport.....	195
5	Klargøring.....	195
5.1	Sikkerhedsanvisninger.....	195
5.2	Udførelse af rengøring og desinfektion.....	196
6	Vedligeholdelse og istandsættelse.....	196
6.1	Sikkerhedsanvisninger.....	196
6.2	Personalets kvalifikationer.....	196
6.3	Sikkerhedsteknisk kontrol (STK).....	196
6.4	Udskifte sikring.....	197
6.5	Reparation.....	197
6.6	Fremgangsmåde ved fejl.....	197
7	Produktdata.....	198
7.1	Tekniske data.....	198
7.2	Omgivelsesbetingelser.....	198
7.3	Reservedele og tilbehør.....	198
8	Bortskaffelse.....	198

	Obsah	Strana
0	Důležitá upozornění k tomuto dokumentu.....	200
0.1	Rozsah platnosti, identifikace, účel.....	200
0.2	Cílová skupina.....	200
0.3	Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání.....	200
0.4	Doplňující dokumenty.....	200
1	Všeobecné informace k výrobku.....	200
1.1	Rozsah dodávky.....	200
1.2	Popis výrobku.....	200
1.2.1	Výkonové charakteristiky a způsob fungování.....	200
1.2.2	Přehledný obrázek.....	201
1.2.3	Světlovody, které lze připojit.....	201
1.3	Účel použití.....	201
1.3.1	Určený účel.....	201
1.3.2	Indikace.....	201
1.3.3	Kontraindikace.....	202
1.4	Shodnost.....	202
1.4.1	Normy a směrnice.....	202
1.4.2	Klasifikace zdravotnického prostředku.....	202
1.5	Označení.....	202
1.5.1	Piktogramy a údaje na výrobku a obalu.....	202
1.5.2	Piktogramy v tomto dokumentu.....	203
1.6	Kontakt na technický servis.....	203
1.7	Oznamovací povinnost u závažných incidentů.....	203
2	Všeobecné bezpečnostní informace.....	204
2.1	Zobrazení varovných upozornění.....	204
2.1.1	Varovná upozornění na začátku kapitoly.....	204
2.1.2	Varovná upozornění v textu.....	204
2.2	Bezpečnost výrobku.....	204
2.2.1	Základní bezpečnostní upozornění.....	204
2.2.2	Kvalifikace personálu.....	205
2.2.3	Elektromagnetická kompatibilita.....	205
2.2.4	Kombinace se zdravotnickými elektrickými přístroji.....	206
2.2.5	Poruchová hlášení.....	206

3	Instalace a uvedení do provozu.....	206
3.1	Bezpečnostní pokyny.....	206
3.2	Kvalifikace personálu.....	207
3.3	Instalace.....	208
3.3.1	Instalace přístroje.....	208
3.3.2	Připojení přístroje k elektrické síti.....	208
3.4	Uvedení do provozu.....	209
3.4.1	Provedení funkční zkoušky.....	209
4	Ovládání.....	209
4.1	Bezpečnostní pokyny.....	209
4.2	Kvalifikace personálu.....	210
4.3	Technické přezkoušení před použitím.....	210
4.3.1	Provedení vizuální kontroly.....	210
4.3.2	Provedení funkční zkoušky.....	210
4.4	Zapnutí a vypnutí, odpojení od elektrického napájení.....	210
4.5	Připojení světlovodu.....	211
4.6	Odpojení světlovodu.....	211
4.7	Nastavení množství světla.....	211
4.7.1	Ruční nastavení.....	211
4.7.2	Automatické nastavení.....	211
4.8	Pokyny ke skladování a přepravě.....	212
5	Úprava.....	212
5.1	Bezpečnostní pokyny.....	212
5.2	Provedení čištění a dezinfekce.....	213
6	Údržba a opravy.....	213
6.1	Bezpečnostní pokyny.....	213
6.2	Kvalifikace personálu.....	213
6.3	Bezpečnostně-technická kontrola.....	213
6.4	Výměna pojistky.....	214
6.5	Oprava.....	214
6.6	Postup při poruchách.....	214
7	Parametry výrobku.....	215
7.1	Technické parametry.....	215
7.2	Okolní podmínky.....	215
7.3	Náhradní díly a příslušenství.....	215
8	Likvidace.....	215

	Tartalomjegyzék	Oldal
0	Fontos megjegyzések a dokumentumról.....	217
0.1	Érvényességi terület, azonosítás, cél.....	217
0.2	Célcsoport.....	217
0.3	A dokumentum használata és megőrzése.....	217
0.4	Kiegészítő dokumentumok.....	217
1	Általános termékinformációk.....	217
1.1	A szállított termék tartalma.....	217
1.2	Termékleírás.....	217
1.2.1	Teljesítménybeli jellemzők és működési mód.....	217
1.2.2	Áttekintés.....	218
1.2.3	A csatlakoztatható optikai kábel.....	218
1.3	Felhasználási cél.....	218
1.3.1	Célmeghatározás.....	218
1.3.2	Indikációk.....	218
1.3.3	Kontraindikációk.....	219
1.4	Megfelelőség.....	219
1.4.1	Szabványok és irányelvek.....	219
1.4.2	Orvostechnikai termékek osztályozása.....	219
1.5	Jelölés.....	219
1.5.1	Piktogramok és adatok a terméken és a csomagoláson.....	219
1.5.2	Piktogramok a dokumentumban.....	220
1.6	Kapcsolat a műszaki szervizzel.....	220
1.7	Jelentéstételi kötelezettség súlyos esetekben.....	221
2	Általános biztonsági információk.....	221
2.1	Figyelmeztető megjegyzések megjelenítése.....	221
2.1.1	Figyelmeztető megjegyzések a fejezet elején.....	221
2.1.2	Figyelmeztető jelzések a szövegben.....	221
2.2	Termékbiztonság.....	221
2.2.1	Alapvető biztonsági előírások.....	221
2.2.2	Személyzet képzése.....	222
2.2.3	Elektromágneses összeférhetőség.....	222
2.2.4	Együttes használat más gyógyászati elektromos készülékekkel.....	223
2.2.5	Hibajelzések.....	223

3	Felszerelés és üzembe helyezés.....	224
3.1	Biztonsági utasítások.....	224
3.2	Személyzet képesítése.....	224
3.3	Telepítés.....	225
3.3.1	Műszer telepítése.....	225
3.3.2	A készülék csatlakoztatása az elektromos hálózathoz.....	225
3.4	Üzembe helyezés.....	226
3.4.1	Működéspróba elvégzése.....	226
4	Kezelés.....	226
4.1	Biztonsági utasítások.....	226
4.2	A személyzet képesítése.....	227
4.3	Használat előtti műszaki felülvizsgálat.....	227
4.3.1	Vizuális ellenőrzést elvégez.....	227
4.3.2	Működéspróba elvégzése.....	227
4.4	Bekapcsolás és kikapcsolás, leválasztás az áramellátásról.....	227
4.5	Az optikai kábel csatlakoztatása.....	228
4.6	Optikai kábel leválasztása.....	228
4.7	Fénymennyiség beállítása.....	228
4.7.1	Kézi beállítás.....	228
4.7.2	Automatikus beállítás.....	228
4.8	Tárolási és szállítási előírások.....	229
5	Regenerálás.....	229
5.1	Biztonsági utasítások.....	229
5.2	Tisztítás és fertőtlenítés végrehajtása.....	230
6	Karbantartás, állagfenntartás.....	230
6.1	Biztonsági utasítások.....	230
6.2	Személyzet képesítése.....	230
6.3	Biztonságtechnikai ellenőrzés (STK).....	230
6.4	Biztosító cseréje.....	231
6.5	Javítás.....	231
6.6	Eljárás zavar esetén.....	231
7	Termékadatok.....	232
7.1	Műszaki adatok.....	232
7.2	Környezeti feltételek.....	232
7.3	Pótalkatrészek és tartozékok.....	232
8	Leselejtezés.....	232

Πίνακας περιεχομένων		Σελίδα
0	Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο.....	234
0.1	Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός.....	234
0.2	Ομάδα στόχος.....	234
0.3	Διαχείριση και φύλαξη του εγγράφου.....	234
0.4	Συμπληρωματικά έγγραφα.....	234
1	Γενικές πληροφορίες για το προϊόν.....	234
1.1	Παραδιδόμενος εξοπλισμός.....	234
1.2	Περιγραφή προϊόντος.....	234
1.2.1	Χαρακτηριστικά απόδοσης και τρόπος λειτουργίας.....	234
1.2.2	Γενική απεικόνιση.....	235
1.2.3	Φωτοδηγοί με δυνατότητα σύνδεσης.....	235
1.3	Σκοπός χρήσης.....	236
1.3.1	Προορισμός χρήσης.....	236
1.3.2	Ενδείξεις.....	236
1.3.3	Αντενδείξεις.....	236
1.4	Συμμόρφωση.....	236
1.4.1	Πρότυπα και οδηγίες.....	236
1.4.2	Κατηγοριοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.....	236
1.5	Επισήμανση.....	236
1.5.1	Εικονογράμματα και στοιχεία στο προϊόν και στη συσκευασία.....	236
1.5.2	Εικονογράμματα στο παρόν έγγραφο.....	237
1.6	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.....	238
1.7	Υποχρέωση πληροφόρησης σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών.....	238
2	Γενικές πληροφορίες ασφαλείας.....	238
2.1	Εμφάνιση υποδείξεων προειδοποίησης.....	238
2.1.1	Υποδείξεις προειδοποίησης στην αρχή ενός κεφαλαίου.....	238
2.1.2	Υποδείξεις προειδοποίησης στο κείμενο.....	238
2.2	Ασφάλεια προϊόντος.....	239
2.2.1	Βασικές υποδείξεις ασφαλείας.....	239
2.2.2	Προσόντα του προσωπικού.....	239
2.2.3	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	239
2.2.4	Συνδυασμός με ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές.....	240
2.2.5	Ενδείξεις σφαλμάτων.....	240

3	Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία.....	241
3.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	241
3.2	Προσόντα του προσωπικού.....	242
3.3	Εγκατάσταση.....	243
3.3.1	Τοποθέτηση της συσκευής.....	243
3.3.2	Σύνδεση της συσκευής στο ηλεκτρικό δίκτυο.....	243
3.4	Θέση σε λειτουργία.....	244
3.4.1	Διεξαγωγή ελέγχου λειτουργίας.....	244
4	Χειρισμός.....	244
4.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	244
4.2	Προσόντα του προσωπικού.....	245
4.3	Τεχνικός έλεγχος πριν από τη χρήση.....	245
4.3.1	Διεξαγωγή οπτικού ελέγχου.....	245
4.3.2	Διεξαγωγή ελέγχου λειτουργίας.....	245
4.4	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση, αποσύνδεση από την παροχή ρεύματος.....	246
4.5	Σύνδεση φωτοδηγού.....	246
4.6	Αποσύνδεση φωτοδηγού.....	246
4.7	Ορισμός ποσότητας φωτός.....	247
4.7.1	Μη αυτόματη ρύθμιση.....	247
4.7.2	Αυτόματη ρύθμιση.....	247
4.8	Υποδείξεις για την αποθήκευση και τη μεταφορά.....	247
5	Προετοιμασία.....	248
5.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	248
5.2	Εκτέλεση καθαρισμού και απολύμανσης.....	248
6	Συντήρηση και επισκευή.....	248
6.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	248
6.2	Προσόντα του προσωπικού.....	248
6.3	Τεχνικός έλεγχος ασφαλείας (STK).....	249
6.4	Αντικατάσταση ασφάλειας.....	249
6.5	Επισκευή.....	249
6.6	Διαδικασία σε περιπτώσεις σφαλμάτων.....	250
7	Στοιχεία προϊόντος.....	250
7.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	250
7.2	Συνθήκες περιβάλλοντος.....	250
7.3	Ανταλλακτικά και παρελκόμενα.....	251
8	Διάθεση αποβλήτων.....	251

	Índice	Página
0	Instruções importantes sobre este documento.....	252
0.1	Campo de aplicação, identificação, finalidade.....	252
0.2	Grupo-alvo.....	252
0.3	Manuseamento e armazenamento do documento.....	252
0.4	Documentos suplementares.....	252
1	Informações gerais sobre o produto.....	252
1.1	Material fornecido.....	252
1.2	Descrição do produto.....	252
1.2.1	Características e modo de funcionamento.....	252
1.2.2	Vista geral.....	253
1.2.3	Cabo de fibra ótica conectável.....	253
1.3	Aplicação.....	253
1.3.1	Finalidade.....	253
1.3.2	Indicações.....	253
1.3.3	Contraindicações.....	254
1.4	Conformidade.....	254
1.4.1	Normas e diretivas.....	254
1.4.2	Classificação do produto médico.....	254
1.5	Marcação.....	254
1.5.1	Pictogramas e informações sobre o produto e embalagem.....	254
1.5.2	Pictogramas neste documento.....	255
1.6	Contacto da assistência técnica.....	255
1.7	Registo obrigatório em caso de acidentes graves.....	256
2	Informações gerais de segurança.....	256
2.1	Representação de instruções de aviso.....	256
2.1.1	Instruções de aviso no início de um capítulo.....	256
2.1.2	Instruções de aviso no texto.....	256
2.2	Segurança do produto.....	256
2.2.1	Instruções de segurança básicas.....	256
2.2.2	Qualificações do pessoal.....	257
2.2.3	Compatibilidade eletromagnética.....	257
2.2.4	Combinação com aparelhos médicos elétricos.....	258
2.2.5	Indicações de avaria.....	258

3	Instalação e colocação em funcionamento.....	259
3.1	Informações de segurança.....	259
3.2	Qualificações do pessoal.....	259
3.3	Instalação.....	260
3.3.1	Instalar os aparelhos.....	260
3.3.2	Conectar o equipamento à rede elétrica.....	260
3.4	Colocação em funcionamento.....	261
3.4.1	Realize um teste de funcionamento.....	261
4	Operação.....	261
4.1	Informações de segurança.....	261
4.2	Qualificações do pessoal.....	262
4.3	Verificação técnica antes da utilização.....	262
4.3.1	Realizar um controlo visual.....	262
4.3.2	Realize um teste de funcionamento.....	262
4.4	Ligar e desligar, separar da alimentação de corrente.....	263
4.5	Ligar um cabo de fibra ótica.....	263
4.6	Desacoplar o cabo de fibra ótica.....	263
4.7	Ajustar a quantidade de luz.....	264
4.7.1	Ajuste manual.....	264
4.7.2	Ajuste automático.....	264
4.8	Instruções sobre armazenamento e transporte.....	264
5	Reprocessamento.....	265
5.1	Informações de segurança.....	265
5.2	Executar a limpeza e a desinfecção.....	265
6	Manutenção e reparação.....	265
6.1	Informações de segurança.....	265
6.2	Qualificações do pessoal.....	265
6.3	Controlo técnico da segurança (CTS).....	266
6.4	Substituir o fusível.....	266
6.5	Reparação.....	266
6.6	Procedimento em caso de avaria.....	267
7	Dados do produto.....	267
7.1	Dados técnicos.....	267
7.2	Condições ambientais.....	267
7.3	Peças sobressalentes e acessórios.....	268
8	Eliminação.....	268

	Sisällysluettelo	Sivu
0	Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta.....	269
0.1	Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus.....	269
0.2	Kohderyhmä.....	269
0.3	Asiakirjan käsittely ja säilytys.....	269
0.4	Liitetiedostot.....	269
1	Yleistietoa tuotteesta.....	269
1.1	Toimitus.....	269
1.2	Tuotekuvaus.....	269
1.2.1	Tekniset tiedot ja toimintatavat.....	269
1.2.2	Yleiskuvaus.....	270
1.2.3	Liitettävät valonjohtimet.....	270
1.3	Käyttötarkoitus.....	270
1.3.1	Käyttöaiheet.....	270
1.3.2	Indikaatiot.....	270
1.3.3	Kontraindikaatiot.....	271
1.4	Yhdenmukaisuus.....	271
1.4.1	Säädökset ja direktiivit.....	271
1.4.2	Lääkinnällisten laitteiden luokitus.....	271
1.5	Merkinnät.....	271
1.5.1	Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot.....	271
1.5.2	Tässä asiakirjassa olevat kuvat.....	272
1.6	Teknisen tuen yhteystiedot.....	272
1.7	Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa.....	272
2	Yleisiä turvallisuustietoja.....	273
2.1	Varoitusten esittäminen.....	273
2.1.1	Varoitukset kappaleen alussa.....	273
2.1.2	Varoitukset tekstissä.....	273
2.2	Tuoteturvallisuus.....	273
2.2.1	Perusturvallisuusohjeet.....	273
2.2.2	Henkilökunnan pätevyys.....	274
2.2.3	Elektromagneettinen yhteensopivuus.....	274
2.2.4	Yhdistäminen sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.....	275
2.2.5	Häiriöilmoitukset.....	275

3	Asennus ja käyttöönotto.....	276
3.1	Varotoimet.....	276
3.2	Henkilökunnan pätevyys.....	276
3.3	Asennus.....	277
3.3.1	Laitteen sijoittaminen.....	277
3.3.2	Laitteen kytkeminen verkkovirtaan.....	277
3.4	Käyttöönotto.....	278
3.4.1	Tee toiminnan tarkistus.....	278
4	Käyttö.....	278
4.1	Varotoimet.....	278
4.2	Henkilökunnan pätevyys.....	279
4.3	Tekniset tarkistukset ennen käyttöä.....	279
4.3.1	Tee silmämääräinen tarkistus.....	279
4.3.2	Tee toiminnan tarkistus.....	279
4.4	Virran kytkeminen ja katkaisu, irrottaminen verkkovirrasta.....	279
4.5	Valonjohtimen liittäminen.....	280
4.6	Valonjohtimen irrottaminen.....	280
4.7	Aseta valomäärä.....	280
4.7.1	Käsin tehtävät asetukset.....	280
4.7.2	Automaattiset asetukset.....	280
4.8	Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen.....	281
5	Valmistelu.....	281
5.1	Varotoimet.....	281
5.2	Puhdistuksen ja desinfioinnin suorittaminen.....	282
6	Huolto ja kunnossapito.....	282
6.1	Varotoimet.....	282
6.2	Henkilökunnan pätevyys.....	282
6.3	Sähköturvallisuustarkistus (STK).....	282
6.4	Sulakkeen vaihto.....	283
6.5	Korjaukset.....	283
6.6	Häiriöiden poistaminen.....	283
7	Tuotetiedot.....	284
7.1	Tekniset tiedot.....	284
7.2	Ympäristöolosuhteet.....	284
7.3	Varaosat ja lisälaitteet.....	284
8	Hävittäminen.....	284

	Kazalo	Stran
0	Pomembni napotki k temu dokumentu.....	286
0.1	Obseg veljavnosti, identifikacija, namen.....	286
0.2	Ciljna skupina.....	286
0.3	Rokovanje z in hramba dokumenta.....	286
0.4	Dodatni dokumenti.....	286
1	Splošne informacije o izdelku.....	286
1.1	Obseg dobave.....	286
1.2	Opis izdelka.....	286
1.2.1	Značilnosti in način delovanja.....	286
1.2.2	Pregledni prikaz.....	287
1.2.3	Priključni svetlobni vodniki.....	287
1.3	Namen.....	287
1.3.1	Namenska uporaba.....	287
1.3.2	Indikacije.....	287
1.3.3	Kontraindikacije.....	288
1.4	Skladnost.....	288
1.4.1	Standardi in smernice.....	288
1.4.2	Razvrstitev medicinskega pripomočka.....	288
1.5	Oznake.....	288
1.5.1	Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži.....	288
1.5.2	Piktogrami v tem dokumentu.....	289
1.6	Kontakt tehnične službe.....	289
1.7	Obvezna prijava resnih incidentov.....	289
2	Splošne varnostne informacije.....	290
2.1	Prikaz opozorilnih simbolov.....	290
2.1.1	Opozorila na začetku poglavja.....	290
2.1.2	Opozorilo v besedilu.....	290
2.2	Varnost proizvoda.....	290
2.2.1	Osnovni varnostni napotki.....	290
2.2.2	Kvalifikacije osebja.....	291
2.2.3	Elektromagnetna združljivost.....	291
2.2.4	Kombinacija z medicinskimi električnimi inštrumenti.....	292
2.2.5	Prikazi motenj.....	292

3	Namestitev in zagon.....	293
3.1	Varnostne informacije.....	293
3.2	Kvalifikacije osebja.....	293
3.3	Namestitev.....	294
3.3.1	Postavitev naprave.....	294
3.3.2	Priklop naprave na električno omrežje.....	294
3.4	Prva uporaba.....	295
3.4.1	Izvedite preverjanje funkcij.....	295
4	Upravljanje.....	295
4.1	Varnostne informacije.....	295
4.2	Kvalifikacije osebja.....	296
4.3	Tehnično preverjanje pred uporabo.....	296
4.3.1	Izvedite vizualno kontrolo.....	296
4.3.2	Izvedite preverjanje funkcij.....	296
4.4	Vklop in izklop, ločevanje napajanja.....	296
4.5	Povezava svetlobnega vodnika.....	297
4.6	Odklapanje svetlobnega vodnika.....	297
4.7	Nastavljanje količine svetlobe.....	297
4.7.1	Ročna nastavitev.....	297
4.7.2	Samodejna nastavitev.....	297
4.8	Napotki za skladiščenje in transport.....	298
5	Reprocesiranje.....	298
5.1	Varnostne informacije.....	298
5.2	Izvedite čiščenje in razkuževanje.....	299
6	Vzdrževanje in servisna dela.....	299
6.1	Varnostne informacije.....	299
6.2	Kvalifikacije osebja.....	299
6.3	Varnostno-tehnični pregled (VTP).....	299
6.4	Zamenjajte varovalko.....	300
6.5	Popravila.....	300
6.6	Ravnanje v primeru motenj.....	300
7	Podatki o proizvodu.....	301
7.1	Tehnični podatki.....	301
7.2	Okoljski pogoji.....	301
7.3	Nadomestni deli in dodatna oprema.....	301
8	Odlaganje med odpadke.....	301

	Obsah	Strana
0	Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu.....	303
0.1	Rozsah platnosti, identifikácia, účel.....	303
0.2	Cieľová skupina.....	303
0.3	Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova.....	303
0.4	Doplňujúce dokumenty.....	303
1	Všeobecné informácie k výrobku.....	303
1.1	Rozsah dodávky.....	303
1.2	Popis výrobku.....	303
1.2.1	Charakteristika výkonu a spôsob činnosti.....	303
1.2.2	Prehľadné zobrazenie.....	304
1.2.3	Pripojiteľné svetlovody.....	304
1.3	Účel použitia.....	304
1.3.1	Stanovenie účelu.....	304
1.3.2	Indikácie.....	304
1.3.3	Kontraindikácie.....	305
1.4	Konformita.....	305
1.4.1	Normy a smernice.....	305
1.4.2	Klasifikácia zdravotníckej pomôcky.....	305
1.5	Označenie.....	305
1.5.1	Piktogramy a údaje na výrobku a balení.....	305
1.5.2	Piktogramy v tomto dokumente.....	306
1.6	Kontakt na technický servis.....	306
1.7	Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch.....	307
2	Všeobecné bezpečnostné informácie.....	307
2.1	Zobrazenie upozornení.....	307
2.1.1	Upozornenia na začiatku kapitoly.....	307
2.1.2	Upozornenia v texte.....	307
2.2	Bezpečnosť výrobkov.....	307
2.2.1	Základné bezpečnostné pokyny.....	307
2.2.2	Kvalifikácia personálu.....	308
2.2.3	Elektromagnetická kompatibilita.....	308
2.2.4	Kombinácia so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi.....	309
2.2.5	Zobrazenia porúch.....	309

3	Inštalácia a uvedenie do prevádzky.....	310
3.1	Bezpečnostné pokyny.....	310
3.2	Kvalifikácia personálu.....	310
3.3	Inštalácia.....	311
3.3.1	Inštalácia prístroja.....	311
3.3.2	Pripojenie prístroja k elektrickej sieti.....	311
3.4	Uvedenie do prevádzky.....	312
3.4.1	Vykonanie skúšky funkčnosti.....	312
4	Obsluha.....	312
4.1	Bezpečnostné pokyny.....	312
4.2	Kvalifikácia personálu.....	313
4.3	Technické preskúšanie pred použitím.....	313
4.3.1	Vykonanie vizuálnej kontroly.....	313
4.3.2	Vykonanie skúšky funkčnosti.....	313
4.4	Zapnutie a vypnutie, odpojenie od napájania elektrickým prúdom.....	313
4.5	Pripojenie svetlovodu.....	314
4.6	Odpojenie svetlovodu.....	314
4.7	Nastavenie svetelného toku.....	314
4.7.1	Manuálne nastavenie.....	314
4.7.2	Automatické nastavenie.....	314
4.8	Pokyny ku skladovaniu a preprave.....	315
5	Dekontaminácia.....	315
5.1	Bezpečnostné pokyny.....	315
5.2	Vykonanie čistenia a dezinfekcie.....	316
6	Údržba a obnova.....	316
6.1	Bezpečnostné pokyny.....	316
6.2	Kvalifikácia personálu.....	316
6.3	Bezpečnostno-technická kontrola (BTK).....	316
6.4	Výmena poistky.....	317
6.5	Oprava.....	317
6.6	Postup pri poruchách.....	317
7	Údaje o výrobku.....	318
7.1	Technické údaje.....	318
7.2	Podmienky prostredia.....	318
7.3	Náhradné diely a príslušenstvo.....	318
8	Likvidácia.....	318

	Cuprins	Pagina
0	Note importante cu privire la acest document.....	320
0.1	Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării.....	320
0.2	Grup țintă.....	320
0.3	Folosirea și păstrarea documentului.....	320
0.4	Documente complementare.....	320
1	Informații generale referitoare la produs.....	320
1.1	Pachetul de livrare.....	320
1.2	Descrierea produsului.....	320
1.2.1	Caracteristici de performanță și funcționalitate.....	320
1.2.2	Prezentare generală.....	321
1.2.3	Cabluri de lumină conectabile.....	321
1.3	Scopul utilizării.....	321
1.3.1	Utilizarea prevăzută.....	321
1.3.2	Indicații.....	321
1.3.3	Contraindicații.....	322
1.4	Conformitate.....	322
1.4.1	Norme și regulamente.....	322
1.4.2	Clasificarea dispozitivului medical.....	322
1.5	Marcaje.....	322
1.5.1	Pictograme și informații de pe produs și ambalaj.....	322
1.5.2	Pictogramele din acest document.....	323
1.6	Contactul cu serviciul de asistență tehnică.....	323
1.7	Obligație de raportare în cazul incidentelor grave.....	324
2	Informații generale privind siguranța.....	324
2.1	Reprezentarea avertismentelor.....	324
2.1.1	Avertismente la începutul unui capitol.....	324
2.1.2	Avertismente în text.....	324
2.2	Siguranța produsului.....	324
2.2.1	Indicații de siguranță de bază.....	324
2.2.2	Calificările personalului.....	325
2.2.3	Compatibilitatea electromagnetică.....	325
2.2.4	Combinarea cu aparatura electromedicală.....	326
2.2.5	Afișarea erorilor.....	326

3	Instalarea și punerea în funcțiune.....	327
3.1	Indicații de siguranță.....	327
3.2	Calificările personalului.....	327
3.3	Instalare.....	328
3.3.1	Amplasarea aparatului.....	328
3.3.2	Conectarea aparatului la rețeaua electrică.....	328
3.4	Punerea în funcțiune.....	329
3.4.1	Efectuarea verificării funcționalității.....	329
4	Operare.....	329
4.1	Indicații de siguranță.....	329
4.2	Calificările personalului.....	330
4.3	Verificarea tehnică înainte de utilizare.....	330
4.3.1	Efectuați verificarea vizuală.....	330
4.3.2	Efectuarea verificării funcționalității.....	330
4.4	Pornire și oprire, deconectare de la sursa de alimentare.....	330
4.5	Conectarea cablului de lumină.....	331
4.6	Decuplarea ghidului de lumină.....	331
4.7	Setați cantitatea luminii.....	331
4.7.1	Setare manuală.....	331
4.7.2	Setare automată.....	331
4.8	Indicații privind depozitarea și transportul.....	332
5	Procesarea.....	332
5.1	Indicații de siguranță.....	332
5.2	Efectuarea curățării și dezinfectării.....	333
6	Întreținerea și mentenanța.....	333
6.1	Indicații de siguranță.....	333
6.2	Calificările personalului.....	333
6.3	Verificări de siguranță (STK).....	333
6.4	Înlocuirea siguranței.....	334
6.5	Service.....	334
6.6	Măsuri în caz de defecțiuni.....	334
7	Datele produsului.....	335
7.1	Date tehnice.....	335
7.2	Condiții ambiante.....	335
7.3	Piese de schimb și accesorii.....	335
8	Eliminarea deșeurilor.....	335

	Sadržaj	Stranica
0	Važne napomene o ovom dokumentu.....	337
0.1	Područje valjanosti, identifikacija, svrha.....	337
0.2	Ciljna skupina.....	337
0.3	Postupanje s dokumentima i čuvanje dokumenta.....	337
0.4	Dopunski dokumenti.....	337
1	Opće informacije o proizvodu.....	337
1.1	Opseg isporuke.....	337
1.2	Opis proizvoda.....	337
1.2.1	Svojstva proizvoda i način funkcioniranja.....	337
1.2.2	Pregledni prikaz.....	338
1.2.3	Svjetlovodni kabeli koji se mogu priključiti.....	338
1.3	Svrha uporabe.....	338
1.3.1	Namjena.....	338
1.3.2	Indikacije.....	338
1.3.3	Kontraindikacije.....	339
1.4	Sukladnost.....	339
1.4.1	Norme i direktive.....	339
1.4.2	Klasifikacija medicinskog proizvoda.....	339
1.5	Označavanje.....	339
1.5.1	Piktogrami i podaci na proizvodu i pakiranju.....	339
1.5.2	Piktogrami u ovom dokumentu.....	340
1.6	Kontakt s tehničkom službom.....	340
1.7	Obveza izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama.....	340
2	Opće informacije o sigurnosti.....	341
2.1	Prikaz upozorenja.....	341
2.1.1	Upozorenja na početku poglavlja.....	341
2.1.2	Upozorenja u tekstu.....	341
2.2	Sigurnost proizvoda.....	341
2.2.1	Temeljne sigurnosne napomene.....	341
2.2.2	Kvalifikacije osoblja.....	342
2.2.3	Elektromagnetska kompatibilnost.....	342
2.2.4	Kombinacija s medicinskim električnim uređajima.....	343
2.2.5	Indikatori smetnji.....	343

3	Instalacija i puštanje u rad.....	344
3.1	Sigurnosne napomene.....	344
3.2	Kvalifikacije osoblja.....	344
3.3	Instalacija.....	345
3.3.1	Postavljanje uređaja.....	345
3.3.2	Priključite uređaj na električnu mrežu.....	345
3.4	Puštanje u rad.....	346
3.4.1	Provođenje provjere funkcije.....	346
4	Rukovanje.....	346
4.1	Sigurnosne napomene.....	346
4.2	Kvalifikacije osoblja.....	347
4.3	Tehnička provjera prije uporabe.....	347
4.3.1	Provođenje vizualne kontrole.....	347
4.3.2	Provođenje provjere funkcije.....	347
4.4	Uključivanje i isključivanje, razdvajanje od opskrbe električnom energijom.....	347
4.5	Priključivanje svjetlovodnog kabela.....	348
4.6	Odvajanje svjetlovodnog kabela.....	348
4.7	Namještanje količine svjetla.....	348
4.7.1	Ručno podešavanje.....	348
4.7.2	Automatsko podešavanje.....	348
4.8	Napomene za skladištenje i transport.....	349
5	Reprocesiranje.....	349
5.1	Sigurnosne napomene.....	349
5.2	Provođenje čišćenja i dezinfekcije.....	350
6	Održavanje i popravljjanje.....	350
6.1	Sigurnosne napomene.....	350
6.2	Kvalifikacije osoblja.....	350
6.3	Sigurnosno-tehnička kontrola (STK).....	350
6.4	Zamjena osigurača.....	351
6.5	Popravak.....	351
6.6	Postupci u slučaju smetnji.....	351
7	Podaci o proizvodu.....	352
7.1	Tehnički podaci.....	352
7.2	Okolni uvjeti.....	352
7.3	Rezervni dijelovi i pribor.....	352
8	Zbrinjavanje.....	352

	Съдържание	Страница
0	Важни указания към този документ.....	354
0.1	Област на валидност, идентификация, предназначение.....	354
0.2	Целева група.....	354
0.3	Използване и съхранение на документа.....	354
0.4	Допълващи документи.....	354
1	Обща информация за изделието.....	354
1.1	Обхват на доставката.....	354
1.2	Описание на изделието.....	354
1.2.1	Характеристики и начин на действие.....	354
1.2.2	Общ преглед.....	355
1.2.3	Подходящи световоди.....	355
1.3	Употреба.....	355
1.3.1	Предназначение.....	355
1.3.2	Показания за приложение.....	356
1.3.3	Противопоказания.....	356
1.4	Съответствие.....	356
1.4.1	Стандарти и нормативни документи.....	356
1.4.2	Класифициране на медицинското изделие.....	356
1.5	Обозначения.....	356
1.5.1	Пиктограми и информация върху изделието и опаковката.....	356
1.5.2	Пиктограми в този документ.....	357
1.6	Контакт с отдела за техническо обслужване.....	358
1.7	Задължение за регистрация при сериозни инциденти.....	358
2	Обща информация за безопасност.....	358
2.1	Показване на предупредителни указания.....	358
2.1.1	Предупредителни указания в началото на главата.....	358
2.1.2	Предупредителните указания в текста.....	358
2.2	Безопасност на изделието.....	359
2.2.1	Основни указания за безопасност.....	359
2.2.2	Квалификация на персонала.....	359
2.2.3	Електромагнитна съвместимост.....	359
2.2.4	Комбиниране с медицински електрически уреди.....	360
2.2.5	Индикации за неизправности.....	360

3	Монтиране и пускане в експлоатация.....	361
3.1	Указания за безопасност.....	361
3.2	Квалификация на персонала.....	362
3.3	Монтиране.....	363
3.3.1	Разполагане на уреда.....	363
3.3.2	Свързване на уреда към електрическата мрежа.....	363
3.4	Пускане в действие.....	364
3.4.1	Провеждане на функционална проверка.....	364
4	Използване.....	364
4.1	Указания за безопасност.....	364
4.2	Квалификация на персонала.....	365
4.3	Техническа проверка преди употреба.....	365
4.3.1	Извършване на визуална проверка.....	365
4.3.2	Провеждане на функционална проверка.....	365
4.4	Включване и изключване, разкачване на електрическото захранване.....	366
4.5	Свързване на световод.....	366
4.6	Разкачете световода.....	366
4.7	Настройте количеството светлина.....	367
4.7.1	Ръчна настройка.....	367
4.7.2	Автоматична настройка.....	367
4.8	Указания за съхранение и транспортиране.....	367
5	Подготовка.....	368
5.1	Указания за безопасност.....	368
5.2	Извършване на почистване и дезинфекция.....	368
6	Техническа поддръжка и ремонт.....	368
6.1	Указания за безопасност.....	368
6.2	Квалификация на персонала.....	368
6.3	Техническа проверка за безопасност (STK).....	369
6.4	Смяна на предпазителя.....	369
6.5	Ремонт.....	369
6.6	Действия при повреди.....	370
7	Характеристики на изделието.....	370
7.1	Технически данни.....	370
7.2	Условия на обкръжаващата среда.....	370
7.3	Резервни части и принадлежности.....	371
8	Утилизация.....	371

	Sisukord	Lk
0	Olulised juhised selle dokumendi kohta.....	372
0.1	Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk.....	372
0.2	Sihtgrupp.....	372
0.3	Dokumendi käsitlemine ja hoidmine.....	372
0.4	Lisadokumendid.....	372
1	Üldine teave toote kohta.....	372
1.1	Tarnekomplekt.....	372
1.2	Tootekirjeldus.....	372
1.2.1	Jõudlusnäitajad ja talitus.....	372
1.2.2	Ülevaatekujutis.....	373
1.2.3	Ühendatav valgusjuht.....	373
1.3	Kasutusotstarve.....	373
1.3.1	Otstarve.....	373
1.3.2	Näidustused.....	373
1.3.3	Vastunäidustused.....	374
1.4	Ühilduvus.....	374
1.4.1	Standardid ja määrad.....	374
1.4.2	Meditsiiniseadme klassifitseerimine.....	374
1.5	Tähistus.....	374
1.5.1	Tootel ja pakendil olevad piktogrammid ja andmed.....	374
1.5.2	Selles dokumendis olevad piktogrammid.....	375
1.6	Kontakt tehnilise teenindusega.....	375
1.7	Kohustus teavitada tõsistest juhtumitest.....	375
2	Üldine ohutusteave.....	376
2.1	Ohutusjuhiste kujutamine.....	376
2.1.1	Ohutusjuhised peatüki alguses.....	376
2.1.2	Tekstis olevad ohutusjuhised.....	376
2.2	Tooteohutus.....	376
2.2.1	Peamised ohutusjuhised.....	376
2.2.2	Personali kvalifikatsioon.....	377
2.2.3	Elektromagnetiline ühilduvus.....	377
2.2.4	Kombinatsioon meditsiiniliste elektriliste seadmetega.....	378
2.2.5	Törkenäidikud.....	378

3	Paigaldamine ja kasutuselevõtt.....	378
3.1	Ohutusjuhised.....	378
3.2	Personali kvalifikatsioon.....	379
3.3	Paigaldamine.....	380
3.3.1	Seadme paigaldamine.....	380
3.3.2	Seadme ühendamine vooluvõrku.....	380
3.4	Kasutuselevõtt.....	381
3.4.1	Funktsioonikontrolli tegemine.....	381
4	Käitamine.....	381
4.1	Ohutusjuhised.....	381
4.2	Personali kvalifikatsioon.....	382
4.3	Tehniline kontroll enne kasutamist.....	382
4.3.1	Visuaalse kontrolli teostamine.....	382
4.3.2	Funktsioonikontrolli tegemine.....	382
4.4	Sisselülitamine ja väljalülitamine, toitest eraldamine.....	382
4.5	Valgusjuhi ühendamine.....	383
4.6	Valgusjuhi lühenduse eemaldamine.....	383
4.7	Valgushulga seadistamine.....	383
4.7.1	Manuaalne seadistamine.....	383
4.7.2	Automaatne seadistamine.....	383
4.8	Hoidmis- ja transpordijuhised.....	384
5	Ettevalmistamine.....	384
5.1	Ohutusjuhised.....	384
5.2	Puhastamise ja desinfitseerimise teostamine.....	385
6	Hooldus ja korrashoid.....	385
6.1	Ohutusjuhised.....	385
6.2	Personali kvalifikatsioon.....	385
6.3	Ohutustehnilised kontrollid (OTK).....	385
6.4	Kaitsme vahetamine.....	386
6.5	Parandamine.....	386
6.6	Toimimine tõrgete korral.....	386
7	Tooteandmed.....	387
7.1	Tehnilised andmed.....	387
7.2	Keskkonnatingimused.....	387
7.3	Varuosad ja lisatarvikud.....	387
8	Utiliseerimine.....	387

	Satura rādītājs	Lappuse
0	Svarīgi norādījumi par šo dokumentu.....	389
0.1	Darbības joma, identifikācija, mērķis.....	389
0.2	Mērķa grupa.....	389
0.3	Dokumenta lietošana un uzglabāšana.....	389
0.4	Papildus dokumenti.....	389
1	Vispārīga informācija par produktu.....	389
1.1	Piegādes apjoms.....	389
1.2	Produkta apraksts.....	389
1.2.1	Veikuma pazīmes un funkcionēšana.....	389
1.2.2	Pārskata attēlojums.....	390
1.2.3	Pieslēdzamās gaismas zondes.....	390
1.3	Izmantošanas mērķis.....	390
1.3.1	Paredzētais mērķis.....	390
1.3.2	Indikācijas.....	390
1.3.3	Kontrindikācijas.....	391
1.4	Atbilstība.....	391
1.4.1	Standarti un direktīvas.....	391
1.4.2	Medicīnas ierīces klasifikācija.....	391
1.5	Marķējums.....	391
1.5.1	Piktogrammas un norādījumi uz produkta un iepakojuma.....	391
1.5.2	Piktogrammas šajā dokumentā.....	392
1.6	Saziņa ar tehnisko dienestu.....	392
1.7	Ziņošana par nopietniem negadījumiem.....	392
2	Vispārēja informācija par drošību.....	393
2.1	Brīdinājumu attēlojums.....	393
2.1.1	Brīdinājumi nodaļas sākumā.....	393
2.1.2	Brīdinājumi tekstā.....	393
2.2	Produkta drošība.....	393
2.2.1	Pamata drošības norādījumi.....	393
2.2.2	Personāla kvalifikācija.....	394
2.2.3	Elektromagnētiskā savietojamība.....	394
2.2.4	Kombinācija ar medicīniskām elektroierīcēm.....	395
2.2.5	Traucējumu rādījumi.....	395

3	Uzstādīšana un nodošana ekspluatācijā.....	395
3.1	Drošības norādījumi.....	395
3.2	Personāla kvalifikācija.....	396
3.3	Instalācija.....	397
3.3.1	Ierīces uzstādīšana.....	397
3.3.2	Ierīces pievienošana pie elektrotīkla.....	397
3.4	Ekspluatācijas uzsākšana.....	398
3.4.1	Veiciet funkciju pārbaudi.....	398
4	Lietošana.....	398
4.1	Drošības norādījumi.....	398
4.2	Personāla kvalifikācija.....	399
4.3	Tehniskā pārbaude pirms lietošanas.....	399
4.3.1	Vizuālās pārbaudes veikšana.....	399
4.3.2	Veiciet funkciju pārbaudi.....	399
4.4	Ieslēgšana un izslēgšana, atvienošana no elektroapgādes.....	399
4.5	Gaismas zondes pieslēgšana.....	400
4.6	Gaismas zondes atvienošana.....	400
4.7	Gaismas daudzuma iestatīšana.....	400
4.7.1	Manuāla iestatīšana.....	400
4.7.2	Automātiska iestatīšana.....	400
4.8	Norādījumi uzglabāšanai un transportēšanai.....	401
5	Attīrīšana.....	401
5.1	Drošības norādījumi.....	401
5.2	Tīrīšanas un dezinfekcijas veikšana.....	402
6	Apkope un labošana.....	402
6.1	Drošības norādījumi.....	402
6.2	Personāla kvalifikācija.....	402
6.3	Drošības tehniskā kontrole (DTK).....	402
6.4	Drošinātāja nomaiņa.....	403
6.5	Remonts.....	403
6.6	Rīcība traucējumu gadījumā.....	403
7	Produkta dati.....	404
7.1	Tehniskie dati.....	404
7.2	Apkārtējās vides apstākļi.....	404
7.3	Rezerves daļas un piederumi.....	404
8	Utilizācija.....	405

	Turinys	Puslapis
0	Svarbūs nurodymai dėl šio dokumento.....	406
0.1	Taikymo sritis, identifikavimas, paskirtis.....	406
0.2	Tikslinė grupė.....	406
0.3	Dokumento naudojimas ir saugojimas.....	406
0.4	Papildomi dokumentai.....	406
1	Bendroji informacija apie gaminį.....	406
1.1	Komplektas.....	406
1.2	Gaminio aprašymas.....	406
1.2.1	Savybės ir veikimo būdas.....	406
1.2.2	Apžvalga.....	407
1.2.3	Jungiamieji šviesolaidžiai.....	407
1.3	Naudojimo paskirtis.....	407
1.3.1	Paskirtis.....	407
1.3.2	Nuorodos.....	407
1.3.3	Kontraindikacijos.....	408
1.4	Atitiktis.....	408
1.4.1	Standartai ir direktyvos.....	408
1.4.2	Medicinos prietaiso klasifikacija.....	408
1.5	Žymėjimas.....	408
1.5.1	Piktogramos ir informacija apie gaminį ir pakuotę.....	408
1.5.2	Šiame dokumente naudojamos piktogramos.....	409
1.6	Susisiekti su technine tarnyba.....	409
1.7	Pareiga pranešti įvykus rimtų incidentų.....	409
2	Bendra informacija apie saugą.....	410
2.1	Įspėjamųjų nurodymų pateikimas.....	410
2.1.1	Įspėjamieji nurodymai pateikti skyriaus pradžioje.....	410
2.1.2	Įspėjamieji nurodymai tekste.....	410
2.2	Gaminių saugumas.....	410
2.2.1	Pagrindiniai saugos nurodymai.....	410
2.2.2	Personalo kvalifikacija.....	411
2.2.3	Elektromagnetinis suderinamumas.....	411
2.2.4	Naudojimas su medicinos elektros įranga.....	412
2.2.5	Gedimų indikatoriai.....	412

3	Montavimas ir paleidimas.....	413
3.1	Saugos nurodymai.....	413
3.2	Personalo kvalifikacija.....	413
3.3	Montavimas.....	414
3.3.1	Prietaiso pastatymas.....	414
3.3.2	Įrenginio prijungimas prie maitinimo šaltinio.....	414
3.4	Paleidimas.....	415
3.4.1	Patikrinkite veikimą.....	415
4	Valdymas.....	415
4.1	Saugos nurodymai.....	415
4.2	Personalo kvalifikacija.....	416
4.3	Techninė patikra prieš naudojimą.....	416
4.3.1	Atlikite vizualinį patikrinimą.....	416
4.3.2	Patikrinkite veikimą.....	416
4.4	Įjungimas ir išjungimas, atjungimas nuo maitinimo šaltinio.....	416
4.5	Prijunkite šviesolaidį.....	417
4.6	Atjunkite šviesolaidį.....	417
4.7	Nustatykite šviesos kiekį.....	417
4.7.1	Rankinis nustatymas.....	417
4.7.2	Automatinis nustatymas.....	417
4.8	Pastabos dėl sandėliavimo ir transportavimo.....	418
5	Paruošimas.....	418
5.1	Saugos nurodymai.....	418
5.2	Valymas ir dezinfekavimas.....	419
6	Techninė priežiūra ir remontas.....	419
6.1	Saugos nurodymai.....	419
6.2	Personalo kvalifikacija.....	419
6.3	Saugos techninė kontrolė (STK).....	419
6.4	Pakeiskite saugiklį.....	420
6.5	Remontas.....	420
6.6	Kaip elgtis, esant gedimų.....	420
7	Gaminio duomenys.....	421
7.1	Techniniai duomenys.....	421
7.2	Aplinkos sąlygos.....	421
7.3	Atsarginės dalys ir priedai.....	421
8	Utilizavimas.....	421

0 Important Information about this Document

0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose

Item name: see page 2
Item number: see page 2

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

0.2 Target Group

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

0.3 Using and Storing this Document

These instructions for use must be stored in a defined location so that they may be accessed at all times by the target group.
In the event of the sale of this device or its relocation, this document must be handed over to the new owner.

0.4 Supplementary Documents

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

Medical electrical equipment
pursuant to IEC 60601-1-2

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

1 General Information about the Device

1.1 Scope of Delivery

The scope of delivery for the device includes:

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

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

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

1.2 Product Description

1.2.1 Performance Characteristics and Function

Medical endoscopy

The present product is a light source for use in medical endoscopy.

White light with a CRI >90

The light source provides white light with a color rendering index of CRI R_a >90. The high color rendering index allows for a particularly natural color representation of the endoscopic image.

Auto light control

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

Multi-light-guide adapter

The multi-light-guide adapter allows the light source to be connected with light guides manufactured by Storz, Olympus and Richard Wolf.

Remote controlled

With a compatible camera system, the light source functions can be remotely controlled, for instance using the camera head buttons.

Display

Operation instructions and other messages are shown on the device display.

Safe

After a power failure, the light source will restart in standby mode. This prevents any unintentional light emission.

Glare protection

Without a connected light guide, no light can be emitted.

Silent

The light source is designed to be inaudible, even from short distances. This contributes to improving OR working conditions and reducing stress.

Defibrillation-proof type CF

The light source meets the high defibrillation-proof type CF standard.

EMC Class B

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

LED

The light is generated using the latest LED technology. The long life of the LED means that the device is maintenance free. Be sure to observe the contents of *Maintenance and Repair*.

1.2.2 Visual Overview**Front View of the Light Source**

Legend to figure 1-1 (see page 2)

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

Rear view of the light source

Legend to figure 1-2 (see page 2)

- 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)

1.2.3 Compatible Light Guides

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

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

1.3 Usage**1.3.1 Intended Use**

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

1.3.2 Indications

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

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

1.3.3 Contraindications

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

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

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

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

1.4 Conformity

1.4.1 Standards and Directives

The device meets the requirements of the following applicable standards:

- **IEC 60601-1** Medical electrical equipment - Part 1:
General requirements for basic safety and essential performance
- **IEC 60601-1-2** Medical electrical equipment - Part 1-2:
Electromagnetic compatibility

1.4.2 Medical Device Classification

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

1.5 Marking

1.5.1 Pictograms and Information on the Device and Packaging



Adhere to the instructions for use



CE marking



Item number



Serial number



Medical Device



Manufacturer



Date of manufacture



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



MR unsafe



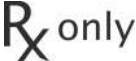
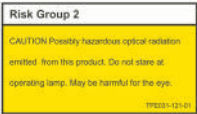
Type BF applied part according to IEC 60601-1



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



Potential equalization

	Release
	ON / standby
	Permissible storage and transport temperature
	Permissible relative air humidity during storage and transport
	Permissible atmospheric pressure during storage and transport
	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Separate collection for WEEE (waste of electrical and electronic equipment)
	Fuse
	Alternating current
	Hot temperature
	Possibly hazardous optical radiation

1.5.2 Pictograms in this Document

	General warning sign
	Electricity hazard warning sign
	Biohazard warning sign, risk of infection
	Hot surfaces warning sign

1.6 Service Department Contact Details

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

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

1.7 Obligation to Report Serious Incidents

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

2 General Safety Information

2.1 Safety Messages in this Document

2.1.1 Safety Messages at the Start of a Chapter

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

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

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

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



! 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. Do not open the device. Operate only when closed.



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



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



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



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



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



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



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



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

2.2.2 Staff Qualifications

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

2.2.3 Electromagnetic Compatibility

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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



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

2.2.4 **Combination with Medical Electrical Equipment**

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

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

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

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

2.2.5 **Display of Faults**

No light guide or light guide not attached correctly



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

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

Warning with error code



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



Possible causes

LED light intensity cannot be controlled or LED is defective

Fixes

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



Failure of housing fan

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



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

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



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

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



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

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

3 Installation and Initial Operation

3.1 Safety Notices



⚠ WARNING

Electrical connections installed improperly

Risk of fire, short circuit, or electric shock

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



⚠ WARNING

Medical electrical system installation

Risk of fire, short circuit, or electric shock

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



⚠ WARNING

Electromagnetic interactions

Possible impaired function and image quality

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



⚠ WARNING

Use of multiple sockets

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

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

3.2 Staff Qualifications

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

3.3 Installation

3.3.1 Setting up the Device

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



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



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



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

1. Install the device.

Maintain minimum distances to other devices:

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

When installing the device, ensure that:

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



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

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



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

Observe the instructions for use supplied with the camera.

3.3.2 Connecting the Device to the Mains

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

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



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

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

3.4 Initial Operation

3.4.1 Performing a Function Check

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

Precondition: Installation must have been completed.

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



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

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

4 Operation

4.1 Safety Notices



WARNING

Modifications to the installation

Risk of fire, short circuit, and electric shock

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



WARNING

Current leakage when touching the patient

Risk of electric shock

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



WARNING

Positioning the equipment cart inside the sterile area

Risk of infection

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



WARNING

Interactions between devices in simultaneous use (e.g. lasers, electrosurgery)

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

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



CAUTION

High temperatures in combination with light guides and endoscopes

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

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

4.2 Staff Qualifications

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

4.3 Technical Inspection Prior to Use

4.3.1 Performing a Visual Inspection

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

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

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

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

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

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

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

4.3.2 Performing a Function Check

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

1. Connect the light guide.
2. The light guide should be directed away from the eyes to avoid dazzling anybody.
3. Activate the light source.

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

Do not use the light source if you are unable to adjust the light intensity.

4.4 Switching On and Off, Separation from the Power Supply

Switching on the device



1. Switch on the device at the front.



Device does not switch on?

The main switch on the rear is switched off.

Switch ON at the main switch.

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

Switching off the device



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

Separating the device from power

1. To separate the device completely from its power supply, disconnect the power cord. The appliance coupler is considered as disconnecting device.

Make sure that the rear of the device is accessible at any time.

4.5 Connecting a Light Guide

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

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



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

1. Slide the light guide into the multi-light-guide adapter until it clicks into place, as far as it will go.

4.6 Decoupling the Light Guide



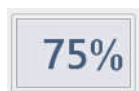
1. Rotate the multi-light-guide adapter clockwise as far as it will go.
 - > *The light guide detaches.*
 - > *The LED switches off, the device remains switched on.*
2. Pull out the light guide.
3. Detach possible adapters used, and arrange for reprocessing the light guide. Observe the instructions for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

4.7 Setting the Amount of Light

4.7.1 Manual Adjustment

The light intensity can be set in 5 % increments.

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



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

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

4.7.2 Automatic Adjustment

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

Activating automatic light control

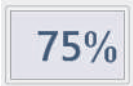
1. Using the MIS-Bus cable, connect the light source to a compatible camera. Observe the instructions for use supplied with the camera.
2. Activate auto light control via the camera menu.



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

Deactivating automatic light control

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



> When auto light control is deactivated, the light intensity is shown on the display in "%".

4.8 Storage and Transport

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

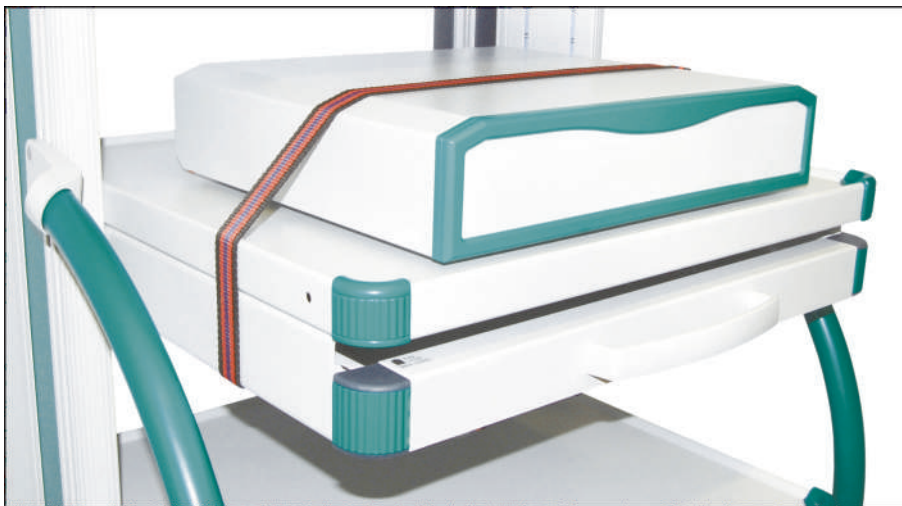


Figure 4-1: Device on equipment cart, secured with tension belt.

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

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

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

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

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

5 Reprocessing

5.1 Safety Notices



WARNING

Risks associated with improper cleaning

Risk of fire, short circuit, and electric shock

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

NOTICE

Improper cleaning

Risk of damage to the device

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

5.2 Performing Cleaning and Disinfection

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

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

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

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.

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

6.4 Changing the Fuse

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

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

2. Release the fuse holder with a screwdriver.

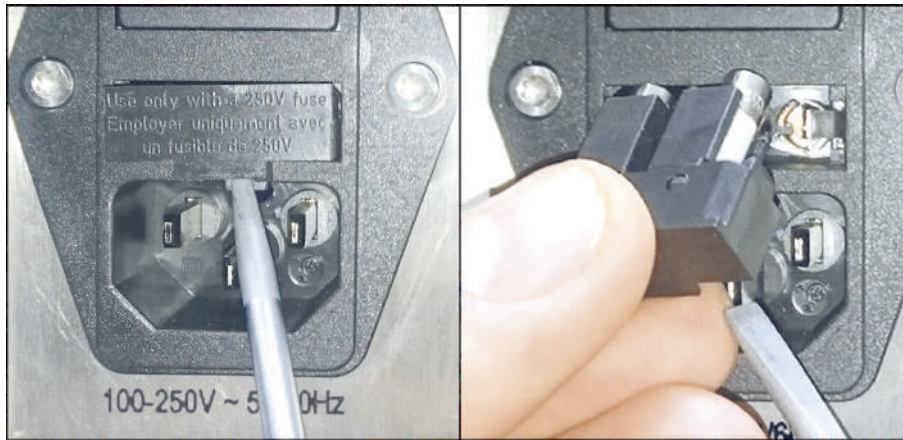


Figure 6-1: Releasing the fuse holder with a screwdriver.

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



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

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

6.5 Repair

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

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



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

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

Send only thoroughly cleaned goods in for repair.

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

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

6.6 Troubleshooting Table

Issue	Possible causes	Fixes
No operation	No power supply	Check the power connection and connect the power if necessary Check the fuse and replace if necessary
	Malfunction in power supply unit	Send the light source in for repair
No light from the light source	Device is overheated	Allow device to cool down
The light guide cannot be coupled	Adapter on light guide connection missing	Screw on adapter
Not enough light	Light guide not connected correctly	Check that the light guide is seated properly; correct if necessary
	Light guide defective	Replace the light guide
	Adapter not screwed on correctly	Fully screw on adapter
	Light guide not completely inserted	Use a compatible light guide

Issue	Possible causes	Fixes
Fans do not work	Malfunction in fans	Send the light source in for repair
Light source cannot be remotely controlled	MIS-Bus cable not properly plugged in or defective	Check connection or replace cable
Auto light control not possible	Camera does not support auto light control	Use a compatible camera model
Light does not switch off, despite light guide removed	Light guide was not locked Incompatible light guide	Rotate multi-light-guide adapter Use a compatible light guide

Table 6-1: Troubleshooting table.

7 Product Data

7.1 Technical Data

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

7.2 Ambient Conditions

Transport and storage conditions

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

Operating conditions

Temperature	+10 °C to +40 °C
Relative air humidity	10 % to 90 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

CAUTION

Non-observance of the ambient conditions

Irreversible tissue damage to patient or undesirable coagulation, user injury, material damage

> Observe operating conditions as well as transport and storage conditions



7.3 Spare Parts and Accessories

Use original spare parts and accessories only.

Table 7-1 - 7-3: Spare Parts and Accessories (see second-to-last-page)

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.

0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument

0.1 Geltungsbereich, Identifikation, Zweck

Artikelbezeichnung:

siehe Seite 2

Artikelnummer:

siehe Seite 2

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produkts und enthält alle Informationen, die Anwender und Betreiber für den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch benötigen.

0.2 Zielgruppe

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte, medizinisches Assistenzpersonal und Medizintechniker, die mit der Bedienung, der Reinigung und Pflege und der Wartung und Instandhaltung des Produkts betraut sind.

0.3 Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem festgelegten Ort auf und stellen Sie sicher, dass sie für die Zielgruppe jederzeit zugänglich ist.

Geben Sie das Dokument bei Veräußerung oder Standortänderung des Produkts an den nachfolgenden Besitzer weiter.

0.4 Ergänzende Dokumente

Die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) sind beschrieben in der separat beiliegenden Broschüre

Medizinische elektrische Geräte

nach IEC 60601-1-2

Berücksichtigen Sie bei der Installation und während des Betriebs die dort enthaltenen Vorschriften und Informationen.

1 Allgemeine Informationen zum Produkt

1.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts umfasst:

- 1x Lichtquelle (Art.-Nr. 05-0760led)
- 1x Netzkabel (Art.-Nr. auf Anfrage)
- 1x Gebrauchsanweisung
- 1x Broschüre zur EMV (TPI009-121-20)

Kontrollieren Sie die Lieferung nach Erhalt anhand des Lieferscheins auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.

Die Lieferung hat unser Haus in einwandfreiem Zustand verlassen. Sollte es dennoch Grund zur Beanstandung geben, wenden Sie sich an den technischen Service unseres Hauses.

1.2 Produktbeschreibung

1.2.1 Leistungsmerkmale und Funktionsweise

Medizinische Endoskopie

Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um eine Lichtquelle zum Einsatz in der medizinischen Endoskopie.

Weißlicht mit CRI >90

Die Lichtquelle stellt Weißlicht mit einem Farbwiedergabeindex von CRI R_a >90 zur Verfügung. Der hohe Farbwiedergabeindex ermöglicht eine besonders farbechte Darstellung des endoskopischen Bildes.

Automatische Lichtmengensteuerung

Wenn ein kompatibles Kamerasystem mit Automatischer Lichtmengensteuerung angeschlossen ist, kann die benötigte Lichtmenge vollautomatisch gesteuert werden.

Multi-Lichtleiteraufnahme

Durch die Multi-Lichtleiteraufnahme ist die Lichtquelle kompatibel mit Lichtleitern der Firmen Storz, Olympus und Richard Wolf.

Fernsteuerbar

Wenn ein kompatibles Kamerasystem angeschlossen ist, können die Funktionen der Lichtquelle beispielsweise über Kamerakopftasten ferngesteuert werden.

Display

Bedienhinweise und Anzeigen werden am Gerätedisplay angezeigt.

Sicher

Im Falle eines Stromausfalls startet die Lichtquelle anschließend im Standby-Modus. So wird ein ungewollter Lichtaustritt verhindert.

Blendschutz

Ohne gesteckten Lichtleiter kann kein Licht austreten.

Leise

Die Lichtquelle ist so konstruiert, dass sie schon aus kurzer Entfernung nicht mehr hörbar ist. Dies hilft Arbeitsbedingungen im OP zu verbessern und Stress zu reduzieren.

CF-defibrillationsgeschützt

Die Lichtquelle erfüllt den hohen Standard "CF-defibrillationsgeschützt".

EMV-Klasse B

Das Produkt eignet sich für den Betrieb in Wohnbereichen sowie solchen Bereichen, die direkt an ein Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das (auch) Wohngebäude versorgt.

LED

Die Lichterzeugung basiert auf modernster LED-Technologie. Auf Grund der langen Lebensdauer der LED ist das Gerät wartungsfrei. Beachten Sie die Inhalte aus Wartung und Instandsetzung.

1.2.2 Übersichtsdarstellung

Frontansicht der Lichtquelle

Legende zu Abbildung 1-1 (siehe Seite 2)

- ❶ EIN / Standby-Taster
- ❷ Multi-Lichtleiteranschluss
- ❸ Display
- ❹ Regelung der Lichtmenge

Rückansicht der Lichtquelle

Legende zu Abbildung 1-2 (siehe Seite 2)

- ❶ Sicherungshalter
- ❷ Anschluss für Netzkabel
- ❸ Hauptschalter für Stromversorgung
- ❹ Potentialausgleichsanschluss
- ❺ Anschlussbuchsen für den MIS-Bus
- ❻ Schnittstelle für Service (verblendet)

1.2.3 Anschließbare Lichtleiter

Das Produkt ist mit Kaltlichtkabeln und Hochleistungslichtleitern von Karl Storz, Richard Wolf und Olympus sowie firmeneigenen Lichtleitern kompatibel:

- Faserbündel von 3,5 bis 4,8 mm Ø
- Länge bis 300 cm

1.3 Verwendungszweck

1.3.1 Zweckbestimmung

Die Lichtquelle ist für den Einsatz in der humanmedizinischen Endoskopie bestimmt. Sie dient in Verbindung mit Lichtleiter, Endoskop und Kamera zur Ausleuchtung des menschlichen Körperinneren.

1.3.2 Indikationen

Für die Lichtquelle selbst kann losgelöst vom endoskopischen System keine medizinische Indikation abgeleitet werden.

Die Indikation für einen endoskopischen Eingriff hängt von der Erkrankung des Patienten und von der individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung des behandelnden Arztes ab.

1.3.3 Kontraindikationen

Der Einsatz der endoskopischen Lichtquelle und ihres Zubehörs ist kontraindiziert, sofern endoskopische Verfahren aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss auch bei Verwendung der endoskopischen Lichtquelle die Größe des Patienten und des Arbeitsbereiches berücksichtigt werden.

Abhängig von der Erkrankung des Patienten können Kontraindikationen vorliegen, die im allgemeinen Zustand des Patienten oder dem jeweiligen Krankheitsbild begründet sind.

Die Entscheidung, einen endoskopischen Eingriff vorzunehmen, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und sollte auf Basis einer individuellen Risiko-Nutzen-Einschätzung erfolgen.

1.4 Konformität

1.4.1 Normen und Richtlinien

- Das Produkt erfüllt die Anforderungen folgender anwendbarer Normen:
- **IEC 60601-1** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1:
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
 - **IEC 60601-1-2** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2:
Elektromagnetische Verträglichkeit

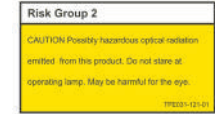
1.4.2 Klassifizierung des Medizinprodukts

Das Produkt ist gemäß anwendbarer **EU-Regularien** ein Medizinprodukt der Klasse I.

1.5 Kennzeichnung

1.5.1 Piktogramme und Angaben auf Produkt und Verpackung

	Gebrauchsanweisung befolgen
	CE-Kennzeichnung
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vorsicht (IEC 60601-1 3rd and 4th edition) / Achtung, Begleitpapiere beachten (IEC 60601-1 3rd and 4th edition)
	Nicht zum Einsatz in Magnetresonanz-Umgebung
	Anwendungsteil des Typs BF gemäß IEC 60601-1
	Anwendungsteil des Typs CF-defibrillationsgeschützt gemäß IEC 60601-1

	Potentialausgleich
	Entriegelung
	EIN / Standby
	Zulässige Lager- und Transporttemperatur
	Zulässige relative Luftfeuchtigkeit während Lagerung und Transport
	Zulässiger Luftdruck während Lagerung und Transport
	Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegen den Beschränkungen des US-Bundesgesetzes
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten
	Elektrische Sicherung
	Wechselstrom
	Erhöhte Temperatur
	Potenziell gefährliche Lichtstrahlung

1.5.2

Piktogramme in diesem Dokument

	Allgemeines Warnzeichen
	Warnung vor elektrischer Spannung
	Warnung vor Biogefährdung, Infektionsgefahr
	Warnung vor heißer Oberfläche

1.6

Kontakt zum technischen Service

Wenden Sie sich bei Fragen zu unseren Produkten, zur Installation oder zum Gebrauch und im Servicefall an eine unserer Niederlassungen.

Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Dokuments.

1.7 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2 Allgemeine Sicherheitsinformationen

2.1 Darstellung von Warnhinweisen

2.1.1 Warnhinweise zu Beginn eines Kapitels

Die nachfolgend beschriebenen Warnhinweise finden Sie gesammelt am Anfang von Kapiteln, deren Handlungsanleitungen entsprechende Gefahren bergen können.

Die Schwere der potentiellen Gefahr drückt sich im Signalwort aus, das den Warnhinweis anführt.

Lesen Sie diese Warnhinweise aufmerksam durch und halten Sie sie im Bewusstsein, während Sie die betreffenden Handlungen durchführen.

Hinweis auf eine Gefahr, die zum Tod oder schwerer Verletzung führen könnte:



! WARNUNG

Art und Quelle einer Verletzungsgefahr
Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

Hinweis auf eine Gefahr, die zu leichter bis mittelschwerer Verletzung führen könnte:



! VORSICHT

Art und Quelle einer Verletzungsgefahr
Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

Hinweis auf mögliche Sachschäden:

ACHTUNG

Art und Quelle der Gefahr eines Sachschadens
Folgen bei Nichtbeachtung

> Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr

2.1.2 Warnhinweise im Text

Die nachfolgend beschriebenen Warnhinweise finden Sie in Handlungsanleitungen unmittelbar vor Handlungsschritten, deren Durchführung Gefahren bergen kann.

Die Schwere der potentiellen Gefahr drückt sich im Signalwort aus, das den Warnhinweis anführt.

Lesen Sie diese Warnhinweise aufmerksam durch und befolgen Sie die Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr.

Hinweis auf eine Gefahr, die zum Tod oder schwerer Verletzung führen könnte:



WARNING! Art und Quelle der Gefahr. Folgen bei Nichtbeachtung. Maßnahme zur Abwehr der Gefahr.

Hinweis auf eine Gefahr, die zu leichter bis mittelschwerer Verletzung führen könnte:



VORSICHT! Art und Quelle der Gefahr. Folgen bei Nichtbeachtung. Maßnahme zur Abwehr der Gefahr.

Hinweis auf einen möglichen Sachschaden:

ACHTUNG! Art und Quelle der Gefahr. Folgen bei Nichtbeachtung. Maßnahme zur Abwehr der Gefahr.

2.2 Produktsicherheit

2.2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

Unsere Produkte werden nach höchsten Qualitätsansprüchen entwickelt und gefertigt.

Obwohl das vorliegende Produkt dem heutigen Stand der Technik entspricht, können während der Inbetriebnahme, des Gebrauchs oder in Zusammenhang mit der Aufbereitung und Instandhaltung Gefahren entstehen.

Lesen Sie deshalb diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Beachten und befolgen Sie die Warnhinweise in diesem Dokument.
Betreiben Sie das Produkt nur in einwandfreiem Zustand gemäß der Zweckbestimmung und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung. Stellen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit des Produkts und des verwendeten Zubehörs sicher.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf. Transportieren und lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung und verwenden Sie sie für Rücksendungen im Servicefall.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen aller in Verbindung mit der Anwendung des Produkts zum Einsatz kommenden Geräte und Instrumente.

Informieren Sie uns umgehend, sofern Sie Störungen oder Fehlfunktionen feststellen.



WARNUNG! Gefahr durch eigenmächtige Änderungen am Produkt. Personen können schwer verletzt werden. Nehmen Sie keinerlei eigenmächtige Änderungen vor.



WARNUNG! Betrieb des geöffneten Geräts. Gefahr des elektrischen Schlags. Gerät nicht öffnen. Gerät nur im geschlossenen Zustand betreiben.



WARNUNG! Ausfall von Komponenten während eines Eingriffs. Gefährdung des Patienten. Einsatzbereiten Ersatz bereithalten.



WARNUNG! Risiken durch die Anordnung, Aufstellung, Kombination oder die Eigenschaften umgebender oder verbundener Geräte oder Vorrichtungen. Gebrauchsanweisungen der betreffenden Produkte beachten. Risikobetrachtung durchführen.



WARNUNG! Lichtquelle mit hoher Strahlungsleistung. Gefahr von Augenschäden. Nicht direkt in das freie Ende des Lichtleiters blicken.



WARNUNG! Erstickungsgefahr. Verpackungsmaterial so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.



WARNUNG! Magnetresonanztomographie (MRT). Magnetische Kraftwirkung, elektromagnetische Wechselwirkungen, Erhitzung von Metallteilen. Produkt nicht in der Nähe von MR-Tomographen verwenden.



WARNUNG! Gebrauch während der Entladung eines Defibrillators. Personengefährdung. Produkt vor der Entladung aus dem Operationsfeld entfernen.



VORSICHT! Unsafte Handhabung. Patientengefährdung durch beschädigtes Produkt. Produkt vorsichtig behandeln. Produkt nach starker mechanischer Belastung oder Herunterfallen nicht mehr verwenden und zur Überprüfung an den Hersteller senden.



WARNUNG! Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu Risiken für Patient und Anwender oder vorzeitigem Verschleiß des Produkts führen.

2.2.2 Qualifikation des Personals

Für Installation, Bedienung und Instandhaltung sind jeweils besondere Qualifikationen erforderlich. Beachten Sie die Qualifikationsanforderungen an das Personal in den jeweiligen Kapiteln dieses Dokuments.

2.2.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen erhöhten Anforderungen in Bezug auf ihre elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

Trotz der hohen Störfestigkeit und der geringen Störaussendung des Geräts bestehen Anforderungen an die Installation und den Aufstellort des Geräts und an die räumlichen Umgebungsbedingungen hinsichtlich der EMV.

Beachten und befolgen Sie deshalb die betreffenden Warnhinweise in diesem Dokument und die beiliegende Broschüre zur EMV.

Gemäß IEC/CISPR 11 werden medizinische elektrische Geräte in die nachfolgenden Gruppen und Klassen eingeteilt.

Entnehmen Sie den Technischen Daten (Abschnitt 7.1), welche davon auf das vorliegende Gerät zutreffen.

Gruppe 1: Das Produkt nutzt oder erzeugt RF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion.

Gruppe 2: Das Produkt erzeugt HF-Energie im Funkfrequenzbereich von 9 kHz bis 400 GHz in Form von elektromagnetischer Strahlung oder mittels induktiver oder kapazitiver Kopplung zur Behandlung von Material oder zu Materialprüfungs- oder Analysezwecken.

Klasse A: Das Produkt **eignet sich nicht** für den Gebrauch in Wohnbereichen und solchen Bereichen, die direkt an ein Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das (auch) Wohngebäude versorgt.

Anmerkung: Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Das Gerät ist ausschließlich zur Verwendung im professionellen Umfeld (Krankenhaus) bestimmt.

Klasse B: Das Produkt **eignet sich** für den Betrieb in Wohnbereichen sowie solchen Bereichen, die direkt an ein Niederspannungs-Verorgungsnetz angeschlossen sind, das (auch) Wohngebäude versorgt.



WARNUNG! Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenen, welche der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



WARNUNG! Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), einschließlich deren Zubehör, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 in) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des im Geltungsbereich dieses Dokuments bezeichneten Produkts verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Produkts führen.

2.2.4 Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten

Das Produkt ist mit Komponenten anderer Hersteller kombinierbar, sofern alle Komponenten die Anforderungen der IEC 60601-1 an die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten erfüllen.

Der Betreiber steht in der Verantwortung, die Funktionsfähigkeit des Systems zu prüfen, sicherzustellen und zu erhalten.

Bei Verwendung von Geräten verschiedener Hersteller und beim gemeinsamen Betrieb eines Endoskops und/oder endoskopischen Zubehörs mit elektromedizinischen Geräten muss die für die Anwendung erforderliche elektrische Isolierung des Anwendungsteils gegeben sein (BF-/CF-Bedingungen gemäß IEC 60601-1).

Bei Fragen zur Kompatibilität wenden Sie sich an den technischen Service unseres Hauses.

2.2.5 Störungsanzeigen

Lichtleiter fehlt oder ist nicht richtig angeschlossen



Wenn der Lichtleiter fehlt oder nicht richtig angeschlossen ist, erscheint diese Anzeige auf dem Display der Lichtquelle.

Schließen Sie in diesem Fall einen Lichtleiter an bzw. stecken ihn richtig ein oder schalten Sie das Gerät aus.

Warnung mit Fehlercode



Im Falle eines Betriebsfehlers erscheint diese Anzeige (beispielhafte Abbildung) auf dem Display der Lichtquelle.



Mögliche Ursache

LED-Lichtintensität lässt sich nicht einstellen oder LED ist defekt

Abhilfe

LED-Lichtquelle schnellstmöglich gegen ein Ersatzgerät tauschen



Ausfall des Gehäuselüfters

LED-Lichtquelle schnellstmöglich gegen ein Ersatzgerät tauschen



Gehäusetemperatur über 60 °C. Die Lichtleistung wird verringert. Das Gerät schaltet nicht ab, jedoch ist ein fehlerfreier Betrieb nicht mehr gewährleistet

LED-Lichtquelle schnellstmöglich gegen ein Ersatzgerät tauschen



Das Gerät ist intern mit zwei Lüftern zur Kühlung der LED ausgestattet. Der erste Lüfter ist defekt

LED-Lichtquelle schnellstmöglich gegen ein Ersatzgerät tauschen



Das Gerät ist intern mit zwei Lüftern zur Kühlung der LED ausgestattet. Der zweite Lüfter ist defekt

LED-Lichtquelle schnellstmöglich gegen ein Ersatzgerät tauschen

3 Installation und Inbetriebnahme

3.1 Sicherheitshinweise

WARNUNG

Unsachgemäße elektrische Installation

Gefahr von Brand, Kurzschluss oder elektrischem Schlag

- > Sicherstellen, dass die elektrische Installation den national geltenden technischen Vorschriften entspricht



WARNUNG

Installation eines medizinischen elektrischen Systems

Gefahr von Brand, Kurzschluss oder elektrischem Schlag

- > Durchführung der Installation nur durch qualifiziertes Personal
- > Bei der Kombination von elektrischen Geräten IEC 60601-1 befolgen
- > Nicht-medizinische Geräte, die die anwendbaren IEC-Sicherheitsnormen einhalten nur über einen medizinischen Trenntransformator anschließen
- > Keine zusätzlichen nicht-medizinischen Geräte an ein medizinisches elektrisches System anschließen
- > Signalleitungen von Geräten mit Funktionsverbindung, die an verschiedenen Zweigen der Netzversorgung angeschlossen sind, beidseitig galvanisch trennen
- > Geräte nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen
- > Nach der Installation eines medizinischen elektrischen Systems eine Prüfung nach IEC 62353 durchführen



WARNUNG

Elektromagnetische Wechselwirkungen

Beeinträchtigung von Funktion und Bildqualität möglich

- > Beiliegende Broschüre zur EMV beachten
- > Sicherstellen, dass nahe beieinander stehende Geräte sich nicht gegenseitig elektromagnetisch stören
- > Nach der Installation Funktionsprüfung durchführen



WARNUNG

Verwendung von Mehrfachsteckdosen

Gefahr von Brand, Kurzschluss, elektrischem Schlag, vermindertem Sicherheitsgrad

- > Mehrfachsteckdosen nach Möglichkeit vermeiden
- > Falls benötigt, medizinisch zugelassene Mehrfachsteckdosen verwenden
- > Mehrfachsteckdosen niemals hintereinanderschalten
- > Mehrfachsteckdosen nicht abdecken (Wärmestau)
- > Mehrfachsteckdosen nicht auf den Boden legen
- > Zugentlastung verwenden
- > Nur Geräte an eine gemeinsame Mehrfachsteckdose anschließen, die als Teil des medizinischen elektrischen Systems bestimmt sind



3.2 Qualifikation des Personals

Personal, das die Aufstellung bzw. Installation ggf. mehrerer medizinischer elektrischer Geräte vornimmt, muss über eine adäquate Ausbildung verfügen und mit den am Installationsort geltenden sicherheitsrelevanten und behördlichen Vorschriften vertraut sein.

3.3 Installation

3.3.1 Gerät aufstellen

Beachten Sie die Sicherheitshinweise am Anfang dieses Kapitels und die beiliegende Broschüre zur EMV.



WARNUNG! Gefahr durch Aufstellung im explosionsgefährdeten Bereich. Erhöhte Brand- und Explosionsgefahr in sauerstoffangereicherter Umgebung. Gerät außerhalb des explosionsgefährdeten Bereichs und nicht in der Nähe entflammbarer Stoffe aufstellen.



WARNUNG! Gefahr durch Elektromagnetismus. Funktionsstörungen und Bildstörungen sind möglich. Nur die mitgelieferten Kabel verwenden. Sicherstellen, dass alle Geräte, die in der Nähe betrieben werden, die EMV-Anforderungen erfüllen. Nach der Installation eine Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG! Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

1. Stellen Sie das Gerät auf.

Halten Sie die Mindestabstände zu anderen Geräten ein:

- 5 cm zur Seite,
- 6 cm nach hinten.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät wie folgt aufgestellt ist:

- waagrecht auf einem rutschfesten Untergrund,
- im nicht-sterilen Bereich auf einem ausreichend stabilen Träger,
- tropf- und spritzwassergeschützt,
- während des Betriebs erschütterungsfrei,
- Lüftungsschlitze nicht abgedeckt,
- Hauptschalter an der Geräterückseite zugänglich.



2. Verbinden Sie den **Potentialausgleichsanschluss** an der Geräterückseite mit dem Potentialausgleichsanschluss am Installationsort bzw. am Gerätewagen.

Verwenden Sie ein Potentialausgleichskabel gemäß DIN 42801 mit einem Querschnitt von mindestens 4 mm².



3. Wenn Sie die Lichtquelle mit den Kamerakopf-Tasten bzw. der Kamerasteuereinheit bedienen wollen, verbinden Sie die Kamera mit der Lichtquelle an einer der Anschlussbuchsen mit der Aufschrift **MIS-BUS**.

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der Kamera.

3.3.2 Gerät an das Stromnetz anschließen

Führen Sie den Netzanschluss zuletzt durch. Beachten Sie die Sicherheitshinweise am Anfang dieses Kapitels.

1. Stellen Sie sicher, dass die Netzspannung am Einsatzort den Angaben auf dem Typenschild des Geräts entspricht.
2. Stecken Sie das Netzkabel in die Netzanschlussbuchse an der Rückseite des Geräts.



WARNUNG! Funkenbildung im explosionsgefährdeten Bereich. Explosionsgefahr. Netzstecker außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche mit der Stromversorgung verbinden.

3. Verbinden Sie das Netzkabel mit der Stromversorgung.
4. Verlegen Sie das Kabel so, dass niemand darüber stolpern oder hängenbleiben kann.

3.4 Inbetriebnahme

3.4.1 Funktionsprüfung durchführen

Bei der ersten Inbetriebnahme überprüfen Sie die Installation und stellen die Funktionsfähigkeit des Geräts fest.

Voraussetzung: Die Installation muss abgeschlossen sein.

1. Stellen Sie den Hauptschalter auf der Geräterückseite auf EIN.
 - > Das Gerät wechselt in den Standby-Modus, der EIN / Standby-Taster an der Frontseite leuchtet blau.
2. Schalten Sie das Gerät ein.
 - > Das Gerät ist innerhalb von ca. 10 Sekunden betriebsbereit.
3. Schließen Sie einen Lichtleiter an wie in [Abschnitt 4.5](#) beschrieben.



WARNUNG! Licht mit hoher Strahlungsleistung. Gefahr von Augenschäden. Nicht direkt in das freie Ende des Lichtleiters blicken.

4. Stellen Sie sicher, dass sich die Lichtmenge regulieren lässt wie in [Abschnitt 4.7](#) beschrieben.
5. Stellen Sie sicher, dass sich die LED in den Standby-Modus versetzen und wieder reaktivieren lässt wie in [Abschnitt 4.4](#) beschrieben.

4 Bedienung

4.1 Sicherheitshinweise



WARNUNG

Änderungen an der Installation

Gefahr von Brand, Kurzschluss und elektrischem Schlag

- > Sicherheitshinweise im Kapitel Installation und Inbetriebnahme beachten
- > Elektrische Installation nicht eigenmächtig verändern
- > Wenn eine Mehrfachsteckdose in der Installation enthalten ist, nicht eigenmächtig zusätzliche Geräte anschließen
- > Mehrfachsteckdosen niemals hintereinanderschalten



WARNUNG

Ableitstrom bei Berührung des Patienten

Gefahr eines elektrischen Schlages

- > Patienten und Gehäuse oder berührbare Kontakte elektrischer Geräte nicht gleichzeitig berühren
- > Patienten und nicht-medizinische elektrische Geräte nicht gleichzeitig berühren



WARNUNG

Aufstellung des Gerätewagens im Sterilbereich

Infektionsgefahr

- > Gerätewagen nicht im Sterilbereich aufstellen
- > Kabellängen so bemessen, dass genügend Bewegungsfreiheit vorhanden ist, ohne die Sterilität zu gefährden
- > Lichtleiter im direkten OP-Umfeld so fixieren, dass dieser nicht unbeabsichtigt abrutschen kann





WARNUNG

Wechselwirkungen mit gleichzeitig verwendeten Geräten (z. B. Laser, HF-Chirurgie)

Gefährdung von Patient und Anwender, Bildstörungen, Beschädigung des Produkts

- > Sicherstellen, dass alle verwendeten Geräte mindestens die geforderten BF-, CF- oder CF-defibrillationsgeschützt-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 erfüllen
- > Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung der verwendeten Geräte beachten
- > Direkten Kontakt des Endoskops und leitfähiger Teile mit aktivierten HF-Elektroden vermeiden
- > HF-Elektroden nicht in Anwesenheit verbrennungsfördernder Gase oder Flüssigkeiten aktivieren
- > Explosionsfähige Gasgemische und Flüssigkeiten vor Einsatz von HF-Geräten absaugen



VORSICHT

Hohe Temperaturen in Kombination mit Lichtleitern und Endoskopen

Irreversible Gewebeschädigung beim Patienten oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden

- > Für das Endoskop passenden Lichtleiter verwenden
- > Langdauernde Verwendung von intensivem Licht vermeiden
- > Eine möglichst niedrige Beleuchtungsstärke zur Ausleuchtung des Zielbereichs wählen
- > Enden des Lichtleiters nicht berühren oder mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen
- > Endoskop-Lichtleiteranschluss und distales Ende des Endoskops nicht berühren oder mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen
- > Endoskope nur mit Schaft verwenden

4.2 Qualifikation des Personals

Das Produkt darf nur von Ärzten und ärztlichem Assistenzpersonal bedient werden, das die am Einsatzort geltenden Bestimmungen in Bezug auf Ausbildung und Weiterbildung, Fachkenntnis und praktische Erfahrung bezüglich der angewandten endoskopischen Fachdisziplin erfüllen.

4.3 Technische Überprüfung vor dem Gebrauch

4.3.1 Sichtkontrolle durchführen

Führen Sie vor jedem Eingriff eine Sichtkontrolle durch.

1. Stellen Sie sicher, dass das Gehäuse der Lichtquelle frei von äußeren Beschädigungen ist.

Verwenden Sie die Lichtquelle nicht, wenn das Gehäuse äußere Beschädigungen aufweist.

2. Stellen Sie sicher, dass alle elektrischen Leitungen unbeschädigt und sicher verlegt sind.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn elektrische Leitungen beschädigt sind oder so verlegt sind, dass jemand darüber stolpern oder daran hängenbleiben könnte.

3. Stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter, den Sie verwenden wollen, unbeschädigt ist.

Verwenden Sie den Lichtleiter nicht, wenn er gebrochen oder verdreht ist.

4.3.2 Funktionsprüfung durchführen

Führen Sie vor jedem Eingriff eine Funktionsprüfung durch.

1. Schließen Sie den Lichtleiter an.
2. Richten Sie den Lichtleiter so aus, dass niemand geblendet werden kann.
3. Aktivieren Sie die Lichtquelle.

Stellen Sie sicher, dass sich die Lichtmenge regulieren lässt und das System ordnungsgemäß funktioniert.

Verwenden Sie die Lichtquelle nicht, wenn sich die Lichtmenge nicht regulieren lässt.

4.4 Einschalten und Ausschalten, Trennung von der Stromversorgung

Gerät einschalten



1. Schalten Sie das Gerät an der Gerätevorderseite ein.



Das Gerät lässt sich nicht einschalten?

Der Hauptschalter auf der Geräterückseite ist ausgeschaltet.

Stellen Sie den Hauptschalter auf EIN.

- > Das Gerät ist innerhalb von ca. 10 Sekunden betriebsbereit.
- > Der EIN / Standby-Taster an der Frontseite leuchtet weiß.

Gerät ausschalten



1. Schalten Sie das Gerät an der Gerätevorderseite aus.
 - > Das Gerät wechselt in den Standby-Modus.
 - > Der EIN / Standby-Taster an der Frontseite leuchtet blau.
2. Um das Gerät vollständig auszuschalten, betätigen Sie den Hauptschalter auf der Geräterückseite.

Gerät von der Stromversorgung trennen

1. Um das Gerät vollständig von der Stromversorgung zu trennen, ziehen Sie das Netzkabel ab. Der Gerätestecker dient zur Trennung des Geräts von der Stromversorgung.

Stellen Sie sicher, dass die Rückseite des Gerätes jederzeit zugänglich ist.

4.5 Einen Lichtleiter anschließen

Der Multi-Lichtleiteranschluss ermöglicht Ihnen den Anschluss von Lichtleitern verschiedener Hersteller.

Original-Lichtleiter von Karl Storz, Richard Wolf und Olympus können ohne Adapter direkt eingesteckt werden. Andere Lichtleiter sind mit entsprechenden Lichtleiter-Adaptoren zu verwenden.



WARNUNG! Licht mit hoher Strahlungsleistung. Gefahr von Augenschäden. Nicht direkt in das freie Ende des Lichtleiters blicken.

1. Schieben Sie den Lichtleiter in den Multi-Lichtleiteranschluss bis dieser einrastet, auf Anschlag.

4.6 Lichtleiter abkoppeln



1. Drehen Sie den Multi-Lichtleiteranschluss im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.
 - > Der Lichtleiter löst sich.
 - > Die LED schaltet aus, das Gerät bleibt eingeschaltet.
2. Ziehen Sie den Lichtleiter heraus.
3. Demontieren Sie ggf. verwendete Adapter und geben Sie den Lichtleiter zur Aufbereitung. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Lichtleiters.

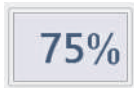
4.7 Lichtmenge einstellen

4.7.1 Manuelle Einstellung

Die Lichtmenge ist in 5 %-Stufen einstellbar.

1. Regeln Sie die Lichtmenge durch Betätigung der Pfeiltasten.

Drücken Sie kurz auf eine Pfeiltaste, um die Lichtmenge in 5 %-Stufen einzustellen.



> Die eingestellte Lichtmenge wird auf dem Display in „%“ angezeigt.

Drücken und halten Sie eine Pfeiltaste, um die Lichtmenge kontinuierlich zu verstärken oder abzuschwächen.

4.7.2 Automatische Einstellung

Mit einer kompatiblen Kamera kann die Lichtmenge vollautomatisch gesteuert werden. Hierzu muss die automatische Lichtmengensteuerung aktiviert sein. Die Einstellung kann über die Kamera erfolgen.

Automatische Lichtmengensteuerung aktivieren

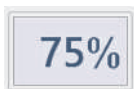
1. Verbinden Sie die Lichtquelle mit einer kompatiblen Kamera via MIS-Bus-Kabel. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der Kamera.
2. Aktivieren Sie die automatische Lichtmengensteuerung über das Menü der Kamera.



> Bei aktivierter automatischer Lichtmengensteuerung erscheint diese Anzeige auf dem Display der Lichtquelle.

Automatische Lichtmengensteuerung deaktivieren

1. Deaktivieren Sie die automatische Lichtmengensteuerung über das Menü der Kamera oder drücken Sie auf eine der beiden Pfeiltasten der Lichtquelle.



> Bei deaktivierter automatischer Lichtmengensteuerung wird die Lichtmenge auf dem Display in „%“ angezeigt.

4.8 Hinweise zu Lagerung und Transport

Um das Gerät gegen Herunterfallen zu sichern, fixieren Sie es beim fahrenden Transport im Gerätewagen mit einem Spanngurt.

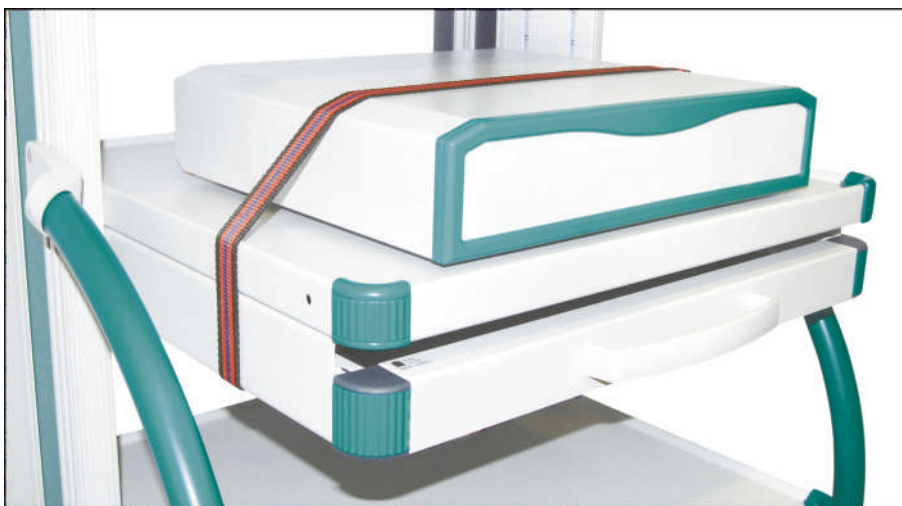


Abbildung 4-1: Mit Spanngurt gesichertes Gerät im Gerätewagen.

Lagern Sie das Produkt staubgeschützt in einem trockenen, gut belüfteten und gleichmäßig temperierten Raum.

Schalten Sie das Gerät vor der Lagerung aus und nehmen Sie Netzkabel und Zubehör ab.

Achten Sie bei der Lagerung oder Zwischenlagerung darauf, dass das Produkt nicht durch die Umgebung beschädigt werden kann.

Um Beschädigung zu vermeiden, schützen Sie das Produkt vor direktem Sonnenlicht, Radioaktivität und starker elektromagnetischer Strahlung.

Die Umgebungsbedingungen für Transport, Lagerung und Betrieb finden Sie in Abschnitt 7.2.

5 Aufbereitung

5.1 Sicherheitshinweise



! WARNUNG

Gefahr durch unsachgemäße Reinigung

Gefahr von Brand, Kurzschluss und elektrischem Schlag

- > Vor der Reinigung Gerät am Hauptschalter auf der Geräterückseite ausschalten und vom Stromnetz trennen
- > Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt
- > Anschluss an das Stromnetz erst wieder nach vollständiger Trocknung

ACHTUNG

Unsachgemäße Reinigung

Beschädigung des Geräts möglich

- > Keine tropfenden Schwämme oder Tücher verwenden
- > Keine Scheuermittel oder Lösungsmittel verwenden

5.2 Reinigung und Desinfektion durchführen

1. Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts aus.

ACHTUNG! Beschädigung des Netzkabels durch Ziehen am Kabel. Ziehen Sie am Stecker, um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen.

2. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, indem Sie den Netzstecker aus dem Netzanschluss an der Geräterückseite ziehen.
3. Verwenden Sie Desinfektionstücher¹, um alle kontaminierten Bereiche des Geräts für mindestens **1 Minute** zu reinigen und alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.
4. Wischen Sie, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher.
5. Verwenden Sie ein frisches Tuch, um alle kontaminierten Flächen gründlich zu benetzen, so dass das Gerät für **3 Minuten** sichtbar feucht bleibt. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher.
6. Wischen Sie das Gerät während der **3 Minuten** weiter ab. Stellen Sie sicher, dass alle Nähte, Falten, Spalten, Vertiefungen und verbundenen Flächen mit dem Desinfektionsmittel in Berührung kommen.
7. Warten Sie, bis alle gereinigten Teile vollständig getrocknet sind.
8. Verbinden Sie das Gerät wieder mit der Stromversorgung.

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.

¹ Rezeptur: Quartäres Ammonium; bakterizid, viruzid; für die Verwendung an Geräten geeignet.
Für die Validierung der Reinigung und Desinfektion wurden Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher von PDI® verwendet.

6.3 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.

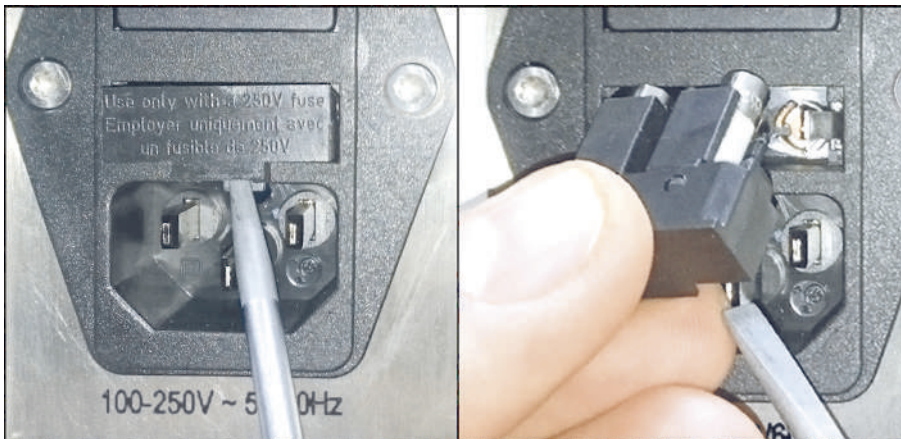


Abbildung 6-1: Lösen des Sicherungshalters mit Hilfe eines Schraubendrehers.

3. Ziehen Sie den Sicherungshalter vorsichtig heraus, ohne ihn zu verkanten.



WARNING! Ungeeignete elektrische Sicherung. Gefahr von Brand und Kurzschluss. Nur die spezifizierte Sicherung einsetzen und niemals die Sicherung überbrücken.

4. Ersetzen Sie die defekte Sicherung.
5. Schieben Sie den Sicherungshalter vorsichtig zurück bis dieser einrastet.

6.5 Reparatur

Sollte einmal eine Reparatur des Produkts erforderlich sein, wenden Sie sich an eine unserer Niederlassungen. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

Legen Sie der Sendung eine möglichst genaue **Fehlerbeschreibung** bei und vermerken Sie im Lieferschein die Artikelnummer und die Seriennummer des Produkts. Diese Angaben finden Sie auf dem Typenschild.



WARNUNG

Kontaminiertes Produkt

Infektionsgefahr

- > Produkt vor dem Versand aufbereiten (*Kapitel 5*)
- > Kontaminierte Produkte kennzeichnen



Senden Sie nur gründlich gereinigte Ware zur Reparatur.

Verwenden Sie für den Versand möglichst den Originalkarton. Kennzeichnen Sie die Außenverpackung hinsichtlich des Aufbereitungsstatus.

Wir behalten uns vor, die Annahme nicht gekennzeichnete Ware zu verweigern und diese zurückzusenden.

6.6 Vorgehen bei Störungen

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Kein Betrieb	Keine elektrische Spannung vorhanden	Netzanschluss überprüfen und ggf. Netzan- schluss 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 Lichtlei- ter nicht ab	Lichtleiter war nicht eingerastet	Multi-Lichtleiteranschluss drehen
	Inkompatibler Lichtleiter	Kompatiblen Lichtleitertyp verwenden

Tabelle 6-1: Störungstabelle.

7 Produktdaten

7.1 Technische Daten

Abmessung (B x H x T)	295 x 130 x 355 mm
Gewicht	8 kg
Stromaufnahme	1,6 - 0,6A
Netzspannung	100-240V~, 50/60Hz
Schutzklasse gemäß IEC 60601-1	Schutzklasse I
Gerätesicherung	T1,6AH 250V
Schnittstellen	2x MIS-Bus
Schutzart	IP 21
Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1	Typ CF-defibrillationsgeschützt
Einstufung gemäß IEC/CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B

7.2 Umgebungsbedingungen

Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur	-20 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 %
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa

Betriebsbedingungen

Temperatur	+10 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa



VORSICHT

Nichtbeachtung der Umgebungsbedingungen

Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden

> Betriebsbedingungen sowie Transport- und Lagerbedingungen beachten

7.3 Ersatzteile und Zubehör

Verwenden Sie nur original Ersatzteile und Zubehör.

Tabelle 7-1 - 7-3: Ersatzteile und Zubehör (siehe vorletzte Seite)

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 Remarques importantes sur ce document

0.1 Domaine d'application, identification, but

Désignation : voir Page 2
Référence : voir Page 2

Les présentes instructions d'utilisation font partie du produit et contiennent tous les renseignements dont l'utilisateur et l'exploitant ont besoin pour une utilisation sûre et conforme aux prescriptions.

0.2 Public concerné

Les présentes instructions d'utilisation s'adressent aux médecins, assistants médicaux et techniciens médicaux chargés de l'utilisation, du nettoyage et de l'entretien ou de la maintenance et de la remise en état du produit.

0.3 Utilisation et conservation du document

Conserver les présentes instructions d'utilisation en lieu sûr et veiller à ce qu'elles restent accessibles à tout moment au public concerné. En cas de cession ou de changement de lieu d'utilisation du produit, remettre le document à son nouveau détenteur.

0.4 Documents complémentaires

Les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) sont décrites à part dans la brochure jointe

Dispositifs électromédicaux
selon la norme CEI 60601-1-2

Pour l'installation et pendant l'utilisation du produit, tenir compte des prescriptions et informations contenues dans ce document.

1 Généralités concernant le produit

1.1 Contenu de la livraison

Le produit livré comprend :

- 1x source de lumière (référence 05-0760led)
- 1x câble secteur (réf. sur demande)
- 1x instructions d'utilisation
- 1x brochure concernant la CEM (TPI009-121-20)

Après remise en main propre du bon de livraison, vérifier que la commande est complète et en bon état.

La commande a quitté nos locaux en parfait état. Si elle devait toutefois ne pas vous donner entière satisfaction, merci de vous adresser au service technique de notre entreprise.

1.2 Description du produit

1.2.1 Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement

Endoscopie médicale

Le présent produit est une source de lumière destinée à être utilisée en endoscopie médicale.

Lumière blanche avec IRC >90

La source de lumière fournit de la lumière blanche présentant un indice de rendu de couleur IRC $R_a > 90$. L'indice de rendu de couleur élevé permet une représentation de l'image endoscopique avec des couleurs particulièrement fidèles.

Commande de quantité de lumière automatique

Lorsqu'un système de caméra avec commande de quantité de lumière automatique compatible est raccordé, la quantité de lumière nécessaire peut être réglée de façon entièrement automatique.

Branchement de guides de lumière multiples

Grâce au branchement de guides de lumière multiples, la source de lumière est compatible avec les guides de lumière des sociétés Storz, Olympus et Richard Wolf.

Télécommande

Lorsqu'un système de caméra compatible est raccordé, il est possible de commander à distance les fonctions de la source de lumière, par exemple via les touches de la tête de caméra.

Visuel

Les instructions d'utilisation et indications s'affichent sur le visuel de l'appareil.

Sécurité

En cas de coupure de courant, la source de lumière démarre ensuite en mode Veille. Ceci empêche une émission de lumière accidentelle.

Protection anti-éblouissement

Aucune lumière ne peut être émise sans guide de lumière raccordé.

Fonctionnement silencieux

La source de lumière est construite de telle sorte qu'elle n'est plus audible même à faible distance. Ceci contribue à améliorer les conditions de travail au bloc opératoire et à réduire le stress.

CF avec protection contre les chocs de défibrillation

La source de lumière répond aux exigences élevées de la norme « CF avec protection contre les chocs de défibrillation ».

CEM classe B

Le produit se prête à l'utilisation en milieu domestique ainsi que dans des zones connectées à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente (aussi) des immeubles résidentiels.

DEL

La production de lumière repose sur la technologie DEL la plus moderne. Du fait de la grande longévité des DEL, l'appareil est sans entretien. Respecter le contenu suivant : Maintenance et remise en état.

1.2.2 Présentation visuelle

Vue de face de la source de lumière

Légende de la figure 1-1 (voir Page 2)

- 1 Touche MARCHE / Veille
- 2 Raccord pour guides de lumière multiples
- 3 Visuel
- 4 Régulation de la quantité de lumière

Vue de l'arrière de la source de lumière

Légende de la figure 1-2 (voir Page 2)

- 1 Porte-fusible
- 2 Raccord pour câble secteur
- 3 Interrupteur principal pour alimentation électrique
- 4 Raccord d'équipotentialité
- 5 Prises de raccordement pour le MIS-Bus
- 6 Interface pour SAV (obturée)

1.2.3 Guides de lumière raccordables

Le produit est compatible avec les guides de lumière froide et les guides de lumière haute puissance de Karl Storz, Richard Wolf et Olympus ainsi qu'avec nos propres guides de lumière :

- Faisceau de fibres Ø 3,5 à 4,8 mm
- Longueur jusqu'à 300 cm

1.3 Champ d'application

1.3.1 Utilisation prévue

La source de lumière est prévue pour être utilisée en endoscopie médicale humaine. Elle s'utilise en conjonction avec un guide de lumière, un endoscope et une caméra pour éclairer l'intérieur du corps humain.

1.3.2 Indications

Pour la source de lumière proprement dite, aucune indication médicale ne peut être déduite indépendamment du système endoscopique.

L'indication pour une intervention endoscopique dépend de la maladie du patient et du rapport bénéfice-risque individuel établi par le médecin traitant.

1.3.3 Contre-indications

L'utilisation de la source de lumière endoscopique et de ses accessoires est contre-indiquée dans la mesure où les procédures endoscopiques sont pour une raison quelconque contre-indiquées.

Comme pour chaque intervention chirurgicale, il convient également lors de l'utilisation de la source de lumière endoscopique de tenir compte de la taille du patient et de la zone de travail.

En fonction de la maladie du patient, il peut exister des contre-indications qui dépendent de l'état général du patient ou qui sont motivées par les symptômes individuels de la maladie.

La décision de réaliser une intervention endoscopique est de la responsabilité du chirurgien et doit être évaluée sur la base d'un rapport bénéfice-risque individuel.

1.4 Conformité

1.4.1 Normes et directives

Le produit répond aux exigences des normes applicables suivantes :

- **CEI 60601-1** Appareils électromédicaux – Partie 1 :
Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- **CEI 60601-1-2** Appareils électromédicaux – Partie 1-2 :
Compatibilité électromagnétique

1.4.2 Classification du dispositif médical

Le produit est un dispositif médical de classe I conformément au **règlementations européennes** applicables.

1.5 Marquage

1.5.1 Pictogrammes et indications sur le produit et l'emballage



Respecter les instructions d'utilisation



Marquage CE



Référence



Numéro de série



Dispositif médical



Fabricant



Date de fabrication



Prudence (CEI 60601-1 3e et 4e édition) / Attention, respecter les documents d'accompagnement (CEI 60601-1 3e et 4e édition)



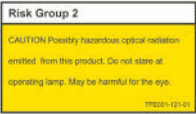
Ne pas utiliser en environnement assujetti à la résonance magnétique



Partie appliquée de type BF selon la norme CEI 60601-1



Partie appliquée de type CF avec protection contre les chocs de défibrillation selon la norme CEI 60601-1

	Équipotentialité
	Déverrouillage
	MARCHE / Veille
	Température de stockage et de transport admise
	Humidité de l'air relative admise pendant le stockage et le transport
	Pression atmosphérique admise pendant le stockage et le transport
	Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin sont soumises à des restrictions dans le cadre de la loi fédérale des États-Unis
	Tri sélectif des déchets d'équipements électriques et électroniques
	Fusible électrique
	Courant alternatif
	Température élevée
	Rayonnement lumineux potentiellement dangereux

1.5.2 Pictogrammes contenus dans ce document

	Symbole général de mise en garde
	Mise en garde contre la présence d'une tension électrique
	Mise en garde contre le risque biologique ou le risque d'infection
	Mise en garde contre les surfaces chaudes

1.6 Coordonnées du service technique

Pour toute question concernant nos produits, leur installation ou leur utilisation ainsi que pour toute demande de SAV, merci de vous adresser à l'une de nos succursales.

Les coordonnées figurent en dernière page du présent document.

1.7 Notification obligatoire en cas d'incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2 Consignes générales de sécurité

2.1 Présentation des avertissements

2.1.1 Avertissements au début d'un chapitre

Les avertissements décrits ci-après sont regroupés au début des chapitres dans lesquels les instructions de manipulation peuvent comporter certains dangers.

Le degré de sévérité du risque potentiel s'exprime dans la mention qui introduit l'avertissement.

Lire attentivement ces avertissements et les garder à l'esprit pendant la réalisation des manipulations en question.

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner un accident corporel grave voire mortel :



⚠ Avertissement

Nature et source du risque d'accident corporel

Conséquences en cas de non observation

> Mesures visant à éviter le danger

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner des accidents corporels mineurs à modérés :



⚠ Attention

Nature et source du risque d'accident corporel

Conséquences en cas de non observation

> Mesures visant à éviter le danger

Signalement de possibles dégâts matériels :

AVIS

Nature et source du risque de dommage matériel

Conséquences en cas de non observation

> Mesures visant à éviter le danger

2.1.2 Avertissements dans le texte

Les avertissements décrits ci-après figurent dans les instructions de manipulation, immédiatement avant les étapes de manipulation dont la réalisation peut comporter des dangers.

Le degré de sévérité du risque potentiel s'exprime dans la mention qui introduit l'avertissement.

Lire attentivement ces avertissements et suivre les mesures visant à éviter le danger.

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner un accident corporel grave voire mortel :



⚠ Avertissement ! Nature et source du danger. Conséquences en cas de non observation. Mesure visant à éviter le danger.

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner des accidents corporels mineurs à modérés :



⚠ Attention ! Nature et source du danger. Conséquences en cas de non observation. Mesure visant à éviter le danger.

Signalement de possibles dégâts matériels :

AVIS ! Nature et source du danger. Conséquences en cas de non observation. Mesure visant à éviter le danger.

2.2 Sécurité du produit

2.2.1 Consignes fondamentales de sécurité

Nos produits sont conçus et fabriqués selon les plus hautes exigences de qualité.

Bien que ce produit corresponde à l'état actuel de la technique, des dangers peuvent exister lors de sa mise en service et de son utilisation ou en relation avec le traitement et la maintenance.

Il convient donc de lire attentivement l'intégralité des présentes instructions d'utilisation. Observer et suivre les avertissements contenus dans ce document.

N'utiliser le produit que s'il est en parfait état, conformément à son utilisation prévue et en respectant les instructions d'utilisation. Avant chaque utilisation, s'assurer de l'intégrité et du bon fonctionnement du produit et des accessoires utilisés.

Conserver l'emballage d'origine. Transporter et stocker le produit dans son emballage d'origine et utiliser ce dernier pour un éventuel renvoi du produit en SAV.

Respecter les instructions d'utilisation de l'ensemble des appareils et instruments mis en œuvre en lien avec l'utilisation du produit.

Merci de nous informer immédiatement des pannes ou des dysfonctionnements constatés.



AVERTISSEMENT ! Danger en cas de modification du produit sur initiative individuelle. Des personnes peuvent être grièvement blessées. Ne pas procéder à des modifications non autorisées.



AVERTISSEMENT ! Mise en fonctionnement de l'appareil alors qu'il est ouvert. Risque de choc électrique. Ne pas ouvrir l'appareil. Ne faire fonctionner l'appareil que s'il est fermé.



AVERTISSEMENT ! Défaillance de certains composants au cours d'une intervention. Mise en danger du patient. Tenir des composants de rechange prêts à l'emploi.



AVERTISSEMENT ! Risques liés à l'agencement, à l'installation, à la combinaison ou aux propriétés des appareils ou dispositifs raccordés ou présents à proximité. Respecter les instructions d'utilisation des produits concernés. Exécuter une évaluation des risques.



AVERTISSEMENT ! Source de lumière à forte puissance rayonnée. Risque de lésions oculaires. Ne pas regarder directement dans l'extrémité libre du guide de lumière.



AVERTISSEMENT ! Danger d'asphyxie. Ranger les matériaux d'emballage de telle sorte qu'ils soient hors de portée des enfants.



AVERTISSEMENT ! Imagerie par résonance magnétique (IRM). Mise en jeu de forces magnétiques, interactions électromagnétiques, échauffement des parties métalliques. Ne pas utiliser le produit à proximité d'appareils d'IRM.



AVERTISSEMENT ! Utilisation pendant la décharge d'un défibrillateur. Mise en danger des personnes. Évacuer le produit du champ opératoire avant la décharge.



ATTENTION ! Maniement brutal. Mise en danger des patients par un produit endommagé. Manier le produit avec précaution. Ne plus utiliser le produit s'il a subi une contrainte mécanique forte ou une chute et le renvoyer chez le fabricant pour vérification.



AVERTISSEMENT ! Une manipulation et un entretien non conformes ainsi qu'une utilisation inappropriée peuvent présenter des risques pour le patient et l'utilisateur ou entraîner une usure prématurée du produit.

2.2.2 Qualification du personnel

Des qualifications particulières sont nécessaires, que ce soit pour l'installation, l'utilisation ou la maintenance. Respecter les exigences de qualification du personnel données dans les différents chapitres du présent document.

2.2.3 Compatibilité électromagnétique

Les dispositifs électromédicaux sont soumis à des exigences accrues en ce qui concerne leur compatibilité électromagnétique (CEM).

Malgré la forte immunité et les faibles émissions de l'appareil, il existe des exigences à respecter concernant l'installation et le lieu d'utilisation de l'appareil ainsi que les conditions environnementales spatiales en termes de CEM.

Il convient donc de respecter et de suivre les avertissements à ce sujet contenus dans ce document et dans la brochure jointe concernant la CEM.

Les dispositifs électromédicaux sont repartis dans les groupes et classes ci-après conformément à la norme CEI/CISPR 11.

Se reporter aux caractéristiques techniques (paragraphe 7.1) relatives au présent dispositif.

Groupe 1 : le produit utilise ou génère de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne.

Groupe 2 : le produit génère de l'énergie HF dans la plage de fréquences radio de 9 kHz à 400 GHz sous forme de rayonnement électromagnétique ou au moyen de couplage inductif ou capacitif pour le traitement de matériaux ou à des fins de contrôle de matériaux ou d'analyses.

Classe A : le produit **ne se prête pas** à l'utilisation en milieu domestique et dans les zones raccordées directement à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente (aussi) des immeubles résidentiels.

Remarque : les propriétés de ce dispositif, déterminées par des émissions, permettent son utilisation en milieu industriel et hospitalier (CISPR 11, classe A). En cas d'utilisation en milieu domestique (qui exige normalement la classe B selon la norme CISPR 11), ce dispositif pourrait ne pas offrir une protection adéquate pour les services de radiodiffusion. L'utilisateur doit prendre, le cas échéant, des mesures correctives, telles que la transformation ou la réorientation du dispositif.

L'appareil est exclusivement destiné à être utilisé dans un environnement professionnel (hôpital).

Classe B : le produit **se prête** à l'utilisation en milieu domestique ainsi que dans des zones raccordées à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente (aussi) des immeubles résidentiels.



AVERTISSEMENT ! L'utilisation d'accessoires, convertisseurs et câbles autres que ceux préconisés ou fournis par le fabricant pour ce dispositif peut avoir pour conséquence une émission électromagnétique parasite plus importante ou une immunité aux interférences électromagnétiques réduite du dispositif et entraîner un dysfonctionnement.



AVERTISSEMENT ! Les appareils de communication RF portables (appareils radio), y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne ou antennes externes, ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) des pièces et câbles, désignés par le fabricant, du produit décrit dans le champ d'application du présent document. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des performances du produit.

2.2.4 Combinaison avec des dispositifs électromédicaux

Le produit peut être combiné avec des composants d'autres fabricants pour autant que l'ensemble des composants réponde aux exigences de la norme CEI 60601-1 concernant la sécurité des dispositifs électromédicaux.

Il incombe à l'exploitant de contrôler, de garantir et de maintenir le bon fonctionnement du système.

En cas d'utilisation d'appareils de différentes marques et d'utilisation conjointe d'un endoscope ou d'accessoires endoscopiques avec des dispositifs électromédicaux, l'isolation électrique de la partie appliquée nécessaire pour l'application doit être assurée (conditions BF ou CF conformément à la norme CEI 60601-1).

Si vous avez des questions concernant la compatibilité des produits, merci de vous adresser au service technique de notre entreprise.

2.2.5 Signalement d'anomalies

Guide de lumière absent ou mal raccordé



Si le guide de lumière est absent ou mal raccordé, cette indication s'affiche sur le visuel de la source de lumière.

Dans ce cas, raccorder un guide de lumière ou le connecter correctement ou bien éteindre l'appareil.

Avertissement avec code d'erreur



En cas de dysfonctionnement, cette indication s'affiche (illustration donnée à titre d'exemple) sur le visuel de la source de lumière.



1 Cause possible

L'intensité lumineuse de la source de lumière DEL n'est pas réglable ou cette dernière est défectueuse

Solution

Remplacer la source de lumière DEL le plus rapidement possible par un appareil de rechange



2 Panne du ventilateur du boîtier

Remplacer la source de lumière DEL le plus rapidement possible par un appareil de rechange



3 Température du boîtier supérieure à 60 °C. La puissance lumineuse est réduite. L'appareil ne s'éteint pas mais il n'est plus garanti qu'il fonctionne sans anomalies

Remplacer la source de lumière DEL le plus rapidement possible par un appareil de rechange



4

L'appareil est équipé de deux ventilateurs internes pour le refroidissement de la DEL. Le premier ventilateur est défectueux

Remplacer la source de lumière DEL le plus rapidement possible par un appareil de rechange



5

L'appareil est équipé de deux ventilateurs internes pour le refroidissement de la DEL. Le deuxième ventilateur est défectueux

Remplacer la source de lumière DEL le plus rapidement possible par un appareil de rechange

3

Installation et mise en service

3.1

Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

Installation électrique non conforme

Risque d'incendie, de court-circuit ou de choc électrique

- > S'assurer que l'installation électrique correspond aux règles techniques en vigueur au plan national



AVERTISSEMENT

Installation d'un système électromédical

Risque d'incendie, de court-circuit ou de choc électrique

- > Réalisation de l'installation uniquement par un personnel qualifié
- > En cas de combinaison d'appareils électriques, suivre la norme CEI 60601-1
- > Ne raccorder des appareils non médicaux qui respectent les normes de sécurité applicables de la CEI qu'au travers d'un transformateur de séparation médical
- > Ne pas raccorder d'appareils non médicaux supplémentaires à un système électromédical
- > Assurer une séparation galvanique aux deux extrémités des câblages de signaux des appareils avec liaison fonctionnelle qui sont raccordés à différentes branches de l'alimentation sur secteur
- > Ne raccorder les appareils qu'à un réseau d'alimentation avec fil de protection
- > Après l'installation d'un système électromédical, effectuer une vérification selon la norme CEI 62353



AVERTISSEMENT

Interactions électromagnétiques

Perturbation possible du fonctionnement et de la qualité d'image

- > Respecter la brochure jointe concernant la CEM
- > Veiller à ce que les appareils placés à proximité les uns des autres ne créent pas de perturbations électromagnétiques réciproques
- > Effectuer un contrôle de fonctionnement après l'installation



AVERTISSEMENT

Utilisation de blocs multiprises

Risque d'incendie, de court-circuit et de choc électrique, niveau de sécurité moindre

- > Éviter les blocs multiprises si possible
- > Si nécessaire, utiliser des blocs multiprises homologués pour un usage médical
- > Ne jamais brancher plusieurs blocs multiprises en série
- > Ne pas couvrir les blocs multiprises (accumulation de chaleur)
- > Ne pas poser les blocs multiprises au sol
- > Utiliser un dispositif de décharge de traction
- > Ne brancher sur un même bloc multiprises que des appareils faisant partie du système électromédical



3.2 Qualification du personnel

Le personnel qui procède à la mise en place et à l'installation de dispositifs électromédicaux le cas échéant multiples doit posséder une formation adéquate et doit être familiarisé avec les règles de sécurité et règlements officiels en vigueur sur le lieu d'installation.

3.3 Installation

3.3.1 Mettre en place l'appareil

Respecter les consignes de sécurité données au début de ce chapitre et dans la brochure jointe concernant la CEM.



AVERTISSEMENT ! Danger en cas de mise en place dans une zone à risque d'explosion. Risque accru d'incendie et d'explosion dans un environnement enrichi en oxygène. Placer l'appareil en dehors des zones à risque d'explosion et pas à proximité de substances inflammables.



AVERTISSEMENT ! Danger lié à l'électromagnétisme. Des dysfonctionnements et des perturbations de l'image sont possibles. N'utiliser que les câbles fournis. S'assurer que tous les appareils utilisés à proximité répondent aux exigences de CEM. Exécuter un contrôle de fonctionnement après l'installation.



AVERTISSEMENT ! Éviter l'utilisation de l'appareil à proximité immédiate d'autres appareils, que ce soit à côté ou superposé, ceci pouvant engendrer un dysfonctionnement. Si une utilisation hors des recommandations décrites est toutefois nécessaire, il est important de s'assurer du bon fonctionnement de tous les appareils.

1. Mettre en place l'appareil.

Respecter les distances minimales indiquées par rapport aux autres appareils :

- 5 cm sur le côté,
- 6 cm à l'arrière.

Veiller à mettre l'appareil en place comme suit :

- horizontalement sur un appui antidérapant,
- dans la zone non stérile sur un support suffisamment stable,
- à l'abri des égouttements et des projections d'eau,
- à l'abri des secousses pendant le fonctionnement,
- fentes d'aération non couvertes,
- interrupteur principal à l'arrière de l'appareil accessible.



2. Relier le **raccord d'équipotentialité** à l'arrière de l'appareil au raccord d'équipotentialité du lieu d'installation ou du chariot à appareils.

Utiliser un conducteur d'équipotentialité conforme à la norme DIN 42801 avec une section minimale de 4 mm².



3. Si l'on souhaite commander la source de lumière avec les touches de la tête de caméra ou à partir de l'unité de commande de caméra, relier la caméra à la source de lumière sur l'une des prises de raccordement portant l'inscription **MIS-BUS**.

Respecter à ce sujet les instructions d'utilisation de la caméra.

3.3.2 Raccorder l'appareil au secteur

Effectuer le raccordement au secteur en dernier. Respecter les consignes de sécurité données au début de ce chapitre.

1. S'assurer que la tension du réseau sur le lieu d'utilisation correspond aux indications figurant sur la plaque signalétique de l'appareil.
2. Brancher le câble secteur dans la prise de raccordement au secteur à l'arrière de l'appareil.



AVERTISSEMENT ! Formation d'étincelles dans une zone à risque d'explosion. Risque d'explosion. Raccorder la fiche secteur à l'alimentation électrique en dehors des zones à risques d'explosion.

3. Utiliser le câble secteur pour l'alimentation électrique.
4. Poser le câble de manière à ce que personne ne puisse trébucher ou l'accrocher.

3.4 Mise en service

3.4.1 Exécuter un contrôle de fonctionnement

Lors de la première mise en service, contrôler l'installation et s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil.

Condition préalable : L'installation doit être terminée.

1. S'assurer que l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil est en position MARCHE.
> L'appareil passe en mode Veille. La touche MARCHE / Veille sur la face avant s'allume en bleu.
2. Mettre l'appareil en marche.
> L'appareil est prêt à fonctionner au bout de 10 secondes environ.
3. Raccorder un guide de lumière comme décrit au [paragraphe 4.5](#).



AVERTISSEMENT ! Lumière à forte puissance rayonnée. Risque de lésions oculaires. Ne pas regarder directement dans l'extrémité libre du guide de lumière.

4. S'assurer qu'il est possible de régler la quantité de lumière comme décrit au [paragraphe 4.7](#).
5. S'assurer qu'il est possible de mettre la DEL en veille et de la réactiver comme décrit au [paragraphe 4.4](#).

4 Utilisation

4.1 Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

Modifications de l'installation

Risque d'incendie, de court-circuit et de choc électrique

- > Respecter les consignes de sécurité du chapitre Installation et mise en service
- > Ne pas modifier de son chef l'installation électrique
- > Si l'installation comporte un bloc multiprises, ne pas y raccorder de son propre chef des appareils supplémentaires
- > Ne jamais brancher plusieurs blocs multiprises en série



AVERTISSEMENT

Courant de fuite en cas de contact avec le patient

Danger de choc électrique

- > Ne pas toucher simultanément le patient et le boîtier ou les contacts accessibles d'appareils électriques
- > Ne pas toucher simultanément le patient et des appareils électriques non médicaux



AVERTISSEMENT

Mise en place du chariot à appareils dans la zone stérile

Risque d'infection

- > Ne pas placer le chariot à appareils dans la zone stérile
- > Mesurer la longueur des câbles de manière à garantir une liberté de mouvement suffisante sans compromettre la stérilité
- > Fixer le guide de lumière dans l'environnement opératoire direct de telle sorte qu'il ne puisse pas glisser accidentellement





AVERTISSEMENT

Interactions avec les appareils utilisés simultanément (p. ex. laser, chirurgie HF)

Mise en danger du patient et de l'utilisateur, perturbations de l'image, endommagement du produit

- > S'assurer que tous les appareils utilisés répondent au minimum aux conditions BF, CF ou CF avec protection contre les chocs de défibrillation de la norme CEI 60601-1
- > Tenir compte du marquage et des instructions d'utilisation des appareils utilisés
- > Éviter le contact direct de l'endoscope et des pièces conductrices avec des électrodes HF activées
- > Ne pas activer les électrodes HF en présence de gaz ou de liquides favorisant la combustion
- > Aspirer les mélanges gazeux et les liquides explosibles avant d'utiliser des appareils HF



ATTENTION

Hautes températures en combinaison avec des guides de lumière et endoscopes

Lésion irréversible des tissus ou coagulation indésirable chez le patient, blessure subie par l'utilisateur, dégâts matériels

- > Utiliser un guide de lumière adapté à l'endoscope
- > Éviter d'utiliser de façon prolongée une lumière intense
- > Choisir l'intensité d'éclairage la plus basse possible pour éclairer la zone cible
- > Ne pas toucher les extrémités du guide de lumière ni les mettre en contact avec les tissus du patient ou avec des matières inflammables ou sensibles à la chaleur
- > Ne pas toucher le raccord de guide de lumière de l'endoscope ou l'extrémité distale de l'endoscope ni les mettre en contact avec les tissus du patient ou avec des matières inflammables ou sensibles à la chaleur
- > Utiliser les endoscopes uniquement avec une tige

4.2 Qualification du personnel

Le produit ne peut être utilisé que par des médecins et des assistants médicaux qui respectent les dispositions en vigueur sur le lieu d'utilisation en matière de formation initiale et de formation continue, de connaissances techniques et d'expérience pratique par rapport à la spécialité endoscopique employée.

4.3 Vérification technique avant utilisation

4.3.1 Exécuter un contrôle visuel

Effectuer un contrôle visuel avant chaque intervention.

1. S'assurer que le boîtier de la source de lumière ne présente pas de dommages extérieurs.

Ne pas utiliser la source de lumière si le boîtier présente des dommages extérieurs.

2. S'assurer qu'aucun câble électrique n'est endommagé et que tous les câbles sont posés en sécurité.

Ne pas utiliser l'appareil si des câbles électriques sont endommagés ou sont posés de telle manière que quelqu'un pourrait trébucher dessus ou s'y accrocher.

3. S'assurer que le guide de lumière que l'on souhaite utiliser n'est pas endommagé.

Ne pas utiliser le guide de lumière s'il est cassé ou tordu.

4.3.2 Exécuter un contrôle de fonctionnement

Effectuer un contrôle de fonctionnement avant chaque intervention.

1. Raccorder le guide de lumière.
2. Orienter le guide de lumière de telle sorte que personne ne puisse être ébloui.
3. Activer la source de lumière.

S'assurer qu'il est possible de régler la quantité de lumière et que le système fonctionne correctement.

Ne pas utiliser la source de lumière s'il n'est pas possible de régler la quantité de lumière.

4.4 Mise en marche et arrêt, débranchement de l'alimentation électrique

Mettre l'appareil en marche



1. Mettre en marche l'appareil sur la face avant.



L'appareil ne se met pas en marche ?

L'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil est en position hors tension.

Mettre l'interrupteur principal en position MARCHE.

- > L'appareil est prêt à fonctionner au bout de 10 secondes environ.
- > La touche MARCHE / Veille à l'avant de l'appareil s'allume en blanc.

Arrêter l'appareil



1. Arrêter l'appareil sur la face avant.
 - > L'appareil passe en mode Veille.
 - > La touche MARCHE / Veille à l'avant de l'appareil s'allume en bleu.
2. Pour mettre l'appareil entièrement hors tension, actionner l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil.

Débrancher l'appareil de l'alimentation électrique

1. Pour débrancher entièrement l'appareil de l'alimentation électrique, retirer le câble secteur. Le connecteur de l'appareil sert à débrancher l'appareil de l'alimentation électrique.

Veiller à ce que l'arrière de l'appareil soit accessible à tout moment.

4.5 Raccorder un guide de lumière

Le raccord pour guides de lumière multiples permet de raccorder des guides de lumière de différentes marques.

Les guides de lumière d'origine de Karl Storz, Richard Wolf et Olympus peuvent être connectés directement, sans adaptateur. Les autres guides de lumière doivent être utilisés avec les adaptateurs correspondants.



AVERTISSEMENT ! Lumière à forte puissance rayonnée. Risque de lésions oculaires. Ne pas regarder directement dans l'extrémité libre du guide de lumière.

1. Ficher le guide de lumière dans le raccord pour guides de lumière multiples jusqu'à ce qu'il s'encliquète en butée.

4.6 Désaccoupler le guide de lumière



1. Tourner le raccord pour guides de lumière multiples dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'en butée.
 - > Le guide de lumière se détache.
 - > La DEL s'éteint ; l'appareil reste sous tension.
2. Retirer le guide de lumière.
3. Démonter l'adaptateur éventuellement utilisé et envoyer le guide de lumière au traitement. Respecter à cet effet les instructions d'utilisation du guide de lumière.

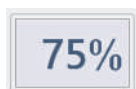
4.7 Régler la quantité de lumière

4.7.1 Réglage manuel

La quantité de lumière est réglable par pas de 5 %.

1. Régler la quantité de lumière en actionnant les touches fléchées.

Appuyer brièvement sur une touche fléchée pour régler la quantité de lumière par paliers de 5 %.



> La quantité de lumière réglée s'affiche sur le visuel en « % ».

Appuyer de façon prolongée sur une touche fléchée pour augmenter ou réduire la quantité de lumière de façon continue.

4.7.2 Réglage automatique

Avec une caméra compatible, la quantité de lumière peut être commandée de façon entièrement automatique. Pour ce faire, il est nécessaire d'activer la commande de quantité de lumière automatique. Le réglage peut être effectué par le biais de la caméra.

Activer la commande de quantité de lumière automatique

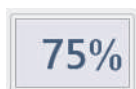
1. Raccorder la source de lumière à une caméra compatible via le câble MIS-Bus. Respecter à ce sujet les instructions d'utilisation de la caméra.
2. Activer la commande de quantité de lumière automatique dans le menu de la caméra.



> Lorsque la commande de quantité de lumière automatique est activée, cette indication s'affiche sur le visuel de la source de lumière.

Désactiver la commande de quantité de lumière automatique

1. Désactiver la commande de quantité de lumière automatique dans le menu de la caméra ou appuyer sur l'une des deux touches fléchées de la source de lumière.



> Lorsque la commande de quantité de lumière automatique est désactivée, la quantité de lumière s'affiche en « % » sur le visuel.

4.8 Remarques concernant le stockage et le transport

Pour protéger l'appareil contre le risque de chute, le fixer avec une sangle pour le transport sur le chariot à appareils.

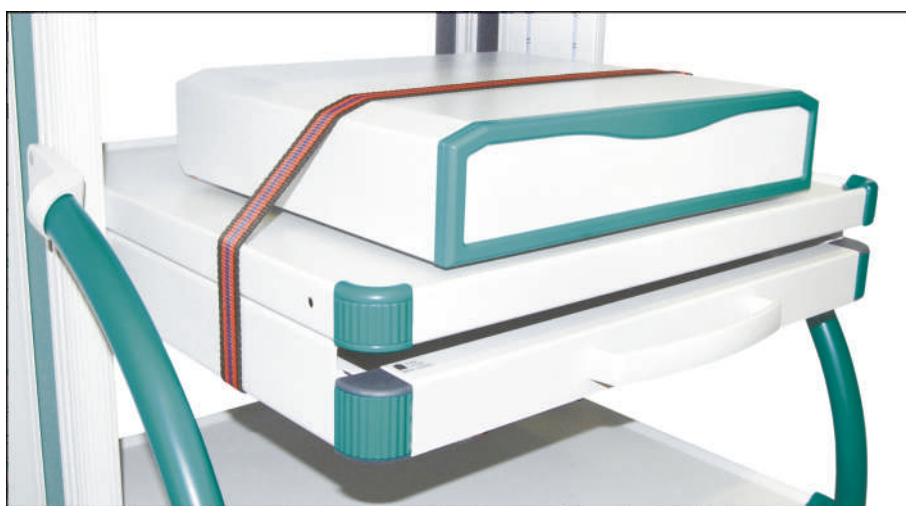


Figure 4-1: Appareil sécurisé au moyen d'une sangle sur le chariot à appareils.

Ranger le produit à l'abri de la poussière dans un local sec, bien aéré et de température homogène.

Mettre l'appareil hors tension avant de le ranger et retirer le câble secteur et les accessoires.

Prendre garde lors du stockage ou de l'entreposage temporaire à ce que le produit ne puisse pas être endommagé par des facteurs environnementaux.

Pour éviter les dégâts, protéger le produit de l'ensoleillement direct, de la radioactivité et d'un rayonnement électromagnétique fort.

Les conditions environnementales pour le transport, le stockage et l'utilisation se trouvent au [paragraphe 7.2](#).

5 Traitement

5.1 Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

Danger en cas de nettoyage inapproprié

Risque d'incendie, de court-circuit et de choc électrique

- > Avant de procéder au nettoyage de l'appareil, mettre l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil en position d'arrêt et débrancher l'appareil du secteur
- > Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil
- > Ne rebrancher l'appareil sur secteur qu'après séchage complet

AVIS

Nettoyage inapproprié

Endommagement possible de l'appareil

- > Ne pas utiliser d'éponges ou de chiffons qui dégouttent
- > Ne pas utiliser de produits abrasifs ou solvants

5.2 Effectuer le nettoyage et la désinfection

1. Mettre l'appareil hors tension au niveau de l'interrupteur principal à l'arrière de celui-ci.

AVIS ! Endommagement du câble secteur par une traction sur le câble. Tirez sur la fiche pour débrancher l'appareil de l'alimentation électrique.

2. Mettre l'appareil hors tension en retirant la fiche secteur de la prise de raccordement au réseau à l'arrière de l'appareil.
3. Utilisez des lingettes désinfectantes¹ pour nettoyer toutes les zones contaminées de l'appareil pendant au moins **1 minute** et éliminer toutes les souillures visibles.
4. Essuyez jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible. Si nécessaire, utilisez des chiffons supplémentaires.
5. Utilisez un chiffon propre pour bien mouiller toutes les surfaces contaminées afin que l'appareil reste visiblement humide pendant **3 minutes**. Si nécessaire, utilisez des chiffons supplémentaires.
6. Continuez à essuyer l'appareil pendant les **3 minutes**. S'assurer que toutes les coutures, plis, fentes, entailles et autres surfaces associées sont en contact avec le désinfectant.
7. Attendez que toutes les pièces nettoyées soient complètement sèches.
8. Raccorder l'appareil à nouveau à l'alimentation électrique.

6 Maintenance et remise en état

6.1 Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

Danger en cas de maintenance et de remise en état inappropriées

Risque d'incendie, de court-circuit et de choc électrique

- > Ne confier la maintenance et la remise en état qu'à un personnel qualifié
- > Ne procéder à aucune modification de l'appareil

6.2 Qualification du personnel

Le personnel qui procède à la maintenance et au contrôle technique de sécurité de l'appareil doit posséder une formation adéquate sanctionnée par un diplôme et doit être familiarisé avec les règles de sécurité et règlements officiels en vigueur sur le lieu d'installation.

Les travaux de remise en état ne doivent être effectués que par des employés du SAV de notre entreprise.

¹ Recette : ammonium quaternaire ; bactéricide, virucide ; convient à une utilisation sur les appareils.
Des lingettes désinfectantes PDI® Sani-Cloth Plus ont été utilisées pour valider le nettoyage et la désinfection.

6.3 Contrôle technique de sécurité

Nous recommandons de faire procéder à un contrôle technique de sécurité tous les 12 mois conformément au paragraphe 5 de la norme CEI 62353.

Le contrôle comprend les opérations suivantes :

- examen visuel
- mesure de la résistance de protection (uniquement pour les appareils de classe de protection I)
- mesure des courants de fuite
- mesure de la résistance d'isolement

Consigner les résultats des contrôles dans un compte-rendu conformément au paragraphe 6 et à l'annexe G de la norme CEI 62353.

Nous recommandons de soumettre régulièrement tous les composants d'un système électromédical à un contrôle technique de sécurité et d'en consigner les résultats.

6.4 Remplacer le fusible

1. Mettre l'appareil hors tension au niveau de l'interrupteur principal à l'arrière de celui-ci et le débrancher de l'alimentation électrique en retirant la fiche secteur de la prise de raccordement au réseau à l'arrière de l'appareil.

AVIS ! Endommagement du câble secteur par une traction sur le câble. Débrancher le raccordement au secteur en tirant sur la fiche.

2. Détacher le porte-fusible à l'aide d'un tournevis.

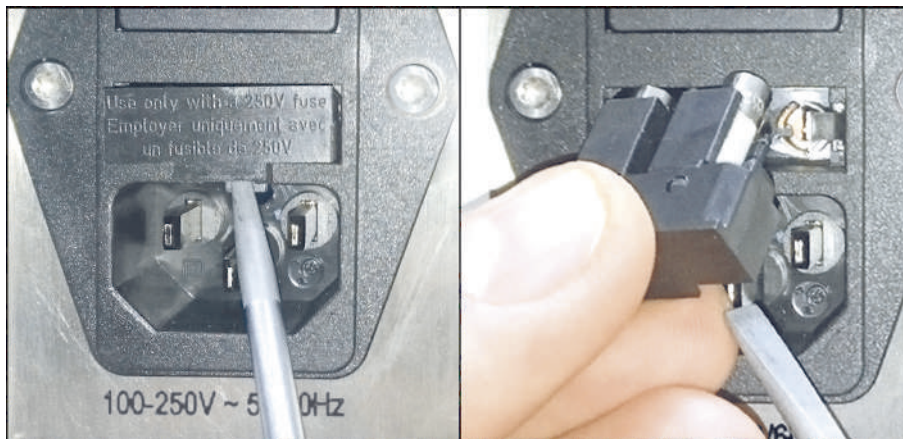


Figure 6-1: Retrait du porte-fusible à l'aide d'un tournevis.

3. Retirer le porte-fusible avec précaution, sans le fausser.



AVERTISSEMENT ! Fusible électrique inapproprié. Risque d'incendie et de court-circuit. N'utiliser que le fusible spécifié et ne jamais shunter le fusible.

4. Remplacer le fusible défectueux.
5. Pousser le porte-fusible avec précaution dans son logement jusqu'à ce qu'il s'encliquète.

6.5 Réparation

Si le produit devait nécessiter une réparation, merci de s'adresser à l'une de nos succursales. Les coordonnées figurent en dernière page des présentes instructions d'utilisation.

Joindre à l'envoi une **description de l'anomalie** aussi précise que possible et inscrire sur le bordereau d'expédition la référence et le numéro de série du produit. Ces données figurent sur la plaque signalétique.



AVERTISSEMENT

Produit contaminé

Risque d'infection

- > Traiter le produit avant l'expédition (*chapitre 5*)
- > Marquer les produits contaminés

Envoyer en réparation uniquement des produits soigneusement nettoyés.

Dans la mesure du possible, utiliser le carton d'origine pour l'expédition. Indiquer sur l'emballage extérieur l'état de traitement.

Nous nous réservons le droit de refuser les marchandises non marquées et de les renvoyer.

6.6 Procédure à suivre en cas de problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Absence de fonctionnement	Pas de tension électrique	Vérifier le raccordement au réseau et le rétablir le cas échéant Vérifier le fusible et le remplacer le cas échéant
	Bloc d'alimentation défectueux	Envoyer la source de lumière en réparation
Pas de lumière de la source de lumière	Appareil en surchauffe	Laisser refroidir l'appareil
Impossible d'adapter le guide de lumière	Adaptateur manquant sur le raccord pour guide de lumière	Visser l'adaptateur
Lumière trop sombre	Guide de lumière mal branché	Vérifier et le cas échéant optimiser la tenue du guide de lumière
	Guide de lumière défectueux	Remplacer le guide de lumière
	Adaptateur mal vissé	Visser à fond l'adaptateur
	Guide de lumière pas entièrement enfoncé	Utiliser un guide de lumière compatible
Ventilateurs ne fonctionnant pas	Ventilateurs défectueux	Envoyer la source de lumière en réparation
Impossible de télécommander la source de lumière	Câble MIS-Bus mal branché ou défectueux	Vérifier la connexion ou changer le câble
Commande de quantité de lumière automatique impossible	Commande de quantité de lumière automatique non prise en charge par l'unité de commande	Utiliser une unité de commande compatible
La lumière ne s'éteint pas malgré le retrait du guide de lumière	Le guide de lumière n'était pas encliqueté	Tourner le raccord pour guides de lumière multiples
	Guide de lumière incompatible	Utiliser un guide de lumière compatible

Tableau 6-1: Tableau des problèmes.

7 Caractéristiques du produit

7.1 Caractéristiques techniques

Dimensions (L x H x P)	295 x 130 x 355 mm
Poids	8 kg
Consommation de courant	1,6 - 0,6 A
Tension du réseau	100-240 V~, 50/60 Hz
Classe de protection suivant CEI 60601-1	Classe de protection I
Fusible de l'appareil	T1,6AH 250 V
Interfaces	2x MIS-Bus
Indice de protection	IP 21
Partie appliquée suivant CEI 60601-1	Type CF avec protection contre les chocs de défibrillation
Classification selon la norme CEI/CISPR 11	Groupe 1, classe B

7.2 Conditions environnementales

Conditions de transport et de stockage

Température	-20 à +70 °C
Humidité relative de l'air	5 à 95 %
Pression atmosphérique	50 à 106 kPa

Conditions d'exploitation

Température	+10 à +40 °C
Humidité relative de l'air	10 à 90 %
Pression atmosphérique	70 à 106 kPa



ATTENTION

Non-respect des conditions environnementales

Lésion irréversible des tissus ou coagulation indésirable, blessure subie par l'utilisateur, dégâts matériels

> Observer les conditions d'utilisation ainsi que les conditions de transport et de stockage

7.3 Pièces de rechange et accessoires

N'utiliser que des pièces de rechange et accessoires d'origine.

Tableau 7-1 - 7-3: Pièces de rechange et accessoires (voir avant-dernière page)

8 Mise au rebut



AVERTISSEMENT

Produit contaminé

Risque d'infection

> Traiter le produit avant de le mettre au rebut (*chapitre 5*)

Respecter les réglementations en vigueur au plan national concernant la mise au rebut et le recyclage du produit et de ses composants.

L'emballage du produit se compose d'un sac en polyéthylène (PE) avec un insert en mousse de PE (0,50 kg) ainsi que d'une boîte en carton ondulé (1,18 kg). Les autres composants sont un insert en carton ondulé (0,22 kg) et un emballage par suspension constitué de film plastique PE et de carton ondulé (0,30 kg).



Les produits portant ce symbole doivent être soumis au tri sélectif des déchets d'équipements électriques et électroniques. À l'intérieur de l'Union européenne, le fabricant procède gratuitement à cette mise au rebut.

0 Indicaciones importantes sobre este documento

0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto

Nombre de artículo: ver página 2

Número de artículo: ver página 2

Estas instrucciones de uso forman parte del producto y contienen toda la información que necesitan el usuario y el operador para una utilización segura y adecuada del mismo.

0.2 Destinatarios

Estas instrucciones de uso están dirigidas a los médicos, personal de asistencia sanitaria y técnicos de medicina encargados del manejo, limpieza, cuidado, mantenimiento y conservación del producto.

0.3 Uso y conservación de este documento

Guarde estas instrucciones de uso siempre en el mismo lugar y asegúrese de que siempre estén accesibles a los destinatarios.

Si se cede o se cambia de lugar el producto, entregue el documento al próximo dueño.

0.4 Documentos complementarios

Los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) están descritos en el folleto que se adjunta por separado

Aparatos electromédicos
según IEC 60601-1-2

Tenga en cuenta las indicaciones y la información contenidas en dicho folleto durante la instalación y el manejo.

1 Información general sobre el producto

1.1 Volumen de suministro

El volumen de suministro del producto incluye:

- 1x fuente de luz (n.º art. 05-0760led)
- 1x cable de red (solicitar n.º art.)
- 1x instrucciones de uso
- 1x folleto sobre CEM (TPI009-121-20)

Tras recibir la entrega, con la ayuda del certificado de envío compruebe que esté completa y en perfecto estado.

La entrega ha salido de fábrica en perfecto estado. Si, no obstante, hubiese motivo de queja, diríjase al servicio de asistencia técnica de nuestra empresa.

1.2 Descripción del producto

1.2.1 Características esenciales y funcionamiento

Endoscopia médica

Este producto es una fuente de luz para uso en endoscopia médica.

Luz blanca con CRI > 90

La fuente de luz proporciona luz blanca con un índice de reproducción del color de CRI $R_a > 90$. El elevado índice de reproducción del color permite una representación cromática especialmente fiel de la imagen endoscópica.

Control automático de la cantidad de luz

Si se conecta un sistema de cámara compatible con control automático de la intensidad de luz, la intensidad de luz necesaria puede controlarse de forma totalmente automática.

Multi-acoplamiento para conductor de luz

Gracias al conductor de luz en fibra óptica múltiple, la fuente de luz es compatible con conductores de luz de las marcas Storz, Olympus y Richard Wolf.

Posibilidad de control remoto

Si se conecta un sistema de cámara compatible, las funciones de la fuente de luz pueden controlarse de forma remota, por ejemplo, mediante los botones del cabezal de la cámara.

Pantalla

Las instrucciones de manejo y otras indicaciones se muestran en la pantalla integrada.

Seguro

En caso de corte eléctrico, la fuente de luz se iniciará en modo Standby. Esto evita una salida de luz no deseada.

Protección antideslumbramiento

Si no se ha conectado un conductor de luz, no saldrá luz.

Silencioso

La fuente de luz está diseñada para ser inaudible incluso a corta distancia. Esto contribuye a mejorar las condiciones de trabajo en quirófano y a reducir el estrés.

CF con protección contra desfibrilación

La fuente de luz cumple con el exigente estándar «CF con protección contra desfibrilación».

CEM Clase B

El producto es apto para su uso en zonas habitadas y en áreas que estén directamente conectadas a una red de alimentación eléctrica de baja tensión que (también) suministre corriente a edificios habitados.

LED

La producción de luz se basa en la más moderna tecnología LED. Gracias a la prolongada vida útil del LED, el aparato no requiere mantenimiento. Tenga en cuenta los contenidos de [Mantenimiento y reparación](#).

1.2.2 Visión general

Vista frontal de la fuente de luz

Leyenda de la figura 1-1 (ver página 2)

- 1 Botón ENCENDIDO / Standby
- 2 Multiconexión para conductores de luz
- 3 Pantalla
- 4 Regulación de la intensidad de luz

Vista posterior de la fuente de luz

Leyenda de la figura 1-2 (ver página 2)

- 1 Portafusibles
- 2 Conexión para cable de red
- 3 Interruptor principal de alimentación eléctrica
- 4 Conector para conexión equipotencial
- 5 Hembrillas de conexión para puerto MIS-Bus
- 6 Interfaz para servicio técnico (revestida)

1.2.3 Conductores de luz compatibles

El producto es compatible con cables de luz fría y conductores de luz de gran potencia de las marcas Karl Storz, Richard Wolf y Olympus, así como con conductores de luz de estas marcas:

- Haz de fibras de 3,5 a 4,8 mm Ø
- Longitud hasta 300 cm

1.3 Finalidad de uso

1.3.1 Finalidad

La fuente de luz ha sido diseñada para ser utilizada en la endoscopia en medicina humana. En combinación con el conductor de luz, el endoscopio y la cámara, sirve para iluminar el interior del cuerpo humano.

1.3.2 Indicaciones

Para la fuente de luz en sí, separada del sistema endoscópico, no pueden deducirse indicaciones médicas.

La indicación de una intervención endoscópica depende de la enfermedad que padezca el paciente y del análisis del riesgo-beneficio que realice el médico responsable.

1.3.3 Contraindicaciones

El uso de la fuente de luz endoscópica y sus accesorios está contraindicado en aquellos casos en que los procedimientos endoscópicos están contraindicados por alguna razón.

Como en cualquier intervención quirúrgica, deben tener en cuenta el tamaño del paciente y del área de trabajo al utilizar la fuente de luz endoscópica.

Dependiendo de la enfermedad que padezca el paciente, pueden existir contraindicaciones que dependan del estado general del paciente o del cuadro clínico correspondiente.

La decisión de realizar una intervención endoscópica es responsabilidad del cirujano y debe tomarse en base a un análisis individual del riesgo-beneficio.

1.4 Conformidad

1.4.1 Normas y directrices

El producto cumple los requisitos de las siguientes normas aplicables:

- **IEC 60601-1** Aparatos electromédicos - Parte 1:
Estipulaciones generales para la seguridad incluidas las características esenciales
- **IEC 60601-1-2** Aparatos electromédicos - Parte 1-2:
Compatibilidad electromagnética

1.4.2 Clasificación del producto sanitario

El producto es un producto sanitario clase I según la **normativa de la UE** pertinente.

1.5 Identificación

1.5.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase



Seguir las instrucciones de uso



Identificación CE



Número de artículo



Número de serie



Producto sanitario



Fabricante



Fecha de fabricación



Precaución (IEC 60601-1 3.ª y 4.ª edición) /
Advertencia, observar la documentación adjunta (IEC 60601-1 3.ª y 4.ª edición)



No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas

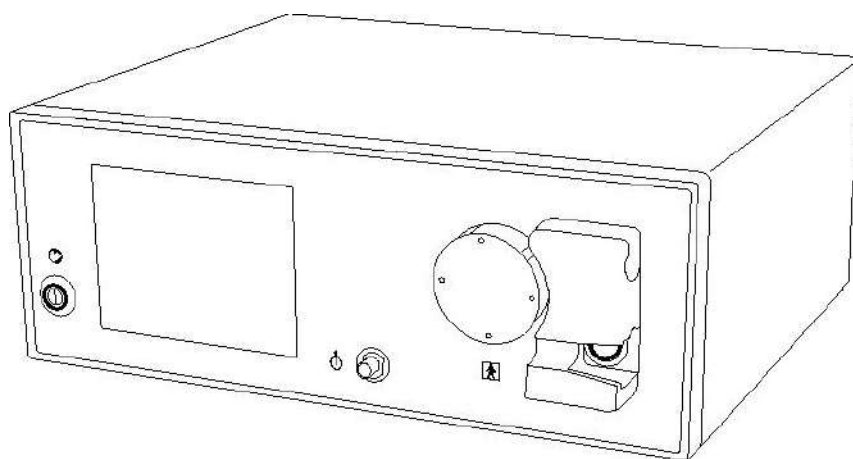


Elemento de aplicación del tipo BF según IEC 60601-1



Parte de aplicación del tipo CF con protección contra desfibrilación según IEC 60601-1

PM304



Instructions for Use **en**

Gebrauchsanweisung **de**

Instruction d'utilisation **fr**

Gebruiksaanwijzing **nl**

Руководство по
эксплуатации **ru**

Instrucciones de uso **es**

Pump

en

This instructions for use contains information that is subject to copyright. All rights reserved. This instructions for use should not be photocopied, duplicated on microfilm or otherwise copied or distributed, completely or in part, without the approval of W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH.

We reserve the right to technical changes without prior notification due to the continuous further development of our products. Function or design may partially differ from the description in the instructions for use. Please contact us for additional information about this or any of our other products.

Some of the parts and equipment referred to in this instructions for use bear registered trademarks but are not identified as such. It should therefore not be assumed that the absence of the trademark symbol indicates that any given designation is not subject to trademark protection.

Users of this product should not hesitate to point out to us any errors or unclearities in this instructions for use.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

de

Diese Gebrauchsanweisung enthält eigentumsrechtlich geschützte Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte vorbehalten. Ohne ausdrückliche, schriftliche Genehmigung von W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH darf diese Gebrauchsanweisung weder vollständig noch in Auszügen durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren vervielfältigt oder verbreitet werden.

Durch die ständige Weiterentwicklung unserer Produkte behalten wir uns technische Änderungen ohne Ankündigung vor. Funktion oder Design können teilweise von der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung abweichen. Bitte kontaktieren Sie uns, um weitere Informationen zu diesem oder anderen Produkten zu erhalten.

Bezeichnungen von Teilen und Zubehör, die eingetragene Marken beinhalten, wurden in dieser Gebrauchsanweisung nicht besonders gekennzeichnet. Es kann nicht aus dem Fehlen des Markenzeichens geschlossen werden, dass eine Bezeichnung keinen Markenschutz genießt.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH ist Anwendern dieses Produkts dankbar für jeden Hinweis auf mögliche Fehler oder Unklarheiten dieser Gebrauchsanweisung.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

fr

Cette instruction d'utilisation contient des informations protégées par la législation des droits de propriété et des droits d'auteur. Tous droits sont protégés. Il est interdit de reproduire ou de distribuer la présente instruction d'utilisation - que ce soit intégralement ou partiellement par photocopie micro-film ou autres procédés de reproduction sans l'autorisation écrite expresse de l'entreprise W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH.

En raison du perfectionnement permanent de nos produits, nous nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques sans avis préalable. Il se peut que les fonctionnalités ou que le design des produits diffèrent partiellement de la description figurant dans la présente instruction d'utilisation. Pour de plus amples informations concernant ce produit ou d'autres produits, prière de nous contacter.

Les désignations qui représentent en même temps des marques déposées n'ont pas été spécifiquement caractérisées. L'absence du logotype ne peut en aucun cas faire supposer que la désignation représente une marque non déposée. De la même manière, cela n'indique pas la présence de brevets ou de modèles déposés.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH remercie d'avance les utilisateurs de ses produits qui lui fourniront des informations eu égard à des errata possibles ou à des imprécisions susceptibles d'être contenus dans cette présente instruction d'utilisation.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

nl

Deze gebruiksaanwijzing bevat auteursrechtelijk beschermde informatie waar copyright op bestaat. Alle rechten voorbehouden. Het is verboden om deze gebruiksaanwijzing zonder toestemming van W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH geheel of gedeeltelijk door middel van microfilm of met andere middelen te vermenigvuldigen of te verspreiden.

Door de voortdurende verdere ontwikkeling van onze producten behouden wij ons het recht voor, zonder aankondiging vooraf technische wijzigingen aan te brengen. De werking of het design kunnen in sommige gevallen afwijken van de beschrijving in het gebruiksaanwijzing. Neem voor meer informatie over dit of andere producten contact met ons op.

Sommige onderdelen en apparatuur waarnaar in deze gebruiksaanwijzing wordt verwezen, zijn gedeponeerde handelsmerken maar zijn niet als zodanig gekenmerkt. Uit het ontbreken van het handelsmerk kan niet geconcludeerd worden dat het bij een benaming om een vrij handelsmerk gaat. Evenmin kan hieruit worden afgeleid of er sprake is van octrooien of gebruiksmodellen.

Wij nodigen gebruikers van dit product van harte uit ons te wijzen op eventuele fouten of onduidelijkheden in deze gebruiksaanwijzing.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

ru

Данная инструкция по применению содержит информацию, защищённую законом об авторских правах. Все права защищены. Фотокопирование, микрофильмирование и иное копирование и распространение данной инструкции полностью или частично без разрешения компании W.O.M. запрещены. WORLD OF MEDICINE GmbH.

Ввиду постоянного совершенствования продукции мы оставляем за собой право на технические изменения без предварительного уведомления. Функции и дизайн могут частично отличаться от описания в данной инструкции. За дополнительной информацией об этом или других наших изделиях обращайтесь к нам.

Некоторые детали и устройства, упоминаемые в данной инструкции, являются зарегистрированными товарными знаками, но не отмечены соответствующим символом. В связи с этим не следует предполагать, что отсутствие символа зарегистрированного товарного знака указывает на то, что данное наименование не защищено законодательством.

Мы будем благодарны пользователям изделия за любые сообщения об ошибках и неясных моментах в данной инструкции.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

es

Estas instrucciones de uso contienen informaciones protegidas por el derecho de propiedad (copyright), que forma parte de los derechos de autor. Todos los derechos están protegidos. Sin autorización por escrito de W.O.M., estas instrucciones de uso no podrán ser ni total ni parcialmente reproducidas ni divulgadas por medio de fotocopia, microfilm u otros medios y procedimientos. WORLD OF MEDICINE GmbH.

Debido al desarrollo constante de nuestros productos, nos reservamos el derecho a llevar a cabo modificaciones técnicas sin aviso previo. El funcionamiento y el diseño podrán diferir parcialmente de la descripción en las instrucciones de uso. Rogamos establezcan contacto con nosotros, si desean adquirir más información sobre este o cualquier otro producto.

Las denominaciones que son, a su vez, marcas registradas, no han sido identificadas especialmente. La falta de la identificación con marca no implica que el producto en cuestión no posea marca comercial alguna.

Los usuarios de este producto no deben dudar en señalarnos cualquier error o falta de claridad en estas instrucciones de uso.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH



Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Fabrikant/Изготовитель/

Fabricante:

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin, Germany
Phone: +49 30 39981-550
Fax: +49 30 39981-545
E-mail: info.berlin@novanta.com



W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Alte Poststraße 11
96337 Ludwigsstadt, Germany
Phone: +49 9263 877-0
Fax: +49 9263 877-152
E-mail: info.ludwigsstadt@novanta.com

CE 0197

CE marking according to Directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
EG-markering conform Richtlijn 93/42/EEG
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС
Marca CE según la Directiva 93/42/CEE

Symbols and Description

	Caution
	Follow instructions for use (white image on a blue background)
	Consult instructions for use
	Complies to IEC 60601-1 including US and Canadian deviations in their respective valid version
	Medical Device
	Unique device identifier
	Authorized for Sale or use by Physician only
	Equipotentiality
	Alternating current
	Type BF applied part
	Manufacturer
	Distributor
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Use by date (YYYY-MM-DD)
	Batch code

	Catalogue number
	Quantity
	Serial number
	Model number
	Service
	Due date of next service
	Waste management
	Fragile
	Keep dry
	Top-Bottom
	Keep away from sunlight
	Protect from heat and radioactive sources
	Do not use if package is damaged
	Storage conditions

	Transport conditions
	Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation
	Temperature limit
	Sterilized using ethylene oxide
	Double sterile barrier system
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Non sterile
	Number of autoclaving cycles
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Made with phthalates
	Not made with phthalates

	Max. use 24 hours/10 applications
	Max. use 30 days
	Only for service
	Air out
	Foot switch
	Input/Output
	Scale connection
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	RFID tag, general

Table of Contents

1	Important User Notes	9
2	Safety Information	10
3	General Information	11
3.1	Description of the Device	11
3.2	Intended Use and Contraindications	11
3.2.1	Intended Use	11
3.2.2	Contraindications	12
3.3	General Warnings and Precautions	12
3.3.1	General Warnings	12
3.3.2	Precautions	15
3.4	Indication-Specific Warnings	17
3.4.1	Device-Inherent Dangers: Laparoscopy Indication	17
3.4.2	Device-Inherent Dangers: Arthroscopy Indication	18
3.4.3	Device-Inherent Dangers: Hysteroscopy Indication	18
3.4.4	Device-Inherent Dangers: Urology Indication	20
4	Initial Setup	23
4.1	Scope of Delivery	23
4.2	Device Setup and Connections	23
5	Operating the Device	27
5.1	Device Front	27
5.2	Device Rear	27
5.3	Touch Screen	28
5.4	Switching Device On	30
5.5	Activating Indication on New Factory Devices	30
5.6	Activating a New Indication	31
5.7	Activating Indications Overview	32
5.8	Tube Sets	32
5.8.1	Overview of the Usable Tube Sets	32
5.8.2	Using the Tube Sets	34
5.8.3	Inserting the Irrigation Tube Sets	35
5.8.4	Inserting Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)	37
5.8.5	Replacing the Patient Tube after Surgery	39
5.8.6	Removing a Tube Set	40
5.9	Suspending and Connecting the Irrigation Fluid Bags	40
5.10	Changing a Fluid Bag	41
5.11	Switching Device Off	42
5.12	Using a Double pedal foot switch (hereafter referred to as Foot Pedal) (Optional)	42
6	Using the Suction Function	44
6.1	Connecting a Suction Tube	44
6.2	Starting/Stopping Suction	45
6.3	Replacing the Secretion Container	46
6.4	Suction Safety Functions	46
7	Using the Laparoscopy Indication	47
7.1	Screen Displays of the Laparoscopy Indication	47
7.2	Inserting a Tube Set (for Laparoscopy)	47
7.3	Starting and Stopping Irrigation	48
7.4	Opening and Configuring the Laparoscopy Indication Menu	48
7.4.1	Fluid Bag Configuration	49
7.4.2	Resetting to Factory Settings	49
8	Using the Arthroscopy Indication	50
8.1	Device-Inherent Dangers: Arthroscopy Indication	50
8.2	Arthroscopy Indication Screen Displays	51
8.3	Inserting a Tube Set (for Arthroscopy)	51
8.4	Switching Device On when Using Irrigation Tube Set	52
8.5	Switching Device On when Using Day Patient Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)	52
8.6	Joint Type Factory Settings	52
8.7	Preselecting the Nominal Pressure	53
8.8	Preselecting Nominal Flow	53
8.9	Saving the Nominal Values	53

8.10	Starting and Stopping Irrigation	54
8.11	Procedure Time.....	54
8.12	Wash Function.....	54
8.13	Using the Wash Function	54
8.14	Opening and Configuring the Arthroscopy Indication Menu	55
8.14.1	Setting the Wash Time.....	55
8.14.2	Setting the Height Differential.....	55
8.14.3	Fluid Bag Configuration.....	56
8.14.4	Setting the Instrument Recognition	56
8.14.5	Resetting to Factory Settings	56
8.15	Arthroscopy Safety Functions	57
8.15.1	General Safety Functions.....	57
8.15.2	Exceeding Nominal Pressures When Using Irrigation Tube Set.....	57
8.15.3	Exceeding Nominal Pressure When Using Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)	57
8.15.4	Contamination of the Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA).....	58
9	Using the Hysteroscopy Indication.....	59
9.1	Device-Inherent Dangers: Hysteroscopy Indication	59
9.2	Hysteroscopy Indication Screen Displays	62
9.3	Inserting a Tube Set (for Hysteroscopy).....	63
9.4	Therapeutic Mode	63
9.4.1	Installing and Connecting the Scale.....	64
9.5	Automatic Instrument Recognition	65
9.6	Preselecting the Nominal Pressure.....	65
9.7	Safety Threshold Nominal Pressure Over 100 mmHg	65
9.8	Preselecting Nominal Flow	66
9.9	Saving the Nominal Values.....	66
9.10	Resetting the Differential Volume.....	66
9.11	Starting and Stopping Irrigation	66
9.12	Replacing the Secretion Container.....	67
9.13	Opening and Configuring the Hysteroscopy Indication Menu.....	68
9.13.1	Setting the Deficit Threshold	68
9.13.2	Fluid Bag Configuration.....	68
9.13.3	Scale Test.....	69
9.13.4	Setting the Instrument Recognition	69
9.13.5	Resetting to Factory Settings	69
9.14	Hysteroscopy Safety Functions.....	69
9.14.1	General Safety Functions.....	69
9.14.2	Exceeding the Deficit Rate	69
9.14.3	Reaching and Exceeding the Deficit Threshold.....	69
9.14.4	Exceeding the Nominal Pressure.....	70
10	Using the Urology Indication	71
10.1	Device-Inherent Dangers: Urology Indication.....	71
10.2	Urology Indication Screen Displays	73
10.3	Inserting a Tube Set (for Urology).....	74
10.4	Therapeutic Mode	74
10.4.1	Installing and Connecting the Scale.....	75
10.5	Automatic Instrument Recognition	76
10.6	Preselecting the Nominal Pressure.....	76
10.7	Safety Threshold Nominal Pressure Over 45 mmHg.....	76
10.8	Preselecting Nominal Flow	76
10.9	Saving the Nominal Values.....	76
10.10	Starting and Stopping Irrigation	76
10.11	Opening and Configuring the Urology Indication Menu	77
10.11.1	Setting the Deficit Threshold	78
10.11.2	Fluid Bag Configuration.....	78
10.11.3	Setting the Instrument Recognition	78
10.11.4	Resetting to Factory Settings	78
10.12	Urology Safety Functions	79
10.12.1	General Safety Functions.....	79
10.12.2	Exceeding the Nominal Pressure.....	79
11	User Menu	80
11.1	Overview Menu - General Settings.....	80
11.2	General Settings.....	80
11.2.1	Selecting the Language.....	81
11.2.2	Setting the Volume of the Acoustic Signals and Audio Warnings	81

11.2.3	Setting the (Display) Brightness.....	81
11.2.4	Activating an Indication.....	81
11.2.5	Device Info.....	81
11.2.6	Demo.....	81
11.2.7	Factory Settings.....	81
11.2.8	Service.....	81
12	Device Safety Functions.....	83
12.1	Sensor Error.....	83
12.2	Device Self-Test.....	83
12.3	Motor Error.....	83
12.4	Electronics Error.....	83
12.5	Calibration Error.....	83
13	Function Test.....	84
13.1	Preparing the Function Test of the Device.....	84
13.2	Performing Device Function Test (Only for Laparoscopy Indication).....	84
13.3	Performing Device Function Test for Arthroscopy, Hysteroscopy, and Urology Indications.....	85
13.4	Performing Function Test of the WASH Function (Only for Arthroscopy).....	85
13.5	Function Test of Scale (Only for Hysteroscopy and Urology Indications).....	85
13.6	Function Test of Foot Pedal (For All Four Indications).....	85
14	Care and Maintenance.....	86
14.1	Maintenance Intervals.....	86
14.2	Maintenance by Authorized Service Technician.....	86
14.3	Cleaning the Device.....	87
14.4	Cleaning the Accessories.....	87
14.5	Care of the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA).....	87
14.5.1	General Notes.....	87
14.5.2	Reprocessing.....	89
14.6	Replacing the Fuse.....	94
15	Annual Inspection.....	95
15.1	Electrical Safety Test.....	95
15.2	Basic Function Test.....	96
15.3	Pressure Measuring Test.....	97
15.4	Function Test of Scale (Only for Hysteroscopy and Urology Indications).....	97
16	Electromagnetic Compatibility.....	98
16.1	Electrical Connections.....	98
16.2	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions.....	99
16.3	Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity.....	99
17	Error and Warning Messages.....	101
17.1	Error Overview.....	101
18	Technical Data.....	103
18.1	Technical Data Pump.....	103
18.2	Technical Data Double Pedal Foot Switch.....	105
19	Accessory List.....	107
20	Appendix.....	108
20.1	Test log.....	108
	Glossary.....	110
	Index.....	112

1 Important User Notes

Read the instructions for use carefully and become familiar with the operation and function of the device and the accessories before use during surgical procedures. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead

- to life-threatening injuries of the patient,
- to severe injuries of the surgical team, nursing or service personnel, or
- damages or malfunction of device and/or accessories.

The manufacturer reserves the right to modify the appearance, graphics, and technical data of the product through continued development of its products.

Paragraphs marked with the words WARNING, CAUTION, and NOTE carry special meanings. Sections marked with these words must be given special attention.

Subject to technical changes

Please note

WARNING!

The safety and/or health of the patient, user, or a third party are at risk. Comply with this warning to avoid injury to the patient, user, or third party.



CAUTION!

These paragraphs include information provided to the operator concerning the intended and proper use of the device or accessories.



NOTE!

These paragraphs contain information to clarify the instructions or provide additional useful information.



Federal Law (only for U.S. market)**Exclusion of liability****Authorized service technician****Care and maintenance****Contamination****Waste management****2 Safety Information****CAUTION! Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

The manufacturer is not liable for indirect, incidental and consequential damages, including, but not limited to, loss of profit. Any liability and applicable warranty becomes null and void if:

- the device and/or the accessories/ peripherals are improperly used, transported, stored, prepared, or maintained;
- the instructions and rules in the instructions for use are not adhered to;
- unauthorized persons perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/peripherals;
- unauthorized persons open the device;
- the prescribed inspection and maintenance schedules are not adhered to.

The handing over of technical documents does not constitute authorization to make repairs, adjustments or alterations to the device or accessories/ peripherals.

WARNING! Modification of the device Pump is not permitted.

Only an authorized service technician may perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/ peripherals and use the service menu. Any violation will void any applicable warranty. Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

The service and maintenance of the device and its accessories/ peripherals has to be carried out as per instructions to ensure the safe operation of the device. For the protection of the patient and the operating team, check that the device is complete and functional before each use. Maintenance of the device may not be performed during surgery or operation of the device.

NOTE! Service or maintenance work may not be carried out during surgery.

Before shipping, decontaminate the device and accessories/ peripherals in order to protect the service personnel. Follow the instructions listed in these instructions for use. If this is not possible,

- the product must be clearly marked with a contamination warning and
- is to be double-sealed in safety foil.

The manufacturer has the right to refuse the repair of contaminated devices or accessories/peripherals.

This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. For disposal of the device and its accessories, please consult the manufacturer or an authorized disposal company, in compliance with legal or national regulations.

3 General Information

3.1 Description of the Device

The device **Pump** is a multi-indication pump with irrigation functions for 4 indications:

- Laparoscopy
- Arthroscopy
- Hysteroscopy
- Urology

Each indication must be activated individually. Only activated indications can be used. Activation is done with a special transponder (see Chapter Activating Indication on New Factory Devices [▶ 30]).

The device itself is non-invasive and designed for use in multi-unit racks (nonsterile area). It pumps medically sterile irrigation fluids through a sterile tube. These fluids are used to distend and irrigate corresponding body cavities to provide space and improve visibility for the attending physician. The device can be used with electrolyte-free media (e.g., glycine 1.5 % and sorbitol 3.0 %) and with isotonic, electrolyte containing media (e.g., saline 0.9 % and Lactated Ringer's). The device is equipped with an additional vacuum suction function. The suction function can be used to siphon off secretions. The device functions only with the tube sets described in the accessory list (see Chapter Accessory List [▶ 107]). In addition, the pump is equipped with a fluid deficit system that monitors the volume differential between the irrigation fluid flowing in and out of the body cavity during hysteroscopic or urological procedures.

The device can be operated at flow rates of up to 1.8 l/min when used during arthroscopic and laparoscopic procedures. A maximum flow rate of 500 ml/min can be selected during hysteroscopic or urological procedures. During arthroscopic, hysteroscopic procedures, pressure values of up to 150 mmHg can be selected, during urological procedures up to 90 mmHg.

The device operates with a completely non-contact pressure measurement of the irrigation medium. The contact-free pressure measurement is taken by integrating the pressure chamber into the tube system. The pressure membrane transfers the tube pressure to the electronics of the device via a pressure sensor. The pressure control circuit continuously compares the actual pressure with the nominal pressure. The function of the device is to maintain the nominal pressure. The nominal pressure cannot be reached if the nominal flow is set too low. Check for possible leaks.

The essential performance of the device in the indication modes hysteroscopy, urology and arthroscopy is to dilate and maintain the dilation of a body cavity with fluid. The dilation is here achieved via a pressure control.

The essential performance of the device in laparoscopy mode is to provide a flushing flow.

Another essential performance of the device in all indication modes is to provide a suction pressure to suction the fluid from the patient.

Essential performance

3.2 Intended Use and Contraindications

3.2.1 Intended Use

WARNING!

Use only with necessary training

The device is intended to be used only by surgeons and support personnel with the necessary training in appropriate indication.



The device **Pump** is a multi-purpose fluid management system intended for use to provide distension, fluid irrigation and aspiration, and to monitor the volume differential between the irrigation fluid flowing into and out of the patient during endoscopic diagnostic and operative procedures. Specifically, the device **Pump** is indicated for the following:

- Laparoscopy: Irrigation of body cavities and fluid aspiration during diagnostic and operative procedures.
- Arthroscopy: Distention and irrigation of knee, shoulder, hip, elbow, ankle and wrist joint cavities and fluid aspiration during diagnostic and operative procedures.
- Hysteroscopy: Uterine distention, fluid aspiration and monitoring of fluid deficit during diagnostic and operative procedures.
- Urology: Distention and irrigation of the lower and upper urinary tract, fluid aspiration and monitoring of fluid deficit during diagnostic and operative procedures.

3.2.2 Contraindications

- Use of the device **Pump** for distention of body cavities is contraindicated whenever endoscopy is contraindicated. Refer to your endoscope's operator's manual for absolute and relative contraindications.
- Use of the device **Pump** is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, its use would endanger the patient's health.

3.3 General Warnings and Precautions

3.3.1 General Warnings



WARNING!

Technique and procedures

Only the physician can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this device is indicated. The physician must determine the specific technique and procedure that will accomplish the desired clinical effect.



WARNING!

Check all factory settings

Factory settings are not mandatory settings for the physician. The physician is responsible for all settings affecting the surgical procedure.



WARNING!

Original accessories

For your own safety and that of your patient, use only original accessories (see Chapter Accessory List [▶ 107]).



WARNING!

Not explosion-proof

The device is not explosion-proof. Do not operate the device in the vicinity of explosive anesthetic gases and not in the vicinity of oxygen-enriched environments.



WARNING!

Risk of electrical shock

To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Notify the authorized service technicians of any required repairs.

WARNING!**Risk of electrical shock**

To avoid the risk of electrical shock, only use this device when connected to a properly grounded power supply network.

**WARNING!****Professional qualification**

The instructions for use do not include descriptions or instructions for surgical procedures/techniques. It is not suitable for training physicians in the use of surgical techniques. Medical peripherals and devices may be used only by physicians or medical assistants with the appropriate technical/medical qualifications working under the direction and supervision of a physician.

**WARNING!****Functional test**

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.

**WARNING!****Sterile media and accessories**

Always work exclusively with sterile substances and media, sterile fluids, and sterile accessories if so indicated.

**WARNING!****Replacement device and accessories**

In case the device or any of the accessories fail during surgery, a replacement device and replacement accessories should be kept within close proximity to be able to finish the operation with the replacement components.

**WARNING!****Condensation / Water penetration**

Protect device from moisture. Do not use if moisture has penetrated the device.

**WARNING!****Keep fluid bags ready for use**

Always keep a full fluid bag on hand to replace an empty one. This avoid having to interrupt surgery due to a lack of distention fluid.

**WARNING!****Irrigation fluid bags**

The device is only intended for use with flexible fluid bags. Do not use glass containers as they might break. With rigid containers, fluid cannot flow quickly enough due to the vacuum being generated inside of the containers. Risk of implosion with rigid containers.



**WARNING!****Contamination**

Do not use device and/or accessories if signs of contamination are detected. Make sure the device or/and accessories can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

**WARNING!****Acoustic signals**

Different default settings of the warning message for identical or similar devices in the operating room may cause a risk due to conflicting acoustic signals.

**WARNING!****Obvious defects**

Never use the system if it has suspected or confirmed defects, especially if these involve the power plugs or the mains power supply connection cords. In this case have the device repaired by authorized service personnel.

**WARNING!****Reprocessing of sterile disposable products**

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product! Do not reprocess the product.

**WARNING!****This product contains phthalates!**

The vacuum tube sets for this device contain diethylhexylphthalate (DEHP), which is classified as toxic to reproduction according to the EU Directive 1272/2008/EEC on Classification, Labeling and Packaging of Dangerous Substances. DEHP may impair fertility and may cause harm to the unborn child. Therefore, this product must not be used for unauthorized applications. When applied within the intended use, the potential risk to pregnant or breastfeeding women as well as to children resulting from the DEHP contained in this product is not critical.

**WARNING!****ME System (Medical Electrical System)**

Use only parts and/or devices from ME systems (see Chapter Glossary) in patient environments in compliance with the standard IEC60601-1 in the respective currently valid version.

**WARNING!****ME System (Medical Electrical System)**

Connect only items that have been specified as part of the ME system or specified as being compatible with ME system.

WARNING!

Additional equipment

Additional equipment connected to medical electrical devices must be demonstrated to be compliant with their respective IEC or ISO standards (IEC 60601-1, IEC 60950 or IEC 62368 for data processing equipment). Furthermore, all configurations must comply with the normative requirements for medical systems (see section 16 of the last valid edition of IEC 60601-1). Anyone who connects additional devices to medical electrical equipment is a system configurator and as such is responsible for the system's compliance with the normative requirements for systems. Please contact the technical service if you have additional questions.



WARNING!

Power supply

Disconnection from the power supply is only guaranteed if the mains plug is pulled from the mains wall socket.



WARNING!

Preventing infections

Sterilize reusable instruments and reusable tubes sets (NOT FOR SALE IN USA) before surgery to prevent infections. Check all the single-use/disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid.



3.3.2 Precautions

CAUTION!

In case of serious incident

Please report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the State in which the user and/or patient is established.



CAUTION!

Device setup

Device should be positioned outside of the sterile area in such a way that

- it can be easily disconnected,
- it is easy to use and switch off and on,
- it allows an easy monitoring of the display values, device functions, and access to the control elements.



CAUTION!

Cleaning the Device

Do not sterilize the device.



**CAUTION!****Peripheral Devices**

Additional peripheral equipment connected to interfaces of the medical monitor has to meet the requirements of the following specifications in the respective current valid version: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 for endoscopic devices and IEC 60601-1 / EN 60601-1 for electrical medical devices. All configurations have to comply with IEC 60601-1 / EN 60601-1 specifications. Whoever connects additional equipment to signal output or signal input is considered the system configurator and as such is responsible for complying with requirements of the standard IEC 60601-1 / EN 60601-1.

**CAUTION!****Electrical interference**

(See Chapter Electromagnetic Compatibility [▶ 98]). Care was taken during the development and testing of this device that electrical interference of or from other devices or instruments was practically eliminated. However, if you still detect or suspect such interference, please follow these suggestions:

- Move this, the other, or both devices to a different location
- Increase distance between used devices
- Consult an electro-medical expert

**CAUTION!****Use of other accessories, other transducers and cables**

The device may only be connected with endoscopes designed for and featuring the technical specification permitting such a combined use. Any utilized endoscope must comply with the most recent versions of IEC 60601-2-18 and ISO 8600. Combining/connecting with other devices generates a medical electrical system (MES). The system configurator is responsible for compliance with the standard IEC 60601-1 / EN 60601-1 in its last version. The use of accessories, transducers, and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM (see Chapter Glossary) as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

**CAUTION!****Transport**

The device is transportable. The rollers of the cart/scale system are used for positioning at the usage site. To transport the device, remove all fluid bags from the hooks and make sure there are no containers or only completely emptied containers on the cart/scale. Inflow and outflow tubes must be completely removed. Make sure power supply line does not touch the ground and there are no other objects located on the pump or on the scale. Always use the handle to move the system safely.

**CAUTION!****Overheating****To avoid overheating**

- the device must not be operated for more than 10 minutes at maximum speed (e.g., in the laparoscopy discipline)
- the device must not be operated without fluid in the tube system.

CAUTION!

Indoor climate

Before switching on the device, sufficient time must have passed to adjust to the indoor climate.



CAUTION!

Incorrect voltage

Check to make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the device.



CAUTION!

Replacing the fuse

Before replacing the fuse, make sure the values of the fuse to be inserted are in accordance with Chapter Technical Data [► 103]. Only use a fuse provided by the manufacturer (see Chapter Accessory List [► 107]).



3.4 Indication-Specific Warnings

3.4.1 Device-Inherent Dangers: Laparoscopy Indication

WARNING!

Pressure

The pressure should be kept as low as possible to allow for a sufficient intracavitary distention and to reduce the forces that could allow fluid, ambient air, and/or gas into the circulatory system.



WARNING!

Fluid Overload

There is a risk of irrigation fluid reaching the circulatory system of the patient's soft tissue. This can be affected by distention pressure, flow rate, perforation of the distended body cavity and duration of the endoscopic surgery. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.



WARNING!

Serum sodium concentration

It is also necessary to monitor the concentration of sodium in the blood of the patient to prevent electrolyte disturbances. Monitoring of the concentration of sodium in the blood must be performed by the physician and is not performed or supported by the system.



WARNING!

Hypothermia (monitoring body temperature)

Continuous flow of distention fluids can lead to a lowering of the patient's body temperature. Lower body temperatures can cause coronary and cardiovascular problems. Always monitor the patient's body temperature during the entire surgery procedure. Make especially sure that the following, hypothermia promoting, operation conditions are avoided as best as possible:

- longer operating times
- use of cold irrigation fluid.



**WARNING!****Air embolism**

An air embolism can be the result of air contained in the tube set or connected instrument reaching the patient. Ensure there is always fluid in the bag to prevent air from being pumped into the patient.

3.4.2 Device-Inherent Dangers: Arthroscopy Indication**WARNING!****Height difference**

The height difference between the device and the patient must be adjusted correctly in order to ensure exact pressure measurement.

**WARNING!****Fluid extravasation**

Fluid irrigation pumps used in Arthroscopy may cause fluid extravasation into the surrounding tissue. In severe cases, the resulting pulmonary edema may result in a serious adverse patient event which may include compartment syndrome, neuropraxia, tachycardia, pneumothorax, tissue tearing or nerve compromise. Should extravasation be observed, it is recommended to reduce pressure settings and closely observe the excess fluid build up.

**WARNING!****Nominal pressure preset values**

The nominal pressure of the described device can be preset to values described in this Instructions for Use. Select the optimum pressure based on the patient profile, including but not limited to blood pressure, height, weight and age. The manufacturer recommends pressure settings for different areas of application; however, these are suggestions only and are not intended to substitute or replace the expertise of the surgeon.

3.4.3 Device-Inherent Dangers: Hysteroscopy Indication**WARNING!****Using the scale**

When using the scale, follow the operating instruction in this Instructions for Use.

**WARNING!****Loss of deficit and inflow value**

The deficit display value is lost in case of a power loss or "brownout."

**WARNING!****Intrauterine distention**

Intrauterine distention is usually possible with pressure values between 35 to 75 mmHg. A pressure above 75 mmHg is required only in rare cases or if the patient has an excessively high blood pressure.

WARNING!**Fluid intake and output surveillance**

Strict fluid intake and output surveillance should be maintained. If a low viscosity liquid distention medium is used, intrauterine instillation exceeding 2 liters should be followed with great care due to the possibility of fluid overload. If a high viscosity fluid is used, the use of more than 500 ml should be followed with great care.

**WARNING!****Hyponatremia**

Some distension fluids may lead to fluid overload and, consequently, hyponatremia with its attending sequelae. This can be affected by the distending pressure, flow rate, and duration of hysteroscopic procedure. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Pulmonary edema**

Hysteroscopic surgery is associated with a risk of developing pulmonary edema resulting from fluid overload with isotonic fluids. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Cerebral edema**

Hysteroscopic surgery is associated with a risk of developing cerebral edema resulting from fluid overload and electrolyte disturbances with hypoosmolar (non-ionic) fluids such as glycine 1.5 % and sorbitol 3.0 %. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Idiosyncratic reactions**

In rare cases, idiosyncratic reactions including

- intravascular coagulopathy
- allergic reaction including anaphylaxis

may occur while performing a hysteroscopy if a liquid distention medium is used.

**WARNING!****Rupture of the fallopian tube secondary to tubal obstruction**

Distention of the uterus may lead to a tear of the fallopian tube should there be an obstruction or permanent occlusion. The rupture could lead to irrigation fluid flowing into the patient's peritoneal cavity, resulting in a fluid overload. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Instrument replacement**

Stop the device using the START/STOP key if replacing the instrument during surgery.



**WARNING!****Deficit displays and warnings**

Deficit displays and warnings serve as a tool for the treating physician and do not replace the monitoring of the patient's condition.

**WARNING!****Fluid volume/sodium concentration**

The fluid left in the patient and the concentration of sodium in the blood serum must both be monitored. The deficit amount is the entire amount of fluid lost by or to the system. Take note of the measurement tolerance of the system. While the system provides fluid deficit estimation, it is ultimately the physician's responsibility to monitor fluid deficit.

**WARNING!****Pressure**

The pressure should be kept as low as possible to allow for a sufficient intracavitary distention and to reduce the forces that could allow fluid, ambient air, and/or gas into the circulatory system.

**WARNING!****Fluid overload**

There is a risk of irrigation fluid reaching the circulatory system of the patient's soft tissue by passing through the uterus. This can be affected by distention pressure, flow rate, perforation of the uterine cavity and duration of the hysteroscopic surgery. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Resetting the deficit display**

Filling the tubing with irrigation fluid and resetting the deficit display to zero are to be done at the physician's discretion.

3.4.4 Device-Inherent Dangers: Urology Indication**WARNING!****Instrument replacement**

Stop the device using the START/STOP key if replacing the instrument during surgery.

**WARNING!****Loss of deficit and inflow value**

The deficit display value is lost in case of a power loss or "brownout."

**WARNING!****Deficit displays and warnings**

Deficit displays and warnings serve as a tool for the treating physician and do not replace the monitoring of the patient's condition.

WARNING!**Using the scale**

When using the scale, follow the operating instruction in this Instructions for Use.

**WARNING!****Fluid volume/sodium concentration**

The fluid left in the patient and the concentration of sodium in the blood serum must both be monitored. The deficit amount is the entire amount of fluid lost by or to the system. Take note of the measurement tolerance of the system. While the system provides fluid deficit estimation, it is ultimately the physician's responsibility to monitor fluid deficit.

**WARNING!****Stone in the surgical field**

If a stone is in the surgical field, it can be moved by the flow of irrigation fluid set via the pressure and flow rate values, and may possibly be flushed into the kidneys.

**WARNING!****Idiosyncratic reactions**

In rare cases, idiosyncratic reactions including

- intravascular coagulopathy
- allergic reaction including anaphylaxis

may occur while performing a hysteroscopy if a liquid distention medium is used.

**WARNING!****Pulmonary edema**

A surgical procedure is associated with a risk of developing pulmonary edema resulting from fluid overload with isotonic fluids. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Cerebral edema**

A surgical procedure is associated with a risk of developing cerebral edema resulting from fluid overload and electrolyte disturbances with hypoosmolar (non-ionic) fluids such as glycine 1.5 % and sorbitol 3.0 %. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Fluid intake and output surveillance**

Strict fluid intake and output surveillance should be maintained. If a low viscosity liquid distention medium is used, intrauterine instillation exceeding 2 liters should be followed with great care due to the possibility of fluid overload. If a high viscosity fluid is used, the use of more than 500 ml should be followed with great care.



en



WARNING!

Hyponatremia

Some distension fluids may lead to fluid overload and, consequently, hyponatremia with its attending sequelae. This can be affected by the distending pressure, flow rate, and duration of hysteroscopic procedure. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.



WARNING!

Fluid Overload

There is a risk of irrigation fluid reaching the circulatory system of the patient's soft tissue. This can be affected by distention pressure, flow rate, perforation of the distended body cavity and duration of the endoscopic surgery. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.



WARNING!

Resetting the deficit display

Filling the tubing with irrigation fluid and resetting the deficit display to zero are to be done at the physician's discretion.

4 Initial Setup

en

NOTE!

Locations

The device is only to be used in a professional facility healthcare environment.



4.1 Scope of Delivery

- Device Pump
- Instructions for Use
- Power cable

Delivery inspection

WARNING!

Check for defects

Check the product and the packaging for defects prior to use. Do not use if package is damaged.



CAUTION!

Premature unpacking

Do not premature unpack the devices, until sufficient time must have passed to adapt to the room climate



Always check all parts and accessories of the device immediately after receiving the shipment. The manufacturer considers only replacement claims that have been immediately submitted or reported to a sales representative or an authorized service company.

If it becomes necessary to return the device, always use the original packaging. The manufacturer does not take responsibility for damage that has occurred during transportation if the damage was caused by inadequate transport packaging.

Please fill out the return form enclosed at the end of the instructions. Enclose the manual with the device.

Please make sure that all required information has been supplied:

- Name of owner
- Address of owner
- Device type and model
- Serial number (see identification plate)
- Description of defect

Returning the device

WARNING!

Preventing infections

Sterilize reusable instruments and reusable tubes sets (NOT FOR SALE IN USA) before surgery to prevent infections. Check all the single-use/disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid.



4.2 Device Setup and Connections

After unpacking, place the device **Pump** on a flat surface free of vibration located in a dry environment. The ambient temperature and humidity must meet the requirements mentioned in Chapter Technical Data [► 103].

**WARNING!****Falls and crashes**

Place the device on a stable and level surface. Cables must be laid safely. Tubes between the device and the patient must not create any obstruction.

**WARNING!****Condensation / Water penetration**

Protect device from moisture. Do not use if moisture has penetrated the device.

**WARNING!****Not explosion-proof**

The device is not explosion-proof. Do not operate the device in the vicinity of explosive anesthetic gases and not in the vicinity of oxygen-enriched environments.

**WARNING!****Functional test**

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.

**WARNING!****Original accessories**

For your own safety and that of your patient, use only original accessories (see Chapter Accessory List [▶ 107]).

**WARNING!****ME System (Medical Electrical System)**

Use only parts and/or devices from ME systems (see Chapter Glossary) in patient environments in compliance with the standard IEC60601-1 in the respective currently valid version.

**CAUTION!****ME systems**

The medical electrical (ME) device is suitable for integration in ME equipment systems (see Chapter Glossary). Operation of the ME device in vicinity of non-ME devices may result in voiding the intended use of the ME device.

**CAUTION!****ME Device in Rack**

The ME device may not be used when stacked or stored directly adjacent to or with other devices. If it should be necessary to operate the device close to stacked with other devices, the ME device or ME system should be monitored to ensure it works properly as configured.

**CAUTION!****Indoor climate**

Do not unpack the device prematurely and do not switch it on until enough time has passed and the device has adapted to the room climate.

If the device did not adapt to the room climate after transport or storage, the device may be damaged.

CAUTION!**Ventilation of the device**

- Avoid device overheating.
- Ensure free air circulation especially to the bottom and rear of the device (rear panel distance of at least 10 cm).

**CAUTION!****Device setup**

Device should be positioned outside of the sterile area in such a way that

- it can be easily disconnected,
- it is easy to use and switch off and on,
- it allows an easy monitoring of the display values, device functions, and access to the control elements.

**CAUTION!****Position of the user**

To avoid a malfunction, the user must be positioned correctly

- within a display viewing angle of $\pm 50^\circ$ to operate the device,
- up to 2 m/6.5 ft from the device front for monitoring the actual values.

**CAUTION!****To avoid malfunctions**

The device Pump should not be used directly next to other devices as this could result in malfunctions. The device Pump was tested for compliance with IEC 60601-1-2 as a stand alone system. Therefore, do not stack other devices on the system or the pump. If usage in the manner described above is nevertheless required, this system and the other devices should be monitored to make sure they function properly.

**Mains connection****WARNING!****Cable pulling**

Always grasp the plug of the power cable when unplugging; never pull on the cable itself.

**CAUTION!****Connection to mains**

Do not connect this device or system to a multiple socket-outlet or an extension cord.



**CAUTION!****Mains connection**

- Make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the device.
- Make sure the connection data and technical specifications of the power supply comply with DIN VDE or national requirements. The mains connection cable may be plugged only into a properly installed, grounded safety wall socket (shockproof socket) (see DIN VDE 0100-710).
- Read the device label located in rear of device (type plate) to determine the operating voltage of the device.

Grounding contact

The power connection must be equipped with a grounding contact. Use the original power cable to establish a connection between the mains wall socket and the non-heating device plug located in the rear of the device.

The grounded, shockproof safety wall socket should be near the device and within easy reach. Disconnect the device from the mains power supply (pull cable out of the grounded safety wall socket) if the device is not being used for several days or an extended period. The device is ready for use as soon as all connections are established, and all cables have been plugged in.

Only for U.S. operators

Only use a certified (UL-listed), removable mains connection cable, type SJT, minimal 18 AWG, 3 leads. The plug connectors must comply with NEMA 5-15 and IEC 60320-C13. Grounding will only be reliable if the equipment is connected to a corresponding hospital grade socket.

Potential equalization

The equipotential bonding is used as a protective measure against the failure of the protective conductor according to requirements of IEC 60601-1 in the respectively valid version. The installation must be according to the relevant local safety regulations.

5 Operating the Device

5.1 Device Front

Familiarize yourself with the control and display elements at the front of the device.

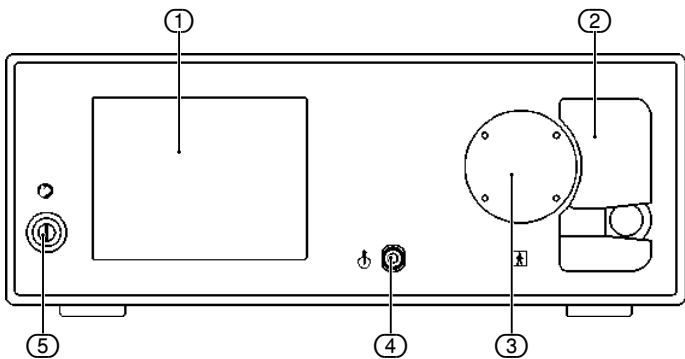


Fig. 5-1 Device front

- ① Touch screen
- ② Tube retainer
- ③ Roller wheel
- ④ Vacuum pump connection
- ⑤ ON/OFF button (push-push)

5.2 Device Rear

Familiarize yourself with the connection elements at the rear of the device.

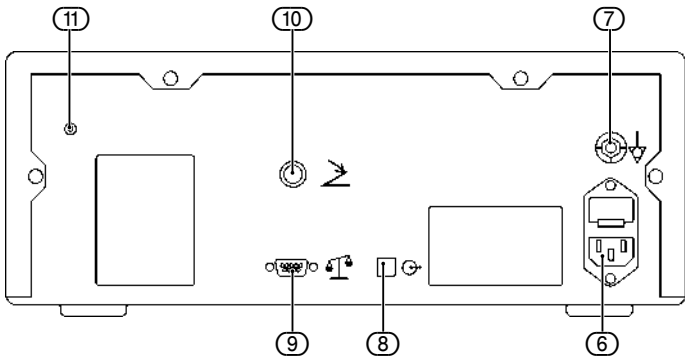


Fig. 5-2 Device rear

- ⑥ Mains power connection with fuse holder
- ⑦ Potential equalization plug
- ⑧ USB service interface
- ⑨ Scale connection
- ⑩ Foot pedal connection
- ⑪ Vacuum output

WARNING!

Additional equipment

Additional equipment connected to medical electrical devices must be demonstrated to be compliant with their respective IEC or ISO standards (IEC 60601-1, IEC 60950 or IEC 62368 for data processing equipment). Furthermore, all configurations must comply with the normative requirements for medical systems (see section 16 of the last valid edition of IEC 60601-1). Anyone who connects additional devices to medical electrical equipment is a system configurator and as such is responsible for the system's compliance with the normative requirements for systems. Please contact the technical service if you have additional questions.



CAUTION!

Device interfaces

The device operator may never touch the interfaces of the device and the patient at the same time.





CAUTION!

Service connection

Access to the service menu is restricted to authorized service personnel. The connected equipment must comply with the standard EN 60950 in the currently valid version. Do not connect a device to the service connection during surgery.



CAUTION!

Cover of service interfaces

Be sure to close unused interfaces with appropriate covers. These are available separately (see Chapter Accessory List [► 107]).



CAUTION!

Service interface

The service interface may not be connected with other devices.



NOTE!

Service and maintenance work may not be carried out during surgery.

5.3 Touch Screen

The touch screen connects display and control elements and offers intuitive ease of use. Function fields or symbols are used to control the unit. An acoustic signal is emitted when pressing a function field or symbol. This acoustic signal confirms your input. The following different screen displays are depicted when operating the device:

- Indication selection
- Indication screen
- Menu
- Joint selection (arthroscopy) or treatment type (only hysteroscopy and urology)

The following is an overview of the screen displays of the indications.

Fig. 5–3 Screen displays overview

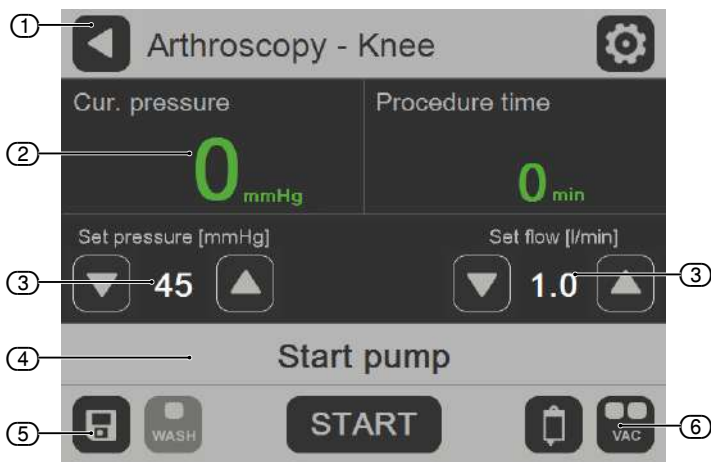


Fig. Indication screen overview [▶ 29] depicts the 6 areas with displays and control elements.

Indication screen

Fig. 5–4 Indication screen overview

- ① Mode line
- ② Actual values
- ③ Nominal values
- ④ Status
- ⑤ Footer
- ⑥ Suction level



The indication screen is divided into the following 6 areas:

1. **Modus line:** Displays the indication type. The joint type is displayed as well when in arthroscopy mode.
2. **Actual values:** Indicates the measured actual pressure on the left side. In Hysteroscopy, the right side depicts the pumped volume or the difference volume if a scale is connected.

3. **Nominal values:** Set the nominal pressure on the left side and the nominal flow on the right side (not for laparoscopy!).
4. **Status line:** Depicts messages, warnings, and error messages.
5. **Footer:** This feature only control elements: function fields and symbols.
6. **Suction level:** Used to select one of two available suction pump levels. The respective suction level is depicted with little green boxes.

The 4 specific indication screens are described in details in the following chapters:

Laparoscopy indication screen [► 47]

Arthroscopy Indication Screen Displays [► 51]

Hysteroscopy Indication Screen Displays [► 62]

Urology Indication Screen Displays [► 73]

5.4 Switching Device On

CAUTION!

Device interfaces

Do not touch patient and the ON/OFF button at the same time

1. Plug the device into the power outlet.
2. Make sure no tube set is inserted into the tube retainer (exception: Day patient tube set for arthroscopies or laparoscopies! (See Switching Device On when Using Day Patient Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA) [► 52], item b). Press the ON/OFF button.
3. The device performs a device check after being switched on. Initially, the **company logo and a progress bar** are depicted on the touch screen. After the successful device check, the screen depicts all activated indications. A maximum of 4 indication types are available:
Laparoscopy / Arthroscopy / Hysteroscopy / Urology
4. If a tube set is in the tube retainer before the device is being switched on, the screen depicts the following message: **Remove tube set** (exception: Day patient tube set for arthroscopies or laparoscopies! (See Switching Device On when Using Day Patient Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA) [► 52], item b).

If the device check was not successful, the screen depicts the respective device error. The following device errors may be depicted:

Motor error

Sensor error

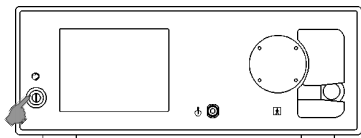
Electronic error

Calibration error

Please read Chapter Error and Warning Messages [► 101] for additional information.

5.5 Activating Indication on New Factory Devices

Devices new from the factory are shipped without any activated indications. The desired indication must be activated before first use. Activation is done individually for each indication using a special transponder (see Chapter Accessory List [► 107]). There is also an additional transponder for all four indications.



Device displays after unsuccessful completion of device check

Activate indication with transponder

The activated indications are depicted on the touch screen in color. Not activated indications are grayed out.

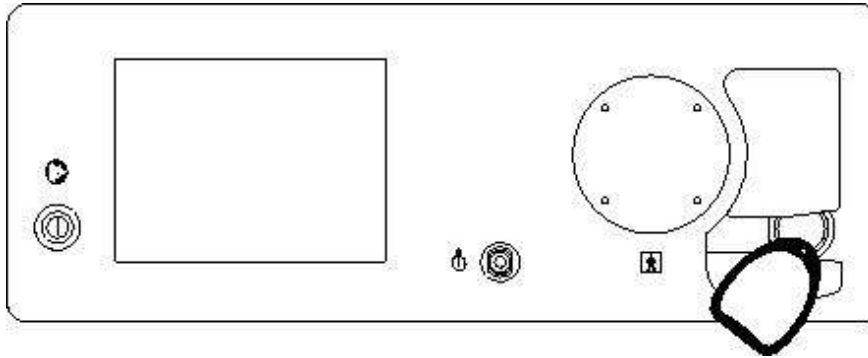


Fig. 5-5 Hold transponder onto the tube retainer

1. Switch the device on. The touch screen of the device depicts the language selection if an indication has not yet been activated. Press the desired language or the arrow function fields to access additional languages.
2. Press the  function field.
3. The touch screen depicts the following in the selected language: **Indication activation**. Please follow the instructions on the touch screen.
4. Hold selected transponder onto the tube retainer, under the pressure sensor position (see Fig. Hold transponder onto the tube retainer [► 31]).
5. The device checks the reliability and validity of the transponder. With a successful check, the indication screen depicts the activated indication. All other indications can now be activated as described in Chapter Activating a New Indication [► 31].

If the transponder is invalid, the screen depicts the following: **Transponder invalid**. If this is the case, repeat the process with a new and valid transponder.

5.6 Activating a New Indication

A device with already one or several activated indications can be activated for one additional indication. Activation is done individually for each indication using a special transponder (see Chapter Accessory List [► 107]).

Once an indication has been activated with a transponder, that transponder is automatically invalidated and cannot be used a second time. Each transponder can be used only **once**.

Up to 4 indications can be activated for the device.

1. Switch the device on.
2. Press the **Menu** function field. The corresponding menu opens.
3. Press the **Activation** function field. Please follow the instructions on the touch screen. Hold selected transponder onto the tube retainer, under the pressure sensor position (see Fig. Hold transponder onto the tube retainer [► 31]). The device checks the reliability and validity of the transponder. With a successful check, the indication screen depicts the new activated indication and all previously activated indications.

If the transponder is invalid, the screen depicts the following: **Transponder invalid**. If this is the case, repeat the process with a new and valid transponder.

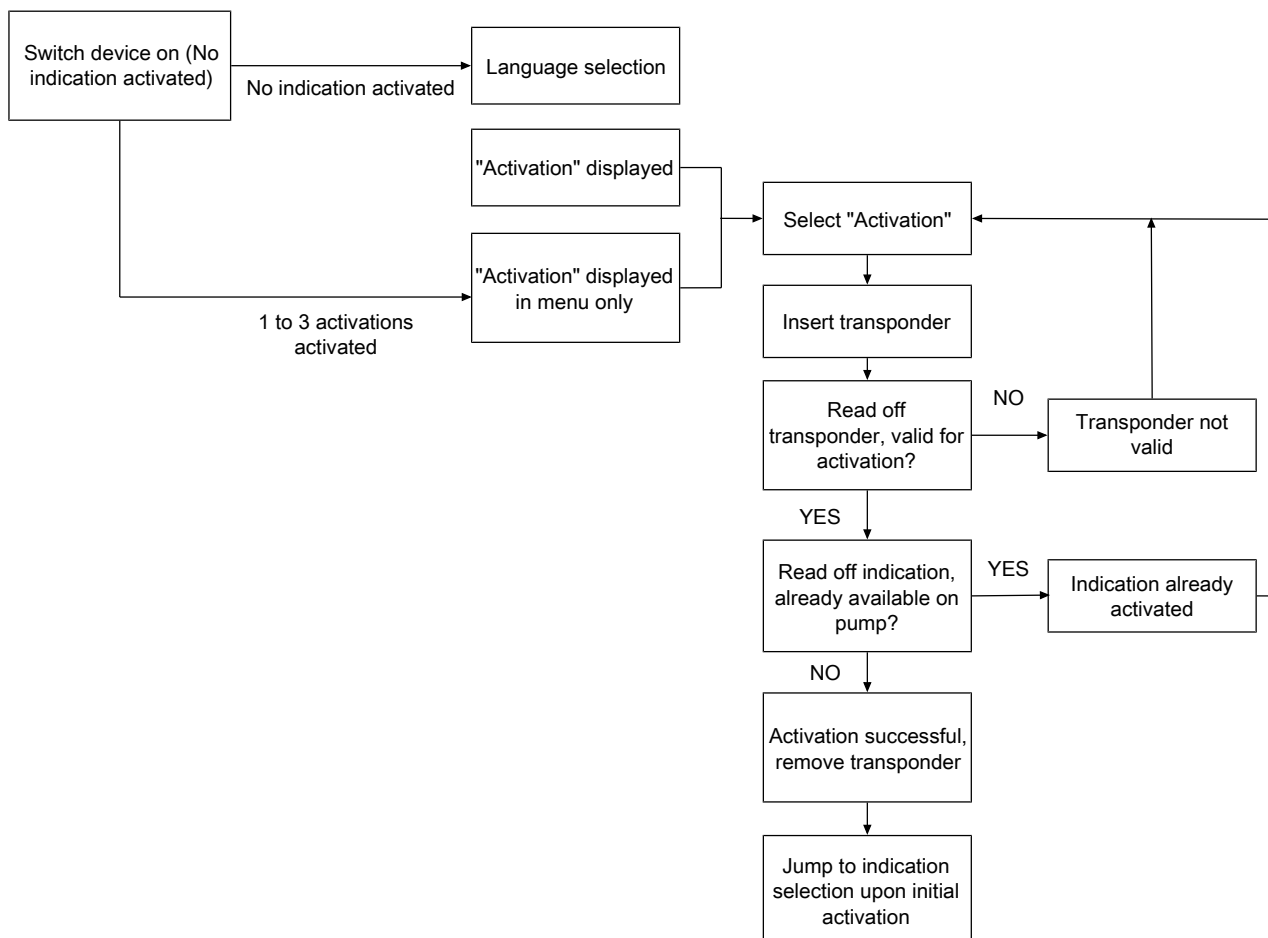
Activate new indication with transponder

Invalidating a transponder

Activate new indication

5.7 Activating Indications Overview

Fig. 5–6 Activating Indications Overview



5.8 Tube Sets

5.8.1 Overview of the Usable Tube Sets

One of the following two tube sets can be used in the Arthroscopy indication for irrigation / distension:

- **Irrigation tube set** (disposable)
- **Irrigation tube set** (reusable) **(NOT FOR SALE IN USA)**
- **Day patient tube set**, abbreviated: **Day set** **(NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)**

A tube set is not inserted into the tube retainer until the device has been switched on and the device check has been completed. The day set, however, remains in the tube retainer after surgery (unless it must be replaced).

The following tube sets can be used with the laparoscopy indication (ordering information can be found in Chapter Accessory List [▶ 107]).

The following table lists the function of each type of tube set depending on the selected indication.

Tube type	Item No.	Product name	Intended use
Disposable	ST289/ T0500-01	Day patient tube set for irrigation, single-use (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)	The Day patient tube for irrigation, single use, is intended to transport irrigation fluid to the patient in endoscopic surgeries
Disposable	ST288/ T0501-01	Day tube for irrigation, single-use (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)	The Day tube for irrigation, single-use, is intended to transport irrigation fluid to the patient in endoscopic surgeries.
Disposable	ST287/ T0502-01	Tube set for suction, single-use	The Tube set for suction, single-use, is intended to transport irrigation and waste fluid to a suitable waste container.
Disposable	ST282/ T0503-01	Tube set for suction (with 2 ports), single-use	The Tube set for suction (with 2 ports), single-use, is intended to transport irrigation and waste fluid to a suitable waste container.
Can be used 30 days	ST291/ T0504-01	Tube set for vacuum incl. filter, 30-day use	The Tube set for vacuum incl. filter, 30-day use, is intended to provide suction to a suitable waste container.
Disposable	ST261/ T0505-01	Tube set for irrigation, single-use	The Tube set for irrigation, single-use, is intended to transport irrigation fluid to the patient in endoscopic surgeries.
Reusable	ST264/ T0506-01	Tube set for irrigation, reusable (NOT FOR SALE IN USA)	The Tube set for irrigation, reusable, is intended to transport irrigation fluid to the patient in endoscopic surgeries.
Disposable	Patient tube/ T0510-01	The Patient tube for irrigation, single use	The Patient tube for irrigation, single use, is intended to transport irrigation fluid to the patient in endoscopic surgeries

Table 1: Usable tube sets

WARNING!**Preventing infections**

Sterilize reusable instruments and reusable tubes sets before surgery to prevent infections. Check all the single-use/disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid.

**WARNING!****Reprocessing of sterile disposable products**

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product! Do not reprocess the product.

**WARNING!****This product contains phthalates!**

The vacuum tube sets for this device contain diethylhexylphthalate (DEHP), which is classified as toxic to reproduction according to the EU Directive 1272/2008/EEC on Classification, Labeling and Packaging of Dangerous Substances. DEHP may impair fertility and may cause harm to the unborn child. Therefore, this product must not be used for unauthorized applications. When applied within the intended use, the potential risk to pregnant or breastfeeding women as well as to children resulting from the DEHP contained in this product is not critical.



en

**CAUTION!****Pressure chamber diaphragm**

The pressure chamber diaphragm is fragile and can be replaced if damaged. The reusable tube sets (NOT FOR SALE IN USA) must be prepared before each use. See Chapter Care of the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA) [► 87].

**NOTE!****Disposing the tube set**

Comply with the rules of hygiene when disposing of the tube set, collected fluid, and the secretion container.

**NOTE!****Tube set storage**

The tube sets must be stored at room temperature. The shelf life for tube sets is 5 years.

RFID technology (transponder technology)**5.8.2 Using the Tube Sets**

The transponder technology detects the tube type, the validity and reliability of a tube set automatically and a corresponding message is output in the status line of the touch screen. This eliminates virtually all "operating errors" since non fitting, invalid, and not allowed tube sets are reliably detected. The corresponding transponder is located underneath the tube retainer in each allowed tube set (see Accessory List [► 107]).

Invalidating a tube set

If an approved tube set is located in the device, the transponder technology automatically invalidates this tube set when the device is started. Depending on the tube set, this has the following consequences:

- **Disposable tube set:** After inserting the tube set and starting the irrigation cycle, the tube set is invalidated after 10 minutes. If the irrigation cycle is stopped, the device can be restarted within 30 minutes. If the device is switched off or in case of a power failure, the tube set is invalidated. The irrigation cycle can no longer be started. If this is the case, you must insert a new, valid, and approved tube set.
- **Reusable tube set (NOT FOR SALE IN USA):** The reusable tube set can be used about 20 times. The status line on the touch screen depicts the Remaining cycles: X. After inserting the tube set and starting the irrigation cycle, the tube set is invalidated after 10 minutes. If irrigation is stopped during a use cycle, it can be restarted within 30 minutes without the set being invalidated. If the device is switched off or in case of a power failure, the current use cycle is invalidated. Before the last cycle the status line on the touch screen depicts **Last cycle!** Irrigation can no longer be started following the last use cycle. If this is the case, you must insert a new, valid, and approved tube set.
- **Day patient tube set (also Day set, NOT FOR SALE IN USA AND CHINA):** Checks and outputs messages only for the day tube! The status line of the touch screen depicts the following: **Day set inserted.** The reusable day set can be used for a total of 10 times. The status line on the touch screen depicts the **Remaining cycles: X.** After inserting the tube set and starting the irrigation cycle, the tube set is invalidated after 10 minutes. If irrigation is stopped, it can be restarted within 30 minutes without the set being invalidated. After the device is switched off or in the case of a power failure, the current use cycle is invalidated. Irrigation can no longer be started following the last use cycle. If this is the case, you must insert a new, valid, and approved day tube.

Transponder signal loss

The device stops and cannot be restarted if the transponder loses its signal during current use. If the signal is restored with 20 seconds, it is possible to continue using the tube set.

5.8.3 Inserting the Irrigation Tube Sets

The irrigation tube set is available as a disposable or reusable tube set (auto-clavable, **NOT FOR SALE IN USA**) (see Chapter Overview of the Usable Tube Sets [▶ 32]).

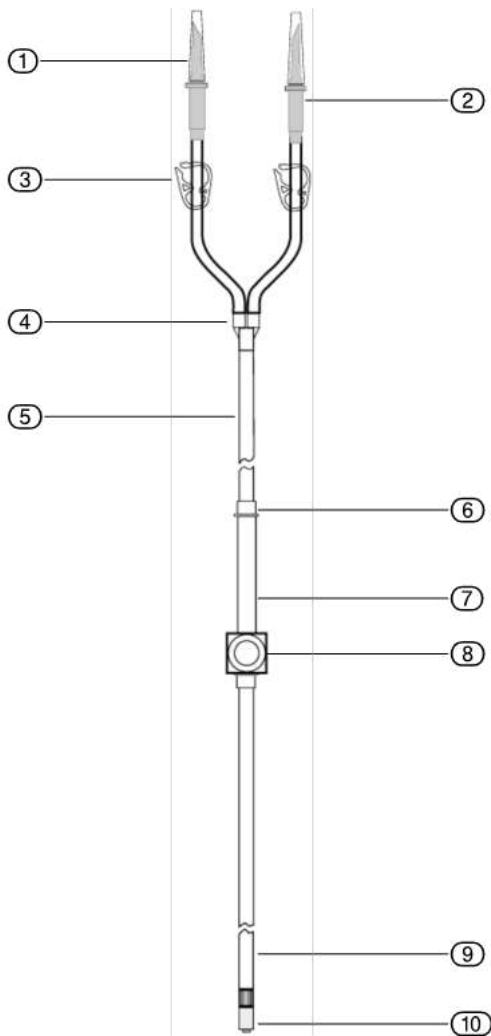


Fig. 5-7 Tube set elements

- ① Protective caps
- ② Spikes
- ③ Tube clamps
- ④ Y-connector
- ⑤ Inflow tube
- ⑥ Ring
- ⑦ Roller tube
- ⑧ Pressure chamber with membrane and transponder
- ⑨ Instrument tube
- ⑩ Luer lock connector

The irrigation tube set consists of three tube sections (roller tube, inflow tube, and instrument tube), a Y-connector, 2 spikes with protective caps, 2 tube clamps and a pressure chamber with membrane and transponder.

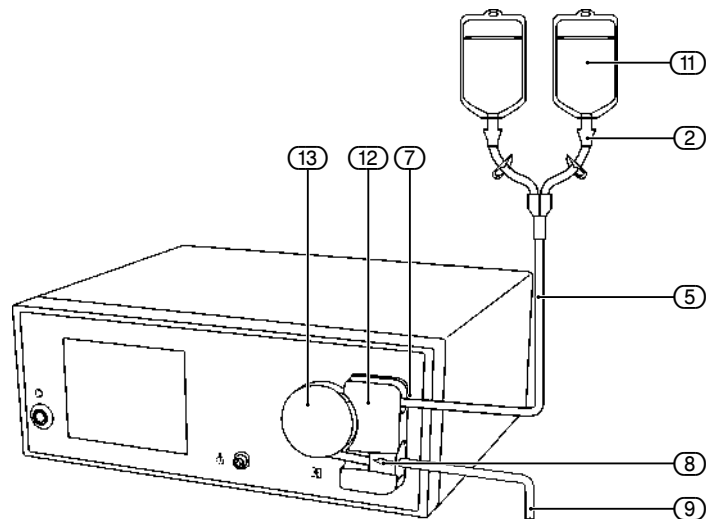
The spikes are used to connect the tube sections with the irrigation fluid bags.

The Luer lock connector connects the instrument tube with the instrument.

en

Fig. 5–8 Inserting the irrigation tube set

- ② Spikes
- ⑤ Inflow tube
- ⑦ Roller tube
- ⑧ Pressure chamber with membrane and transponder
- ⑨ Instrument tube
- ⑪ Irrigation fluid bags
- ⑫ Tube retainer
- ⑬ Roller wheel



Open outer packaging

Open sterile autoclavable container

Connecting the instrument

Inserting the tube set

Fig. 5–9 Position of the roller tube

1a. Disposable tube set - To be carried out by non-sterile technician:

- Open outer packaging of the tube set.
- A sterile technician then removes the inner tube set package and opens it.

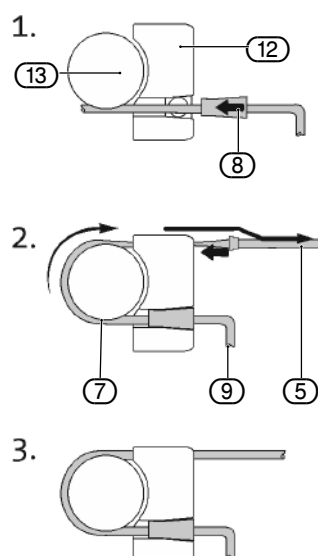
1b. Reusable tube set (NOT FOR SALE IN USA) - To be carried out by non-sterile technician:

- Open the sterile autoclavable container of the tube set.
- A sterile technician then removes the tube set from the inside of the package.

2. To be carried out by sterile technician:

- Keep the Luer lock connector (10) in the sterile area and hand the tube end with the spikes (2) to the non-sterile technician.
- Connect the Luer lock connector (10) with the instrument (inflow). Open in-flow valve of the instrument.

3. To be carried out by non-sterile technician:



- Switch device on. Insert the tube set. Inserting the roller tube is depicted in Fig. Position of the roller tube [▶ 36].

- Place the roller tube (7) around the roller wheel (13) as depicted in Fig. Position of the roller tube [► 36]. When inserting the roller tube, make sure not to damage the membranes of the pressure chamber. Insert the pressure chamber (8) only if chamber is not pressurized.
- Carefully insert the unpressurized pressure chamber (8) into the lower notch of the tube retainer (12) up to the stop.
- Connect the fluid bags (see Chapter Suspending and Connecting the Irrigation Fluid Bags [► 40]).



CAUTION!

Inserting the tubes

Instrument tube (9) and inflow tube (5) must be inserted horizontally towards the front without twisting the roller tube.

The device is now ready for use.

5.8.4 Inserting Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)

The **day patient tube set** consists of two tube sections comprised of the **day tube** and **patient tube**. The day tube establishes the tube connection between the irrigation fluid bags and the patient tube. The day tube is inserted into the tube retainer of the device and not replaced for the duration of one day between surgeries and/ or surgical procedures. Only the patient tube (tube connection between day tube and the instrument) must be replaced between surgical procedures. Efficiency is increased with a day patient tube set if several surgeries are to be performed on one day. Make sure to connect tubes as indicated by the matching connectors.

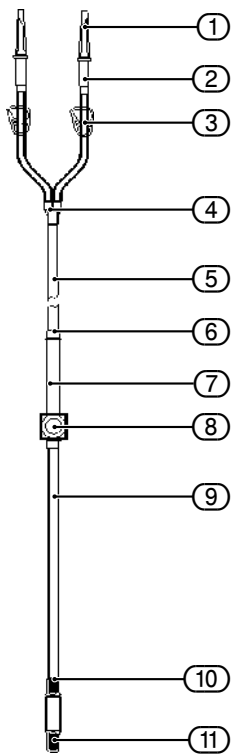


CAUTION!

Original day patient tube sets

Use only original day patient tube sets of the manufacturer. Other day patient tube set are not compatible with the pump!

Fig. 5–10 Day tube set elements



- ① Protective caps
- ② Spikes
- ③ Tube clamps
- ④ Y-connector
- ⑤ Irrigation tube
- ⑥ Ring
- ⑦ Roller tube
- ⑧ Pressure chamber with membrane and transponder
- ⑨ Instrument tube
- ⑩ Hygiene connector
- ⑪ Protective cap

The day tube



The day tube includes the connectors to the fluid bags and to the hygiene connector of the patient tube. The day tube may be used the entire day of surgery. However, it is designed for a maximum of 10 uses.

CAUTION!

Replace the tube

The day tube must be replaced at the end of the day of surgery but not later than after 24 hours.

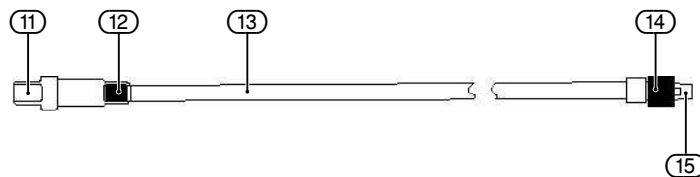
The new sterile cap delivered together with the patient tube must be screwed onto the hygiene connector (Fig. Day tube set elements [► 38] (10)) of the day tube set immediately after the surgical procedure to provide protection from contamination. This sterile protector remains connected to the day tube until the next surgery.

The patient tube has a connector on one side to connect with the day tube (hygiene connector (12)). Luer lock connector (14) to connect to an instrument such as a trocar, for example, is fitted to the other side. Connect the hygiene connector (12) on the patient tube with the matching piece on the day tube (Fig. Day tube set elements [► 38] (10)).

The patient tube

Fig. 5–11 Patient tube elements

- (11) Protective cap for hygiene connector
- (12) Hygiene connector
- (13) PVC tube, 285 cm
- (14) Luer lock connector with screw cap
- (15) Protective cap for Luer lock



The patient tube set has to be replaced for every patient to prevent cross-contamination. The day tube remains connected to the device after each surgery. The patient tube must be disposed of immediately after surgery.



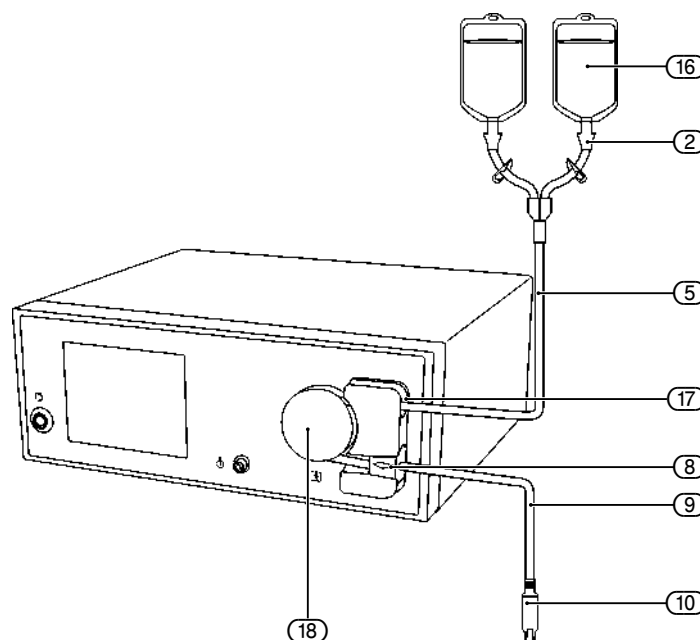
Fig. 5–12 Inserting the day patient tube set

- (2) Spikes
- (5) Irrigation tube
- (8) Pressure chamber with membrane and transponder
- (9)/ (10) Instrument tube with hygiene connector
- (16) Fluid bag
- (17) Tube retainer
- (18) Roller wheel

CAUTION!

Connector

Make sure to connect tubes as indicated by the matching connectors.



In order to separate sterile from non-sterile areas, assign the following tasks to the "sterile" or "non-sterile" nurse or medical technician. The indicates numbers refer to Fig. Day tube set elements [► 38], Fig. Patient tube elements [► 38] and Fig. Inserting the day patient tube set [► 39].

To be carried out by non-sterile technician:

- Open the packaging of the day tube and keep it with you.
- Open the packaging of the patient tube and have a sterile technician remove it for you.

To be carried out by sterile technician:

- Keep the Luer lock connector (10) in the sterile area and hand the tube end with the hygiene connector (12) to the non-sterile technician.
- Connect the Luer lock connector (14) with the instrument (e.g. inflow cannula). Open inflow valve at instrument.

To be carried out by non-sterile technician:

- Connect the hygiene connector (12) of the patient tube with the hygiene connector (10) of the day tube.
- Switch the device on and select an indication (see Chapter Switching Device On when Using Day Patient Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA) [► 52]).
- Select the desired joint type, for example in Arthroscopy. The indication screen shows the following: **Insert tubeset**.
- Insert the unpressurized pressure chamber (8) carefully into the lower notch of the tube retainer (17) up to the stop as depicted in Fig. Position of the roller tube (Day patient tube) [► 39]. When inserting the roller tube, make sure not to damage the membranes of the pressure chamber (8). Insert pressure chamber only if chamber is not pressurized.
- Place the roller tube (7) around the roller wheel (18). Pull the tube until the tube ring fits in the upper part of the tube retainer as depicted in Fig. Position of the roller tube (Day patient tube) [► 39]. The validity of the tube set is now checked. If the tube set is invalid, the status line depicts **Tubeset not valid** followed by **Remove tubeset**. A short acoustic signal is emitted 3x. The entire procedure must be repeated with a valid tube set if an invalid tube set has been inserted.
- Connect the tube end with the spikes (2) with the full fluid bags (see Fig. Inserting the day patient tube set [► 39]). If the fluid bag warning function is set to **ON**, press the **Fluid bag** function field for 1.5 seconds to reset the counter to 0.
- Press the **START** function field and wait until the day patient tube set is completely filled with irrigation fluid.

The device is now ready for use.

Remove day patient tube set

Connect patient tube

Inserting the new day tube

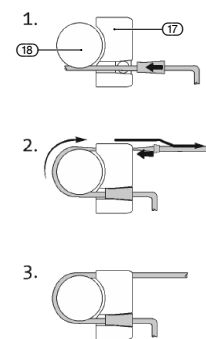


Fig. 5-13 Position of the roller tube (Day patient tube)

5.8.5 Replacing the Patient Tube after Surgery

CAUTION!

Replacing the patient tube after surgery

The day tube remains connected to the device after each surgery. The patient tube must be disposed of immediately after surgery. A new sterile cap (included with the patient tube) must be screwed onto the hygiene connector at the day tube after each surgery. This sterile protector remains connected to the day tube until the next surgery.

1. To be carried out by non-sterile technician:

- Open packaging of the patient tube.
- A sterile technician then removes the patient tube from the inside of the package.

2. To be carried out by sterile technician:

- Keep the Luer lock connector (14) and hand the other end of the patient tube to the non-sterile technician.



- Connect the Luer lock connector (14) on the patient tube with the instrument (e.g., inflow cannula).

3. To be carried out by non-sterile technician:

- Remove the sterile protector of the day tube and connect the new patient tube to the day tube set without delay.

4. To be carried out by non-sterile technician:

- Removing the patient tube: After completion of the surgical procedure, the patient tube is disconnected from the day tube and disposed. The sterile packaged protective cap for the hygiene connector is screwed onto the day tube to prevent contamination.

5.8.6 Removing a Tube Set

The indicated numbers refer to Fig. Tube set elements [► 35] and Fig. Inserting the day patient tube set [► 39].

1. To be carried out by sterile technician:

- Disconnect the Luer lock connector (10) from the instrument (e.g. inflow cannula).
- Hand the Luer lock connector (10) to the non-sterile technician.

2. To be carried out by non-sterile technician:

- Disconnect the end with the spikes (2) from the fluid bags (11).
- Remove the tube from the tube retainer (12).

5.9 Suspending and Connecting the Irrigation Fluid Bags



CAUTION!

Distension fluid

The physician must determine a distension fluid suitable for the application and medical procedure!



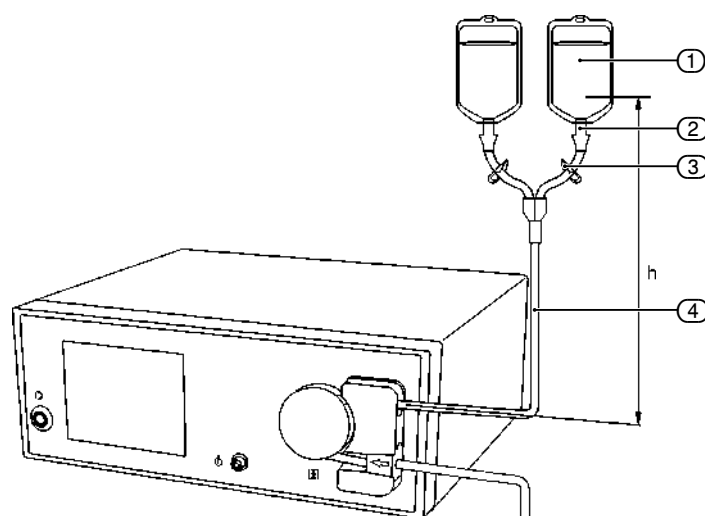
NOTE!

Determining the height (h)

To determine the height (h) measure the distance between pump and fluid bag. Do not measure the distance between floor and fluid bag.

Fig. 5–14 Suspending the fluid bags

- ① Fluid bag
- ② Spike
- ③ Tube clamp
- ④ Irrigation tube



To be carried out by non-sterile technician:

- The irrigation tube (4) can receive irrigation fluid from 2 fluid bags (1). Connect both tube clamps (3) to the branches of the irrigation tube.
- Use the spikes (2) to connect the tube ends of the tube set to the fluid bags. Always grasp the spike (2) with the provided handle when connecting.
- Comply with sterile conditions when inserting the spike (2) into the fluid bags (1).
- Hang the fluid bags (1) at a height **h** (between 0 and 1.5 m) on a provided stand (see Fig. Suspending the fluid bags [► 40]). Set height **h** in the indication menu!
- Open **one** of the two tube clamps (3) of the irrigation tube.

5.10 Changing a Fluid Bag

If the **Warning** function in the **Fluid bag** menu is set to **ON** (see Chapter Fluid Bag Configuration [► 49]) an acoustic warning signal will be triggered as soon as the fluid bag is almost empty (volume < 15 %) and again when the fluid bag is completely empty. A short acoustic warning signal is emitted 3x and the status line depicts the following: **Change fluid bag**. If the **Warning** function is not enabled, the fill level of the irrigation fluid bags must be monitored by the medical personnel.

Fluid bag warning

The **Fluid bag warning** is disabled in the factory setting.

Enabling the fluid bag warning is only practical if:

- the height between roller wheel and fluid bag remains constant,
- the same bag size is used each time, and
- only one of the two tube clamps of the irrigation tube is opened at any time.

If the fluid bag warning is indicated visually or acoustically, the empty fluid bag must be replaced with a full one.

Changing the fluid bag

CAUTION!

Bag volume

Make sure the bag volume of the used fluid bags is set correctly in the menu (see Chapter Fluid Bag Configuration [► 49]).



CAUTION!

Bag height

Make sure the bag height of the used fluid bags is set correctly in the menu (see Chapter Fluid Bag Configuration [► 49]).

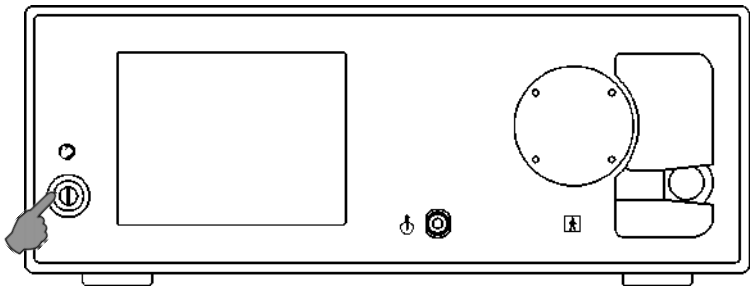


To be carried out by non-sterile technician:

- Open tube clamp of the full fluid bag and
- Close tube clamp of the empty fluid bag
- Press the **Fluid bag** symbol on the touch screen for 1.5 seconds to reset the device to a full fluid bag. The status line will display the message: **Fluid bag replaced**
- Replace the almost empty fluid bag with a full one
- Keep the tube clamp of the new, full fluid bag closed until this bag is also in need of replacement.

This procedure must be carried out each time a fluid bag is replaced.

5.11 Switching Device Off



- Press the ON/OFF button. The device is switched off.

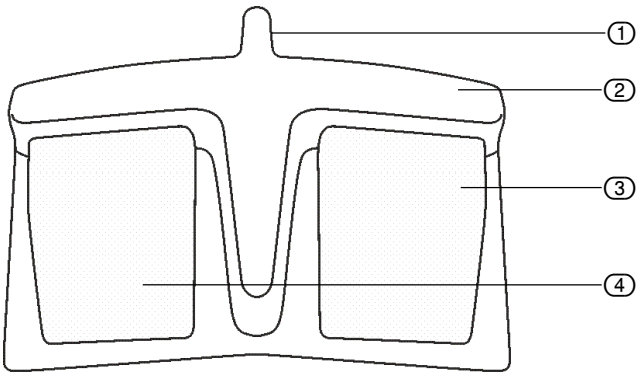
5.12 Using a Double pedal foot switch (hereafter referred to as Foot Pedal) (Optional)



Fig. 5–15 Foot pedal elements

- ① Connection cable
- ② Foot pedal
- ③ Right pedal
- ④ Left pedal

CAUTION!
Disinfect the foot pedal
The foot pedal can be disinfected by wiping off and must not be sterilized.



Using the foot pedal

The physician can operate the device using the foot pedal (see Chapter Accessory List [► 107]). A foot pedal can be used with all 4 indications. The device can be controlled with the following control elements on the foot pedal:

Explanation: [x] = Function available [-] = Function not available

Pedals	Function	Laparoscopy	Arthroscopy	Hysteroscopy	Urology
[START]/[STOP] Left pedal	Starting and stopping irrigation	x	x	x	x
[Pause]/[Continue] Right pedal	Pause and resume irrigation	-	-	x	x
[WASH] Right pedal	Starting and stopping the WASH function	-	x	-	-

Starting and stopping the wash function via foot pedal

1. The foot pedal must be connected and the device must have recognized the foot pedal after being switched on.

2. Press the foot pedal to start the wash function. Please note that the wash function stops automatically after 10, 20 or 30 seconds and the device returns to the previously specified nominal values. The remaining time of the wash function is depicted on the upper right of the screen in the form of a count-down. After stopping the wash function, this function can be restarted.
3. Press the foot pedal to stop the wash function before the 10, 20, or 30 seconds expire. After stopping the wash function, it can be restarted.

6 Using the Suction Function

The device is equipped with a vacuum pump. The vacuum pump is used to suction off secretions of a patient by using a suction tube and a secretion container. A suction tube can be used with all 4 indications.

The vacuum pump generates 2 different vacuum levels:

Suction level	Vacuum
LOW	30 kPa
HIGH	60 kPa

The suction level is displayed in the lower right in the indication view and has the three settings: vacuum off, vacuum low, vacuum high. The following depicts the three switching states of the suction.

Fig. 6–1 Suction level display

- ① Vacuum off
- ② Vacuum low
- ③ Vacuum high



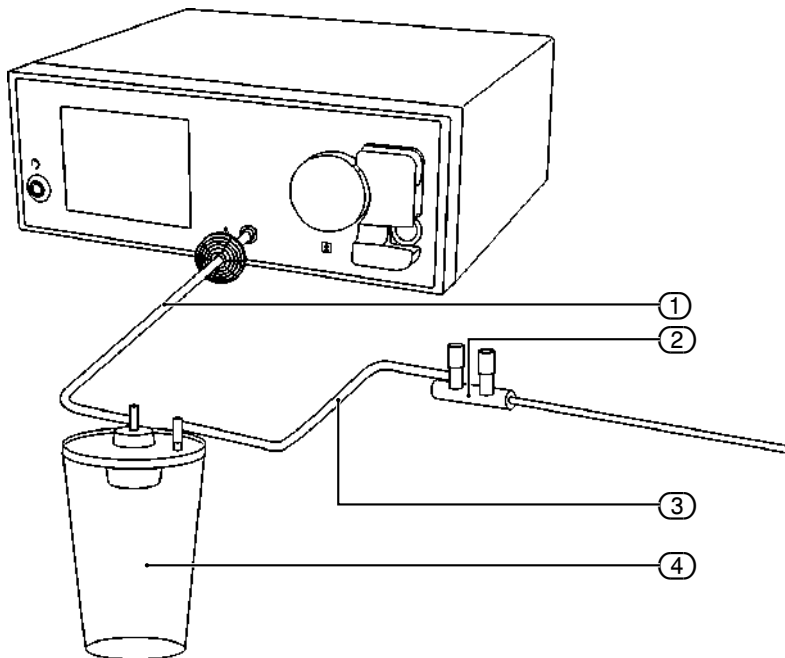
6.1 Connecting a Suction Tube

The suction system consists of the following:

- Vacuum tube with filter
- Secretion container
- Suction instrument tube
- Suction instrument

Fig. 6–2 Connecting the suction system

- ① Vacuum tube with filter
- ② Suction instrument
- ③ Suction instrument tube
- ④ Secretion container

**WARNING!****Filter**

The non-autoclavable vacuum tube set is designed for a maximum use of 30 days. Replace the vacuum tube if it is obviously contaminated. The filter prevents that body fluids enter the interior of the device. Please note that the filter may reduce the suction capacity.

**CAUTION!****Pre-evacuated tube system**

Only if the tube system is pre-evacuated (building a vacuum), the full suction capacity is available. Pre-evacuation takes about 30 to 60 seconds depending on the volume of the container.

**CAUTION!****Containers with overflow protection**

Only use secretion containers with overflow protection.



1. Connect the device with the vacuum tube with filter ①.
2. Connect the vacuum tube ① with the secretion container ②.
3. Connect the secretion container ② with the suction instrument tube ③.
4. Connect the suction instrument tube ③ with the suction instrument ④.
5. Close the inflow valve of the suction instrument.

6.2 Starting/Stopping Suction

On the touch screen, press the **VAC** function field to activate suction level **LOW** or **HIGH**. The vacuum pump generates a negative pressure. Once a negative pressure matching the respective suction level has been reached, the vacuum pump stops. As soon as the negative pressure falls below the respective suction level setting, the vacuum pump restarts.

Start suction

**Container change during surgery****Vacuum pump defective**

6.3 Replacing the Secretion Container

CAUTION!**Full container**

Full containers must be replaced immediately without stopping surgery. If the overflow protection of the containers is triggered, suction is stopped to prevent the ingress of fluids.

The full secretion container can be replaced with an empty one during surgery.

1. Stop the suction (see Chapter Starting/Stopping Suction [► 45]).
2. Replace the full secretion container with an empty one.
3. Start the suction (see Chapter Starting/Stopping Suction [► 45]).

6.4 Suction Safety Functions

If the suction function or vacuum pump is malfunctioning, the status line depicts the following warning message: **Vacuum pump defective**. A warning acoustic signal (3x) is emitted. Surgery can be continued. After surgery, safeguard the device until checked by an authorized service technician.

7 Using the Laparoscopy Indication

Irrigation of body cavities and fluid aspiration during diagnostic and operative procedures.

The device may not be used in laparoscopy indications for surgical procedures where a specific pressure must be preset and reached as required during hysteroscopy, urology, and arthroscopy procedures, for example.

The following characteristics apply to the laparoscopy indication:

- The device **Pump** works with a permanently preset pressure value when used in the laparoscopy indication.

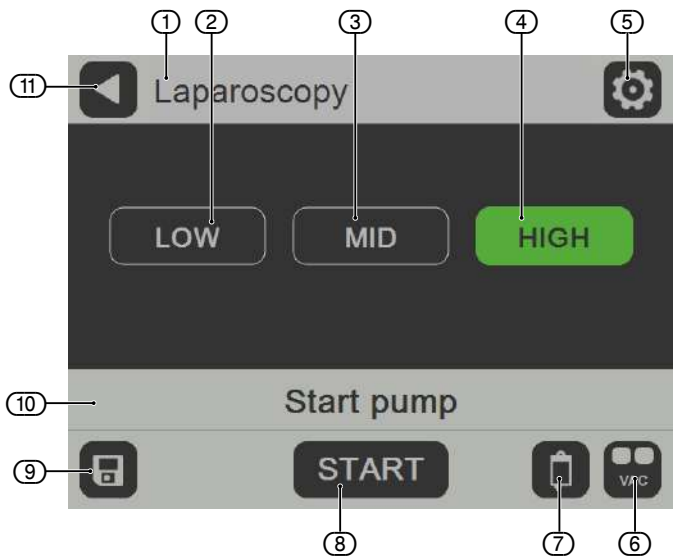
Intended use: Laparoscopy

Contraindications

Technical application scope: Laparoscopy

7.1 Screen Displays of the Laparoscopy Indication

Fig. 7–1 Laparoscopy indication screen



- ① Indication
- ② **LOW** function field
- ③ **MID** function field
- ④ **HIGH** function field
- ⑤ **Menu** function field
- ⑥ Suction function display
- ⑦ **Fluid bag** function field
- ⑧ **START/STOP** function field
- ⑨ **Save** function field
- ⑩ Status line for messages
- ⑪ **Back** function field

The **HIGH** flow level (factory setting) is set when activating the laparoscopy indication. The user can switch between **LOW** flow rate and the higher flow rates **MID** and **HIGH** at any time.

LOW	MID	HIGH
1.0 l/min	1.4 l/min	1.8 l/min

7.2 Inserting a Tube Set (for Laparoscopy)

The following tube sets can be used with the laparoscopy indication (ordering information can be found in Chapter Accessory List [▶ 107]).

Laparoscopy tube types

Tube type	Art. No.	Tube description
Disposable (single-use)	T0505-01	Tube set for irrigation
Reusable (NOT FOR SALE IN USA)	T0506-01	Tube set for irrigation
Disposable (single-use) (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)	T0500-01	Patient tube set for irrigation
Disposable (single-use) (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)	T0501-01	Day tube set for irrigation
30-days use	T0504-01	Tube set for vacuum, incl. filter
Disposable (single-use)	T0502-01	Tube set for suction (1 connection)

en



CAUTION!

Insert unfilled tube set

When inserting a tube set already filled with irrigation fluid into the tube retainer, it is possible to damage the membranes. Only insert unfilled tube sets to avoid such damage.



CAUTION!

Connecting the tube

The tube outlet may only be connected to instruments which are intended for intra-abdominal fluid suction and irrigation.

For additional information, see Chapter Using the Tube Sets [► 34] and Chapter Inserting the Irrigation Tube Sets [► 35].

Starting irrigation

7.3 Starting and Stopping Irrigation

During the laparoscopy indication, the pump works with a permanently preset pressure. The nominal flow depends on the nominal pressure and may reach a maximum value of **1.8 l/min**.

1. Insert the tube set (see Chapter Inserting a Tube Set (for Laparoscopy)).
2. Open tube clamps at irrigation tube.
3. Open inflow valve at instrument.
4. Press the **START** function field to start the irrigation process. The roller wheel starts to turn.
5. Wait until the tube set is completely filled with fluid.
6. Press the **STOP** function field. The roller wheel stops. The irrigation process is canceled or ended.
7. Relieve any remaining pressure in the irrigation tube by opening the instrument.

Menu overview

7.4 Opening and Configuring the Laparoscopy Indication Menu

Device parameters are displayed and changed in the **Laparoscopy** menu. The following chart provides an overview over the possible settings.

Laparoscopy settings		
Fluid bag	Options	Factory settings
Warning	On	Off
	Off	
Volume <i>Adjustable from 0.5 – 5 l</i>	+	1 l
	-	
Height <i>Adjustable from 0 – 1.5 m</i>	+	1 m
	-	
General Settings		
Save settings by pressing the Save function field		

1. Press the **Menu** function field while in the Laparoscopy indication to open the settings window. Press **Laparoscopy**.
2. Press one of the two function fields: **Fluid bag** or **Factory settings**.

The following is a detailed description of how to change the indication-specific device parameters.

7.4.1 Fluid Bag Configuration

1. In the menu, press the **Fluid bag** function field.
2. Press the **On** function field to enable the bag change warning function or the **Off** function field to disable it. The active function field is depicted in green.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Configuring warnings

Factory setting: Off

1. In the menu, press the **Fluid bag** function field.
2. Press the **▲** or **▼** symbol to set the volume of the irrigation fluid bags to a value between 0.5 and 5 l.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Setting the volume

Factory setting: 1 l

1. In the menu, press the **Fluid bag** function field.
2. Press the **▲** or **▼** symbol to increase or decrease the height between device and fluid bag in the range of 0 to 1.5 m. Pressing the symbol briefly increases or decreases the value in increments of 0.1 m. Pressing the **▲** or **▼** symbol longer than 1.5 seconds activates scrolling of the values in increments of 0.5 m.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Setting the height

Factory setting: 1.00 m

7.4.2 Resetting to Factory Settings

Press the **Factory settings** function field to reset the laparoscopy device parameters to factory settings.

Reset to factory settings

You can now do the following:

1. Press the **OK** function field to save the setting, or
2. Press the  function field to return to the previous menu level without saving.

en

Intended use: Arthroscopy

Contraindications

Technical application scope: arthroscopy

Recommended pressure



Clinical use



8 Using the Arthroscopy Indication

Distention and irrigation of knee, shoulder, hip, elbow, ankle and wrist joint cavities and fluid aspiration during diagnostic and operative procedures.

Use of this device to inject fluid into a joint is prohibited whenever arthroscopy is contraindicated.

The device may not be used to inject medication.

The device is not designed or intended for use with gas.

The following characteristics apply to the arthroscopy indication:

- The nominal pressure can be preset to 5 to 150 mmHg.
- The nominal flow can be set to a range of 0.1 to 1.8 l/min.
- The device features an optional instrument recognition function.
- To improve visibility within a joint, the device features a Wash Function.
- The device has an optional suction function with 2 settings.
- The pump reacts to pressures greater than the set nominal pressure by emitting warnings. The device features safety thresholds.

NOTE!

Recommended pressure settings

Each surgery and each patient require different parameters. The values indicated by the manufacturer are therefore only recommendations and are not intended to substitute or replace the expertise of the surgeon.

The preset pressure should be based on the average blood pressure of the patient to prevent bleeding in the joint. The manufacturer recommends the following pressure settings for the following application areas:

Small joints: wrist, elbow, ankle	35 mmHg
Knee	45 mmHg
Shoulder joint	50 mmHg
Hip joint	60 mmHg

When performing monopolar electrosurgery, only non-conductive irrigation fluids may be used. Examples include glycine, sorbitol, mannitol, sorbitol plus mannitol, and dextran.

8.1 Device-Inherent Dangers: Arthroscopy Indication

WARNING!

Height difference

The height difference between the device and the patient must be adjusted correctly in order to ensure exact pressure measurement.

WARNING!

Fluid extravasation

Fluid irrigation pumps used in Arthroscopy may cause fluid extravasation into the surrounding tissue. In severe cases, the resulting pulmonary edema may result in a serious adverse patient event which may include compartment syndrome, neuropraxia, tachycardia, pneumothorax, tissue tearing or nerve compromise. Should extravasation be observed, it is recommended to reduce pressure settings and closely observe the excess fluid build up.

WARNING!**Nominal pressure preset values**

The nominal pressure of the described device can be preset to values described in this Instructions for Use. Select the optimum pressure based on the patient profile, including but not limited to blood pressure, height, weight and age. The manufacturer recommends pressure settings for different areas of application; however, these are suggestions only and are not intended to substitute or replace the expertise of the surgeon.



8.2 Arthroscopy Indication Screen Displays

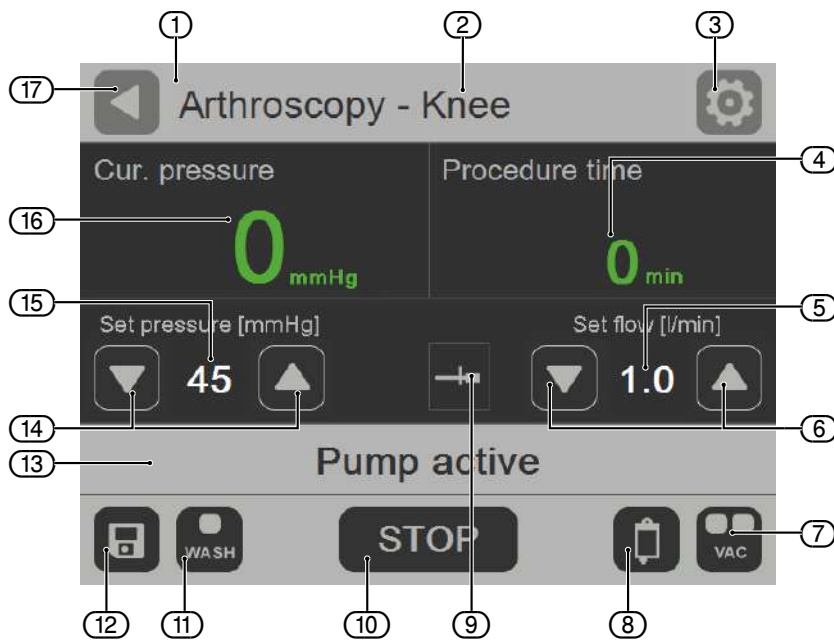


Fig. 8–1 Arthroscopy indication screen

- ① Indication
- ② Joint type
- ③ **Menu** function field
- ④ Display the “Wash”/surgery time
- ⑤ Nominal flow display (numeric)
- ⑥ Nominal flow setting function field
- ⑦ Suction function function field
- ⑧ **Fluid bag** function field
- ⑨ **Instrument recognition** symbol
- ⑩ **START/STOP** function field
- ⑪ **WASH** function field
- ⑫ **Save** function field
- ⑬ Status line for messages
- ⑭ Nominal pressure setting function field
- ⑮ Nominal pressure display (numeric)
- ⑯ Actual pressure display
- ⑰ **Back** function field

8.3 Inserting a Tube Set (for Arthroscopy)

One of the following two tube sets can be used in the Arthroscopy indication for irrigation / distension (ordering information can be found in Chapter Accessory List [▶ 107]):

- **Irrigation tube set** (disposable)
- **Irrigation tube set** (reusable) (**NOT FOR SALE IN USA**)
- **Day patient tube set**, abbreviated: **Day set** (**NOT FOR SALE IN USA AND CHINA**)

A tube set is not inserted into the tube retainer until the device has been switched on and the device check has been completed. The day set, however, remains in the tube retainer after surgery (unless it must be replaced).

Tube type	Art. No.	Tube description
Disposable (single-use)	T0505-01	Irrigation tube set
Reusable (NOT FOR SALE IN USA)	T0506-01	Irrigation tube set
Disposable (one-time use) (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)	T0500-01	Patient tube set for irrigation
Disposable (single-use) (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)	T0501-01	Day tube set for irrigation
30-days use	T0504-01	Vacuum tube set, incl. filter, Filter
Disposable (one-time use)	T0502-01	Suction tube set (1 connection)
Disposable (one-time use)	T0503-01	Suction tube set (2 connections)

Arthroscopy tube types

en



CAUTION!

Insert unfilled tube set

When inserting a tube set already filled with irrigation fluid into the tube retainer, it is possible to damage the membranes. Only insert unfilled tube sets to avoid such damage.

For additional information, see Chapter Using the Tube Sets [▶ 34], Chapter Inserting the Irrigation Tube Sets [▶ 35] and Chapter Inserting Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA) [▶ 37].

8.4 Switching Device On when Using Irrigation Tube Set

1. Make sure **no** tube set is inserted into the tube retainer before switching the device on.
2. After the successful device check, the available indications are displayed for selection (see also Chapter Activating a New Indication [▶ 31]).
3. Press the **Arthroscopy** function field. The joint selection is displayed (see Chapter Joint Type Factory Settings [▶ 52]).
4. Press the desired function field, e.g. **Knee**.
5. The arthroscopy indication screen is displayed. The displayed parameters correspond with the factory settings or the last saved nominal values. The status line depicts the following: **Insert tubeset**. Arthroscopy and the corresponding joint will be shown in the indication line.

In case an invalid tube set has been inserted, the status line depicts the following: **Tubeset not valid**. An acoustic warning signal (1x) is emitted.

Tubeset not valid

8.5 Switching Device On when Using Day Patient Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)

Switch device on with inserted day tube

- a. If the device is switched on and a new day tube set is inserted, the start screen depicts the following: **Remove tubeset**. The day tube must be removed.
 - b. If the device is switched on and a day set used during the previous surgery is inserted, the following symbols will appear consecutively on the start screen: **Company logo and a progress bar**. The day tube may remain in place.
1. After the successful device check, the available indications are displayed for selection (see also Chapter Activating a New Indication [▶ 31]).
 2. Press the **Arthroscopy** function field. The joint selection is displayed.
 3. Press the desired function field, e.g. **Knee**.
 4. The arthroscopy indication screen is displayed. The displayed parameters correspond with the factory settings or the last saved nominal values. A newly inserted day tube is validated (see Switching Device On when Using Irrigation Tube Set [▶ 52], Item 5.). The status line depicts the following: **Tubeset accepted**.

Tube set used up

In case a used up tube set has been inserted, an acoustic warning signal is emitted (1x) and the status line shows the following: **Tubeset not valid**.

Select a joint

8.6 Joint Type Factory Settings

The factory settings are as follows:

Joint type	Nominal pressure factory setting	Nominal flow factory setting
Knee	45 mmHg	1.0 l/min
Shoulder	50 mmHg	1.5 l/min
Hip	60 mmHg	1.0 l/min
Small joints	35 mmHg	0.7 l/min

These values can be changed. To save, press the **Save** function field for 1.5 seconds.

8.7 Preselecting the Nominal Pressure

Fig. 8–2 Increasing and decreasing nominal pressure

en



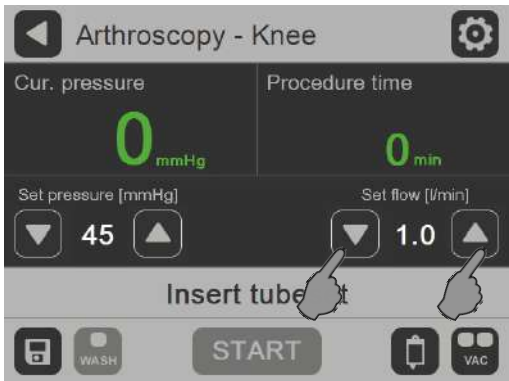
The nominal pressure can be increased or decreased while the device is being used or not used. Values may be in the range of 5 to 150 mmHg.

Increase/decrease nominal pressure

- Briefly press the ▲ / ▼ symbol to increase or decrease the nominal pressure in increments of 5 mmHg. Pressing the ▲ / ▼ symbol longer than 1.5 seconds activates scrolling of the values in increments of 10 mmHg.

8.8 Preselecting Nominal Flow

Fig. 8–3 Increasing and decreasing nominal flow



The nominal flow can be increased or decreased while the device is being used or not used. Values may be in the range of 0.1 to 1.8 l/min.

Increase/decrease nominal flow

- Press the ▲ / ▼ symbol to increase or decrease the nominal flow in increments of 0.1 l/min. Pressing the ▲ / ▼ symbol longer than 1.5 seconds activates scrolling of the values in increments of 0.5 l/min.

CAUTION!

Nominal flow rate too low

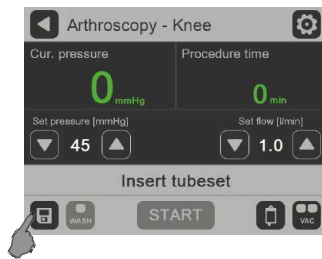
If the nominal flow rate is set too low, the nominal pressure cannot be reached.



8.9 Saving the Nominal Values

Save nominal values

The values set for nominal pressure and nominal flow can be saved for the already selected joint. Next time the arthroscopy indication is opened, the last saved values are applied to the selected joint.



- Press the **Save** function field for 1.5 s to save the entered nominal values. The status line depicts the following: **Values saved**. You will hear a confirmation acoustic signal (1x).

Nominal pressures greater than 80 mmHg are not saved.

8.10 Starting and Stopping Irrigation

- Insert the tube set/day tube set as described in Chapter Inserting a Tube Set (for Arthroscopy) [► 51].
- Open tube clamps at irrigation tube.
- Fully open the inflow valve of the instrument and close the outflow valve.
- Press the **START** function field to start the irrigation process. The actual pressure display shows the current measured value. The roller wheel starts to turn. The device now carries out an instrument recognition.
- The status line depicts **Instrument recognition**. Wait until the instrument recognition has finished.
- Once the instrument recognition is finished, the status line depicts **Instrument recognition completed** and an informational acoustic signal is emitted.
- Close the inflow valve at the instrument.
- You may now start the surgical procedure.
- Press the **STOP** function field to stop irrigation.

The instrument recognition is performed after each start of the pump and is displayed in the status line.

8.11 Procedure Time

In the Arthroscopy indication, the duration of the surgical procedure is counted in minutes and displayed on the screen. The duration of the procedure starts with the activation of the **START** function field and is reset when inserting a new tube set or when pressing the  function field to exit the indication screen.

8.12 Wash Function

The Wash Function helps the physician performing surgery to see better inside of the joint. The Wash Function is activated either with the touch screen or the foot pedal (optional). This activates a Wash time of 10, 20, or 30 seconds (see Setting the Wash Time [► 55]). The nominal pressure simultaneously increases by 50 % (in increments of 5) up to a maximum value of 150 mmHg (Example: previously: 60 mmHg, WASH: 90 mmHg). This also increases the nominal flow rate by 0.5 l/min up to a maximum value of 1.8 l/min (Example: previously: 700 ml/min, Wash: 1.2 l/min). Starting and stopping the Wash Function is only possible while the device is in operation.

The following table depicts the parameters of the Wash Function:

Wash time	10 s	20 s	30 s (factory setting)
Nominal pressure	+50 % (maximum 150 mmHg)		
Nominal flow	+0.5 l/min (maximum 1.8 l/min)		

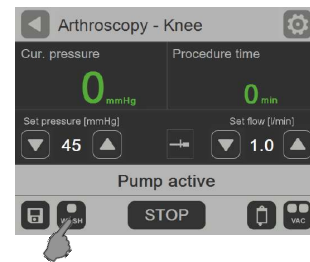
8.13 Using the Wash Function

Follow these steps to activate the Wash Function while operating the device:

- Press the **WASH** function field to start the Wash Function. Please note that the Wash Function stops automatically after 10, 20, or 30 seconds and the device returns to the previously specified nominal values. The remaining time of the Wash Function is depicted on the lower part of the screen in the form of a countdown.
- Press the **WASH** function field to stop the Wash Function before the 10, 20, or 30 seconds expire. After stopping the Wash Function, it can be restarted again. The device automatically returns to the previously specified nominal values and the screen display after stopping the Wash Function.

Starting and Stopping the Wash Function

8.14 Opening and Configuring the Arthroscopy Indication Menu



Device parameters are displayed and can be changed in the **Arthroscopy** menu. The following chart provides an overview over the possible settings.

Menu overview

Arthroscopy Settings (Back using the )	Wash time		10 s 20 s 30 s	Factory setting 30 s
	High difference		0 cm 20 cm 40 cm	Factory setting 0 cm
	Fluid bag	Height (adjustable from 0 to 1.5 m)	[-] [+]	Factory setting 1 m
		Volume (adjustable from 0.5 to 5 l)	[-] [+]	Factory setting 1 l
		Warning	On Off	Factory setting Off
	Instrument recognition		On Off	Factory setting On
	Factory defaults			
	Save settings by pressing the Save function field			

1. Press the **Menu** function field in the **Arthroscopy** indication to access the settings. Press **Arthroscopy**.
2. Press one of the following function field **Height difference**, **Fluid bag**, **Wash time**, **Instrument recognition** or **Factory settings**.

The following is a detailed description of how to change the indication-specific device parameters.

8.14.1 Setting the Wash Time

1. Press the **Wash time** function field. Select 10, 20, or 30 seconds as the Wash time.
2. Press the **10**, **20** or **30** function field to increase or decrease the Wash time.
3. Press the  function field to save the value and return to the previous menu level.

Setting the Wash Time

Factory setting: 30 s

8.14.2 Setting the Height Differential

1. Press the **Height differential** function field. Select 0, 20, or 40 cm for the height differential between device and patient.
2. Press the **0 cm**, **20 cm**, or **40 cm** function field to compensate for a pressure loss created by the positioning of the pump in the device tower or rack at a height **below** the body cavity. For example: If the pump is positioned 20 cm below the body cavity, press **20 cm** to compensate for the pressure loss.
3. Press the  function field to save the value and return to the previous menu level.

Setting the height differential

Configuring warnings

Factory setting: 0 cm

8.14.3 Fluid Bag Configuration

1. In the menu, press the **Fluid bag** function field.
2. Press the **On** function field to enable the bag change warning function or the **Off** function field to disable it. The active function field is depicted in green.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: Off

Setting the volume

1. In the menu, press the **Fluid bag** function field.
2. Press the ▲ or ▼ symbol to set the volume of the irrigation fluid bags to a value between 0.5 and 5 l.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: 1 l

Setting the height

1. In the menu, press the **Fluid bag** function field.
2. Press the ▲ or ▼ symbol to increase or decrease the height between device and fluid bag in the range of 0 to 1.5 m. Pressing the symbol briefly increases or decreases the value in increments of 0.1 m. Pressing the ▲ or ▼ symbol longer than 1.5 seconds activates scrolling of the values in increments of 0.5 m.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: 1.00 m

8.14.4 Setting the Instrument Recognition

1. In the menu, press the **Instrument recognition** function field.
2. Press the **On** function field to enable the instrument recognition function or the **Off** function field to disable it. The active function field is depicted in green.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: On

8.14.5 Resetting to Factory Settings

The **Arthroscopy** menu has an option for resetting the arthroscopy device parameters to the factory settings.

Reset to factory settings

Joint type	Nominal pressure factory setting	Nominal flow factory setting
Knee joint	45 mmHg	1.0 l/min
Shoulder joint	50 mmHg	1.5 l/min
Hip joint	60 mmHg	1.0 l/min
Small joints	35 mmHg	0.7 l/min
Wash time	30 s (factory setting)	
Height differential	0 cm (factory setting)	
Fluid bag height	1 m (factory setting)	
Fluid bag size	1 l (factory setting)	
Fluid bag warning	Off (factory setting)	

1. Press the **Factory settings** function field to reset the arthroscopy device parameters to the factory settings.
2. Press the **OK** function field to save the setting, or

3. Press the  function field to return to the previous menu level without saving.

8.15 Arthroscopy Safety Functions

8.15.1 General Safety Functions

During device operation, the function display depicts safety and warning messages. These messages refer to the handling and safety of the device during use. Please read Chapter Device Safety Functions [► 83] for additional information concerning the safety functions of the device.

8.15.2 Exceeding Nominal Pressures When Using Irrigation Tube Set

Overpressures may occur during device operation. The device features corresponding safety mechanisms that support the physician performing surgery in deciding on appropriate responses.

If the actual pressure exceeds the nominal pressure by more than 30 mmHg to 250 mmHg, the following safety mechanism are automatically triggered by the device:

**Actual pressure > nominal pressure
+ 30 mmHg to 250 mmHg**

- After 5 seconds, a pressure relief function is activated consisting of turning the roller wheel backwards. The status line depicts the message **Overpressure!** An acoustic signal is emitted 3x.
- If the actual pressure falls below the nominal pressure, the roller wheel starts turning forward again and irrigation is continued.

If the actual pressure exceeds a value of 250 mmHg, the following safety mechanisms are automatically triggered by the device:

Actual pressure > 250 mmHg

- The status line depicts **Critical overpressure!** in red letters. An acoustic signal is emitted 5x.
- A pressure relief function is activated that consist of turning the roller wheel backwards.
- If the actual pressure falls below the nominal pressure, the roller wheel starts turning forward again and irrigation is continued.

CAUTION!

Critical overpressure

The message "Critical Overpressure!" overwrites all other possible messages. Overpressure warnings serve as information for the attending physician to respond appropriately to the existing excess pressure. The intrauterine pressure can be reduced by opening the outflow cannula, for example. If possible, the attending physician should perform this task.



8.15.3 Exceeding Nominal Pressure When Using Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)

Overpressures may occur during device operation. The device features corresponding safety mechanisms that support the physician performing surgery in deciding on appropriate responses.

If the actual pressure exceeds the nominal pressure by more than 30 mmHg (example: Nominal pressure = 45 mmHg, actual pressure = 80 mmHg) the following safety mechanisms are automatically triggered by the device:

**Actual pressure > nominal pressure
+ 30 mmHg to 250 mmHg**

- The status line depicts the message **Overpressure!** An acoustic signal is emitted 3x.
- The roller wheel stops.
- If the actual pressure falls below the nominal pressure, the roller wheel starts turning forward again and irrigation is continued.

If the actual pressure exceeds a value of 250 mmHg, the following safety mechanisms are automatically triggered by the device:

Actual pressure > 250 mmHg

- Immediately: The roller wheel stops.



The status line depicts **Critical overpressure!** in red letters.

- An acoustic signal is emitted 5x.
- If the actual pressure falls below the nominal pressure, the roller wheel starts turning forward again and irrigation is continued.

CAUTION!

Critical overpressure

The message "Critical Overpressure!" overwrites all other possible messages. Overpressure warnings serve as information for the attending physician to respond appropriately to the existing excess pressure. The intrauterine pressure can be reduced by opening the outflow cannula, for example. If possible, the attending physician should perform this task.

8.15.4 Contamination of the Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA)

If the day patient tube set is contaminated during surgery (due to prolonged overpressure > 300 mmHg), the status line will display the following message: **Contamination!**. An acoustic signal is emitted (3x). Surgery can be completed until the **STOP** function field has been pressed.



WARNING!

Contaminated day patient tube

Do not use the contaminated day patient tube set for the next procedure.

If irrigation is started during the next procedure by pressing the **START** function field, the status line will display the following message: **Day set contaminated**. An acoustic signal is emitted (1x). A new tube set must be inserted.

9 Using the Hysteroscopy Indication

Uterine distention, fluid aspiration and monitoring of fluid deficit during diagnostic and operative procedures.

The device may not be used to introduce fluids into the uterine cavity when a hysteroscopy is contraindicated.

The following characteristics apply to the hysteroscopy indication:

- The nominal pressure can be set within a range of 15 to 150 mmHg.
- The nominal flow can be set to a range of 50 – 500 ml/min.
- The device features an instrument recognition function.
- The pump reacts to pressures greater than the set nominal pressure by emitting warnings. The device features safety thresholds.
- The pump reacts by emitting warnings when the deficit limit is reached or exceeded.
- The pump reacts to perforation (exceeding the deficit threshold) by emitting warnings.

Intended use: Hysteroscopy

Contraindications

Technical application scope: Hysteroscopy

9.1 Device-Inherent Dangers: Hysteroscopy Indication

WARNING!

Using the scale

When using the scale, follow the operating instruction in this Instructions for Use.



WARNING!

Loss of deficit and inflow value

The deficit display value is lost in case of a power loss or “brownout.”



WARNING!

Intrauterine distention

Intrauterine distention is usually possible with pressure values between 35 to 75 mmHg. A pressure above 75 mmHg is required only in rare cases or if the patient has an excessively high blood pressure.



WARNING!

Fluid intake and output surveillance

Strict fluid intake and output surveillance should be maintained. If a low viscosity liquid distention medium is used, intrauterine instillation exceeding 2 liters should be followed with great care due to the possibility of fluid overload. If a high viscosity fluid is used, the use of more than 500 ml should be followed with great care.



WARNING!

Hyponatremia

Some distension fluids may lead to fluid overload and, consequently, hyponatremia with its attending sequelae. This can be affected by the distending pressure, flow rate, and duration of hysteroscopic procedure. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.



en

**WARNING!****Pulmonary edema**

Hysteroscopic surgery is associated with a risk of developing pulmonary edema resulting from fluid overload with isotonic fluids. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Cerebral edema**

Hysteroscopic surgery is associated with a risk of developing cerebral edema resulting from fluid overload and electrolyte disturbances with hypoosmolar (non-ionic) fluids such as glycine 1.5 % and sorbitol 3.0 %. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Idiosyncratic reactions**

In rare cases, idiosyncratic reactions including

- intravascular coagulopathy
- allergic reaction including anaphylaxis

may occur while performing a hysteroscopy if a liquid distention medium is used.

**WARNING!****Rupture of the fallopian tube secondary to tubal obstruction**

Distention of the uterus may lead to a tear of the fallopian tube should there be an obstruction or permanent occlusion. The rupture could lead to irrigation fluid flowing into the patient's peritoneal cavity, resulting in a fluid overload. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Instrument replacement**

Stop the device using the START/STOP key if replacing the instrument during surgery.

**WARNING!****Deficit displays and warnings**

Deficit displays and warnings serve as a tool for the treating physician and do not replace the monitoring of the patient's condition.

**WARNING!****Fluid volume/sodium concentration**

The fluid left in the patient and the concentration of sodium in the blood serum must both be monitored. The deficit amount is the entire amount of fluid lost by or to the system. Take note of the measurement tolerance of the system. While the system provides fluid deficit estimation, it is ultimately the physician's responsibility to monitor fluid deficit.

WARNING!**Pressure**

The pressure should be kept as low as possible to allow for a sufficient intracavitary distention and to reduce the forces that could allow fluid, ambient air, and/or gas into the circulatory system.



WARNING!**Fluid overload**

There is a risk of irrigation fluid reaching the circulatory system of the patient's soft tissue by passing through the uterus. This can be affected by distention pressure, flow rate, perforation of the uterine cavity and duration of the hysteroscopic surgery. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

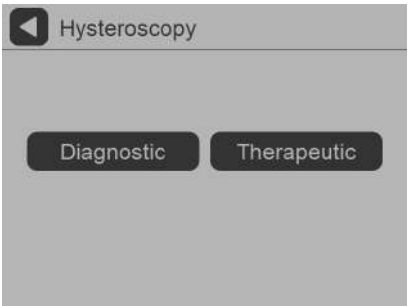


WARNING!**Resetting the deficit display**

Filling the tubing with irrigation fluid and resetting the deficit display to zero are to be done at the physician's discretion.



en



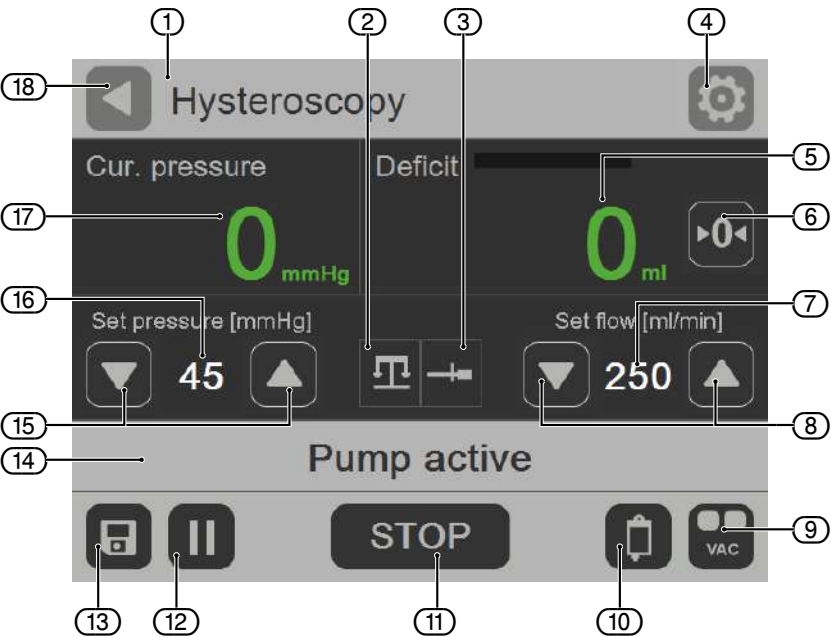
9.2 Hysteroscopy Indication Screen Displays

The hysteroscopy indication should always be used with a connected scale to measure the differential volume. In the event that a scale is connected, this screen appears:

In case a scale is not connected, the screen display changes directly to the indication screen (diagnosis).

Fig. 9-1 Screen display of the hysteroscopy indication with scale connected

- ① Indication
- ② **Scale connected** symbol
- ③ **Instrument recognition** symbol
- ④ **Menu** function field
- ⑤ Deficit
- ⑥ **Deficit Reset** function field
- ⑦ Nominal flow display (numeric)
- ⑧ Nominal flow setting function field
- ⑨ Suction function function field
- ⑩ **Fluid bag** function field
- ⑪ **START/STOP** function field
- ⑫ **Pause/Continue** function field
- ⑬ **Save** function field
- ⑭ Status line for messages
- ⑮ Nominal pressure setting function field
- ⑯ Nominal pressure display (numeric)
- ⑰ Actual pressure display
- ⑱ **Back** function field



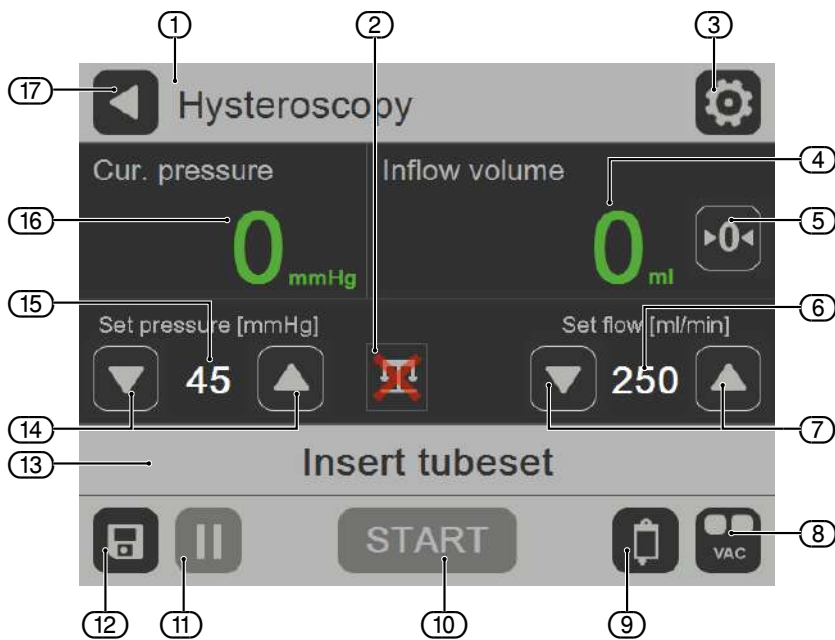


Fig. 9-2 Screen display of the hysteroscopy indication with no scale connected

- ① Indication
- ② Scales not connected symbol
- ③ Menu function field
- ④ Inflow volume
- ⑤ Deficit Reset function field
- ⑥ Nominal flow display (numeric)
- ⑦ Nominal flow setting function field
- ⑧ Suction function function field
- ⑨ Fluid bag function field
- ⑩ START/STOP function field
- ⑪ Pause/Continue function field
- ⑫ Save function field
- ⑬ Status line for messages
- ⑭ Nominal pressure setting function field
- ⑮ Nominal pressure display (numeric)
- ⑯ Actual pressure display
- ⑰ Back function field

If the scale is not connected to the device, then the device will no longer display the differential volume (deficit amount), but instead the consumed quantity of fluid (inflow volume ④).

Deficit amount with no scale connected

9.3 Inserting a Tube Set (for Hysteroscopy)

The following tube sets can be used in the hysteroscopy indication (see also Chapter Accessory List [▶ 107]).

Tube type	Art. No.	Tube category
Disposable (one-time use)	T0505-01	Irrigation tube set
Reusable (NOT FOR SALE IN USA)	T0506-01	Irrigation tube set
Can be used 30 days	T0504-01	Vacuum tube set, incl. filter
Disposable (one-time use)	T0502-01	Suction tube set (1 connection)
Disposable (one-time use)	T0503-01	Suction tube set (2 connections)

A tube set is not inserted into the tube retainer until the device has been switched on and the device check has been completed.

CAUTION!

Insert unfilled tube set

When inserting a tube set already filled with irrigation fluid into the tube retainer, it is possible to damage the membranes. Only insert unfilled tube sets to avoid such damage.

For additional information, see Chapter Using the Tube Sets [▶ 34] and Chapter Inserting the Irrigation Tube Sets [▶ 35].

9.4 Therapeutic Mode

In therapeutic mode, the volume display of the device depicts the amount of fluid remaining in the patient and not collected during surgery. To determine this value, the fluid irrigation consumption and the volume of the collected irrigation fluid are measured. The difference between both values yield the fluid volume remaining in

Hysteroscopy tube types



The differential (deficit) volume is displayed if a scale is connected

the patient or lost during surgery. This differential (deficit) volume is depicted on the screen (see ⑤ in Fig. Screen display of the hysteroscopy indication with scale connected [▶ 63]).



CAUTION!

Collecting the fluid

Try to collect all the fluid that runs out of the uterus during the procedure in order to achieve the most exact balancing possible.



CAUTION!

Do not sterilize the scale

The scale can be disinfected by wiping off. Do not sterilize the scale.



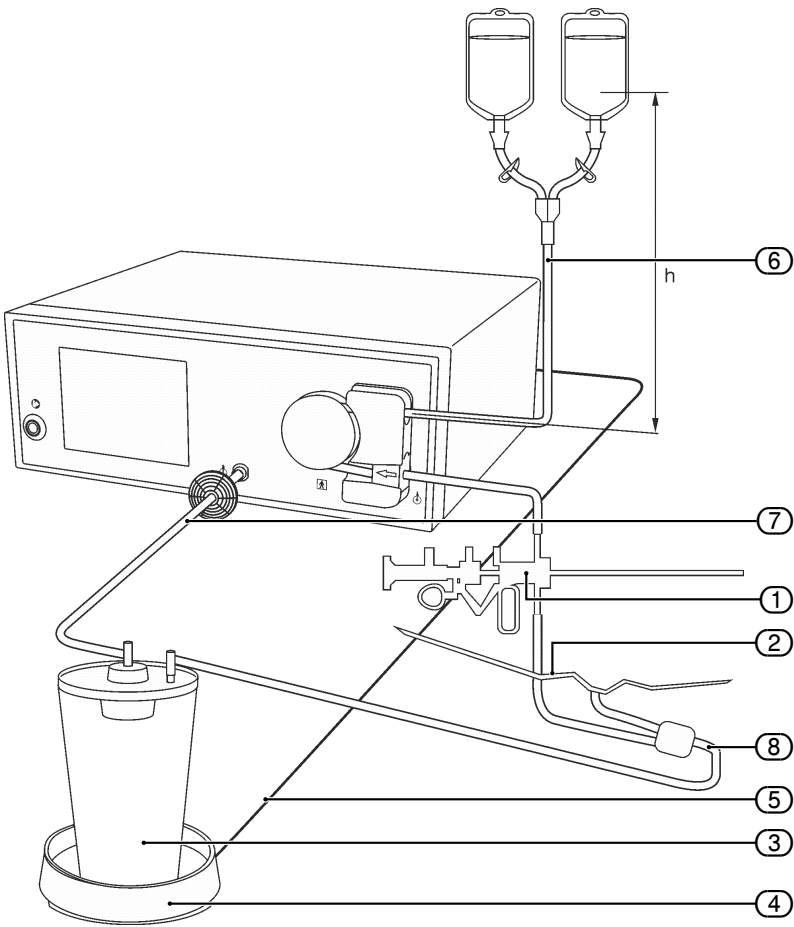
CAUTION!

Connecting the scale

The scale to be connected must be attached to the device before the device is switched on or the device does not detect the scale.

Fig. 9–3 Connecting the scale

- ① Instrument
- ② Apron
- ③ Secretion container
- ④ Scale
- ⑤ Connection cable
- ⑥ Irrigation tube set
- ⑦ Vacuum tube set
- ⑧ Suction tube set



Connect scale

1. Set scale with secretion container in a stable and secure area, on a level surface, below the device.

2. Attach the connection cable of the scale to the correspondingly marked connection socket at the rear of the device (see Fig. Device rear [► 27]).
3. Turn the device on and select the **Hysteroscopy** indication.
4. If the scale has been detected, the selection screen appears (diagnost./therap.). The indication screen depicts the **Scale connected** symbol (see Fig. Screen display of the hysteroscopy indication with scale connected [► 63]).

CAUTION!

Do not lean against or on the scale

Do not step onto the scale. Do not lean or sit on scale or apply a load heavier than 7 kg. Do not close the container lid directly on the scale.

If the weight of the connected scale exceeds the value of 7 kg, the status line depicts **Scales overloaded!** and an acoustic signal is emitted 3x.

Press the **Pause** function field and remove the weight.

If a scale is not connected, the scale symbol depicted is **crossed out** .

If the connected scale is detected as being defective during operation of the device, the status line depicts the following error message: **Scales defective!** A short acoustic warning signal is emitted (3x) and the scale symbol depicted is **crossed out** . Safeguard the device until checked by an authorized service technician.

Surgery can be finished, but without the scale.



Weight > 7 kg

Scales defective!

9.5 Automatic Instrument Recognition

The device features the automatic instrument detection function when using the **Hysteroscopy**. The automatic instrument detection function runs in the back after each start of the irrigation process and serves to compensate pressure losses due to the flow through the narrow working channel. The pressure drop at the instrument is here included in the measured value of the actual pressure.

The indication menu has an option to enable or disable the instrument recognition function (see Chapter Setting the Instrument Recognition [► 69]).

Improved pressure measuring due to the instrument detection function

9.6 Preselecting the Nominal Pressure

WARNING!

Risk for bacteria entering the body

If the current pressure does not react to an increase of the flow value during surgery, a perforation of the cavum uteri might be the cause. This results in an increased risk for bacteria entering the body. Examine the uterus for injuries.

The nominal pressure can be increased or decreased while the device is being used or not used. Values may be in the range of 15 to 150 mmHg.

- Briefly press the ▲/▼ symbol to increase or decrease the nominal pressure in increments of 5 mmHg. Pressing the ▲/▼ symbol longer than 1.5 seconds activates scrolling of the values in increments of 10 mmHg

Factory setting: 80 mmHg



Increase/decrease nominal pressure

9.7 Safety Threshold Nominal Pressure Over 100 mmHg

To avoid dangerous potential pressures, the device is equipped with a safety threshold when setting nominal pressures over 100 mmHg.

An acoustic warning sound is emitted and **Pressure over 100 mmHg?** is depicted in the status line. After about 2 seconds, the pressure can be set to a value exceeding the 100 mmHg threshold.

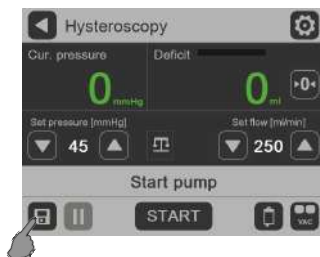




Increase/decrease nominal flow



Save nominal pressure value



Resetting Differential Volume



9.8 Preselecting Nominal Flow

The nominal flow can be increased or decreased while the device is being used or not used. Values may be in the range of 50 - 500 ml/min.

- Briefly press the ▲/▼ symbol to increase or decrease the nominal flow in increments of 50 ml/min. Pressing the ▲/▼ symbol longer than 1.5 seconds activates scrolling of the values in increments of 100 ml/min
- Press the **Save** function field for 1.5 seconds to save the entered nominal flow value.

CAUTION!

Nominal flow rate too low

If the nominal flow rate is set too low, the nominal pressure cannot be reached.

Factory setting: Nominal flow rate 500 ml/min

9.9 Saving the Nominal Values

The set nominal pressure value can be saved. Next time the hysteroscopy indication is opened, the last saved value for the nominal pressure (for values 15 to 80 mmHg) is used automatically. If the nominal pressure value to be saved exceeds 80 mmHg, the nominal pressure value is reset automatically to 80 mmHg next time the hysteroscopy indication is opened.

- Press the **Save** function field for 1.5 seconds to save the entered nominal pressure value.

9.10 Resetting the Differential Volume

You can reset the differential (deficit) volume to the value 0.

- Press the [->0<-] function field (reset) for 1.5 seconds to reset the differential (deficit) volume to the value 0. The status line depicts the following: **Fluid deficit reset**.

9.11 Starting and Stopping Irrigation

1. Insert the tube set as described in Chapter Inserting a Tube Set (for Hysteroscopy) [► 63].
2. Open tube clamps at irrigation tube.
3. Fully open the inflow valve of the instrument and close the outflow valve.
4. Press the **START** function field to start the irrigation process. The actual pressure display shows the current measured value. The roller wheel starts to turn. The device now carries out an **instrument recognition**.
5. The status line depicts **Instrument recognition**. Wait until the instrument recognition has finished.
6. Once the instrument recognition step is finished, the status line depicts **Instrument recognition completed** and an informational acoustic signal is emitted (1x).
7. Check the deficit value and reset.
8. You may now start the surgical procedure.

9. Press the **STOP** function field or **[II]** (Pause) to stop the irrigation process.
10. The instrument recognition is restarted after the pump is stopped with the **STOP** function field and started again.
11. Press the **[II]** (Continue) function field again to continue the surgery without a renewed instrument recognition.

WARNING!**Instrument replacement**

Stop the device using the **START/STOP** key if replacing the instrument during surgery.

**CAUTION!****Instrument recognition**

The instrument recognition must be performed outside and at the level of the patient.

**NOTE!****Plausibility of the instrument**

The plausibility of the instrument selection is always checked during operation. If deviations occur, the instrument characteristic is discarded.



9.12 Replacing the Secretion Container

CAUTION!**Full container**

Full containers must be replaced immediately without stopping surgery. If the overflow protection of the containers is triggered, suction is stopped to prevent the ingress of fluids.



The full secretion collection container can be replaced with an empty one during surgery without losing the current measured value of the deficit volume.

Container change during surgery

1. Press the **[II]** (Pause) function field.
2. Open inflow valve at instrument to vent the system.
3. Replace the full secretion container with an empty one.
4. Close the inflow valve of the instrument.
5. Press the **[II]** (Continue) function field again.
6. Measurement of the differential (deficit) volume is continued.

If the secretion container on the scale is accidentally removed during the irrigation cycle, the pump is automatically paused and the message **Container changel** is displayed. The secretion container must either be returned or replaced.

Change containers

Menu overview

9.13 Opening and Configuring the Hysteroscopy Indication Menu

Device parameters are displayed and changed in the **Hysteroscopy** menu. The following chart provides an overview over the possible settings.

Hysteroscopy Settings (Back using the )	Deficit (adjustable from 0.1 to 3 l)			Factory setting 1 l
				
	Fluid bag	Height (adjustable from 0 to 1.5 m)		Factory setting 1 m
				
		Volume (adjustable from 0.5 to 5 l)		Factory setting 1 l
				
	Warning	On	Factory setting Off	
		Off		
	Instrument recognition		On	Factory setting On
			Off	
Scale test				
Factory settings				
Save settings by pressing the Save function field				

1. Press the **Menu** function field while in the hysteroscopy indication to access the settings. Press **Hysteroscopy**.
2. Press one of the 4 function fields: **Deficit**, **Fluid bag**, **Scale test**, **Instrument recognition** or **Factory settings**.

The following is a detailed description of how to change the indication-specific device parameters.

Set deficit threshold

9.13.1 Setting the Deficit Threshold

The deficit threshold defines the threshold value for triggering the warning messages.

1. Press the **Deficit** function field. The deficit threshold can be set within a range of 0.1 to 3.0 l.
2. Press the  or  symbol to increase or decrease the deficit threshold. Pressing this symbol briefly increases or decreases the value in increments of 0.1 l, pressing it longer in increments of 0.2 l/min.
3. Press the  function field to return to the previous menu level while saving the values.

Factory setting: 1.0 l

Configuring warnings

9.13.2 Fluid Bag Configuration

1. In the menu, press the **Fluid bag** function field.
2. Press the **On** function field to enable the bag change warning function or the **Off** function field to disable it. The active function field is depicted in green.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: Off

Setting the volume

1. In the menu, press the **Fluid bag** function field.
2. Press the  or  symbol to set the volume of the irrigation fluid bags to a value between 0.5 and 5 l.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: 1 l

Setting the height

1. In the menu, press the **Fluid bag** function field.

- Press the ▲ or ▼ symbol to increase or decrease the height between device and fluid bag in the range of 0 to 1.5 m. Pressing the symbol briefly increases or decreases the value in increments of 0.1 m. Pressing the ▲ or ▼ symbol longer than 1.5 seconds activates scrolling of the values in increments of 0.5 m.
- Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: 1.00 m

9.13.3 Scale Test

See Chapter Function Test of Scale (Only for Hysteroscopy and Urology Indications) [► 85].

9.13.4 Setting the Instrument Recognition

- In the menu, press the **Instrument recognition** function field.
- Press the **On** function field to enable the instrument recognition function or the **Off** function field to disable it. The active function field is depicted in green.
- Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: On

9.13.5 Resetting to Factory Settings

Use the hysteroscopy menu to reset the hysteroscopy device parameters to the factory settings.

Hysteroscopy device parameters	Hysteroscopy factory settings
Nominal pressure	80 mmHg
Nominal flow	500 ml/min
Deficit threshold	1 l
Fluid bag height	1.0 m
Fluid bag size	1 l
Fluid bag warning	Off

Press the **Factory settings** function field to reset the hysteroscopy device parameters to the factory settings.

Reset to factory settings

You can now do the following:

- Press the **OK** function field to save the setting, or
- Press  function field to return to the previous menu level without saving.

9.14 Hysteroscopy Safety Functions

9.14.1 General Safety Functions

During device operation, the function display depicts safety and warning messages. These messages refer to the handling and safety of the device during use. Please read Chapter Device Safety Functions [► 83] for additional information concerning the safety functions of the device.

9.14.2 Exceeding the Deficit Rate

If the deficit rate of 300 ml/min is being exceeded, 5 acoustic warning signals are emitted twice and the screen displays the following in red letters: **Perforation!** The warning message is repeated after 15 seconds.

Deficit rate exceeded

9.14.3 Reaching and Exceeding the Deficit Threshold

The deficit threshold defines the threshold value for triggering the warning messages (see Chapter Setting the Deficit Threshold [► 68]).

en

Differential volume = threshold value

If the differential volume reaches the set threshold (0.1-3.0 l), an acoustic warning signal is emitted 3x and the screen depicts the following: **Deficit limit reached!**

The deficit value on the screen is now displayed with a red progress bar.

Differential volume > threshold value

If the deficit volume exceeds the set threshold value, 5 short acoustic warning signals are emitted and the screen depicts the following in red letters: **Deficit limit exceeded!**

Every additional 100 ml the value exceeds the threshold value is indicated with the same warning signal.

Actual pressure > nominal pressure +10 mmHg or 150 mmHg**9.14.4 Exceeding the Nominal Pressure**

Overpressures may occur during device operation. The device features corresponding safety mechanisms that support the physician performing surgery in deciding on appropriate responses.

If the actual pressure exceeds the nominal pressure by more than 10 mmHg or 150 mmHg, the following safety mechanisms are automatically triggered by the device:

- Immediately: The status line depicts **Overpressure!** An acoustic warning signal is emitted 3x.
- A pressure relief function is activated that consists of turning the roller wheel backwards.
- If the actual pressure falls below the nominal pressure, the roller wheel starts turning forward again and irrigation is continued. The warning message in the status line is no longer displayed.

Actual pressure > 200 mmHg

If the actual pressure exceeds a value of 200 mmHg, the following safety mechanisms are automatically triggered by the device:

- Immediately: The status line depicts **Critical overpressure!** in red letters. An acoustic warning signal is emitted 5x.
- A pressure relief function is activated that consists of turning the roller wheel backwards.
- If no pressure relief is achieved after a further 5 seconds, the roller wheel stops.
- If the actual pressure falls below the nominal pressure, the roller wheel starts turning forward again and irrigation is continued. The warning message in the status line is no longer displayed.

**CAUTION!****Critical overpressure**

The message "Critical Overpressure!" overwrites all other possible messages. Overpressure warnings serve as information for the attending physician to respond appropriately to the existing excess pressure. The intrauterine pressure can be reduced by opening the outflow cannula, for example. If possible, the attending physician should perform this task.

10 Using the Urology Indication

Distention and irrigation of the lower and upper urinary tract, fluid aspiration and monitoring of fluid deficit during diagnostic and operative procedures.

The device may not be used for delivering fluids into the upper and lower urinary tract if this procedure is contraindicated.

The following characteristics apply to the urology indication:

- The nominal pressure can be preset to 10 to 90 mmHg.
- The nominal flow can be preset to a range from 25 to 500 ml/min.
- The device features an instrument recognition function.
- The pump reacts to pressures greater than the set nominal pressure by emitting warnings. The device features safety thresholds.

The manufacturer recommends pressure and flow rate settings for the following application areas (see Glossary):

Urethroscopy, cystoscopy	25 mmHg	250 ml/min
TURP, TURB	25 mmHg	500 ml/min
URS	25 mmHg	25 ml/min
PCNL	25 mmHg	250 ml/min

Each surgery and each patient requires different parameters. The values indicated by the manufacturer are therefore only recommendations and are not intended to substitute or replace the expertise of the surgeon.

When performing monopolar electrosurgery, only non-conductive irrigation fluids may be used. Examples include glycine, sorbitol, mannitol, sorbitol plus mannitol, and dextran.

Intended use: Urology

Contraindications

Technical application scope: Urology

Recommended pressure and flow ranges

Clinical use

10.1 Device-Inherent Dangers: Urology Indication

WARNING!

Instrument replacement

Stop the device using the START/STOP key if replacing the instrument during surgery.



WARNING!

Loss of deficit and inflow value

The deficit display value is lost in case of a power loss or “brownout.”



WARNING!

Deficit displays and warnings

Deficit displays and warnings serve as a tool for the treating physician and do not replace the monitoring of the patient's condition.



WARNING!

Using the scale

When using the scale, follow the operating instruction in this Instructions for Use.



en

**WARNING!****Fluid volume/sodium concentration**

The fluid left in the patient and the concentration of sodium in the blood serum must both be monitored. The deficit amount is the entire amount of fluid lost by or to the system. Take note of the measurement tolerance of the system. While the system provides fluid deficit estimation, it is ultimately the physician's responsibility to monitor fluid deficit.

**WARNING!****Stone in the surgical field**

If a stone is in the surgical field, it can be moved by the flow of irrigation fluid set via the pressure and flow rate values, and may possibly be flushed into the kidneys.

**WARNING!****Idiosyncratic reactions**

In rare cases, idiosyncratic reactions including

- intravascular coagulopathy
- allergic reaction including anaphylaxis

may occur while performing a hysteroscopy if a liquid distention medium is used.

**WARNING!****Pulmonary edema**

A surgical procedure is associated with a risk of developing pulmonary edema resulting from fluid overload with isotonic fluids. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Cerebral edema**

A surgical procedure is associated with a risk of developing cerebral edema resulting from fluid overload and electrolyte disturbances with hypoosmolar (non-ionic) fluids such as glycine 1.5 % and sorbitol 3.0 %. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Fluid intake and output surveillance**

Strict fluid intake and output surveillance should be maintained. If a low viscosity liquid distention medium is used, intrauterine instillation exceeding 2 liters should be followed with great care due to the possibility of fluid overload. If a high viscosity fluid is used, the use of more than 500 ml should be followed with great care.

**WARNING!****Hyponatremia**

Some distension fluids may lead to fluid overload and, consequently, hyponatremia with its attending sequelae. This can be affected by the distending pressure, flow rate, and duration of hysteroscopic procedure. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.



WARNING!

Fluid Overload

There is a risk of irrigation fluid reaching the circulatory system of the patient's soft tissue. This can be affected by distention pressure, flow rate, perforation of the distended body cavity and duration of the endoscopic surgery. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

WARNING!

Resetting the deficit display

Filling the tubing with irrigation fluid and resetting the deficit display to zero are to be done at the physician's discretion.

10.2 Urology Indication Screen Displays

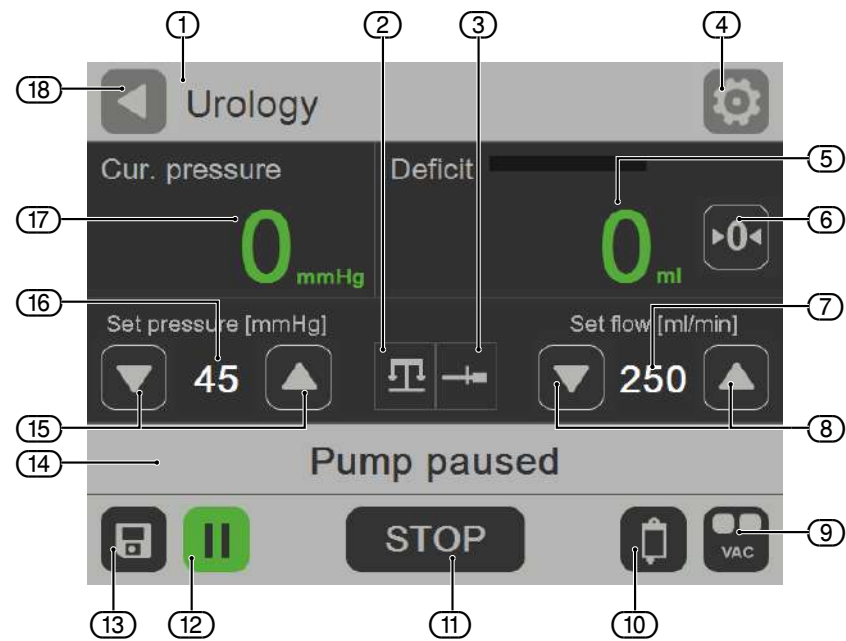


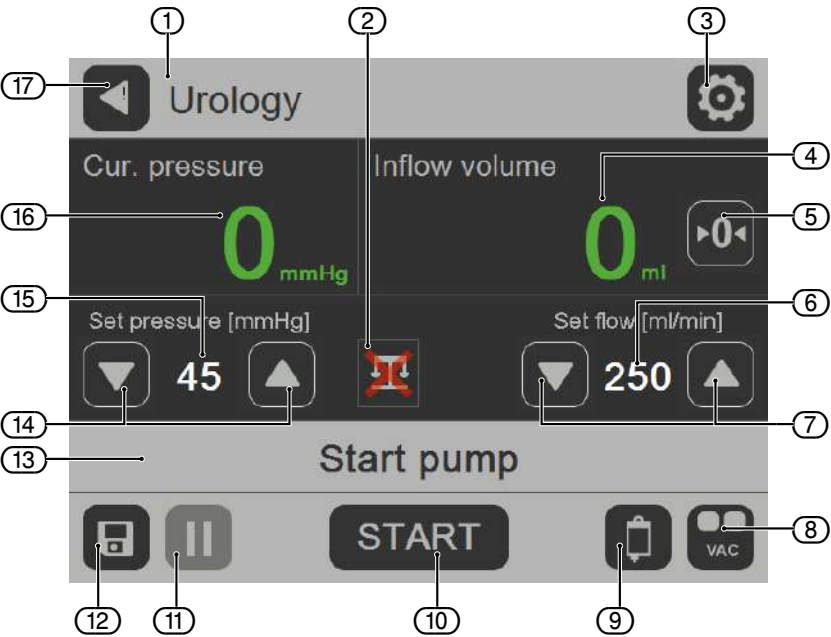
Fig. 10–1 Screen displays of the urology indication

- ① Indication
- ② **Scale connected** symbol
- ③ **Instrument recognition** symbol
- ④ **Menu** function field
- ⑤ Deficit
- ⑥ **Deficit Reset** function field
- ⑦ Nominal flow display (numeric)
- ⑧ Nominal flow setting function field
- ⑨ Suction function function field
- ⑩ **Fluid bag** function field
- ⑪ **START/STOP** function field
- ⑫ **Pause/Continue** function field
- ⑬ **Save** function field
- ⑭ Status line for messages
- ⑮ Nominal pressure setting function field
- ⑯ Nominal pressure display (numeric)
- ⑰ Actual pressure display
- ⑱ **Back** function field

en

Fig. 10–2 Screen display of the urology indication with no scale connected

- ① Indication
- ② Scale not connected symbol
- ③ Menu function field
- ④ Deficit
- ⑤ Deficit Reset function field
- ⑥ Nominal flow display (numeric)
- ⑦ Nominal flow setting function field
- ⑧ Suction function function field
- ⑨ Fluid bag function field
- ⑩ START/STOP function field
- ⑪ Pause/Continue function field
- ⑫ Save function field
- ⑬ Status line for messages
- ⑭ Nominal pressure setting function field
- ⑮ Nominal pressure display (numeric)
- ⑯ Actual pressure display
- ⑰ Back function field



Urology tube types

10.3 Inserting a Tube Set (for Urology)

The following tube sets can be used in the urology indication (see also Chapter Accessory List [▶ 107])

Tube type	Art. No.	Tube category
Disposable (one-time use)	T0505-01	Irrigation tube set
Reusable (NOT FOR SALE IN USA)	T0506-01	Irrigation tube set
Can be used 30 days	T0504-01	Vacuum tube set, including filter
Disposable (one-time use)	T0502-01	Suction tube set (1 connection)
Disposable (one-time use)	T0503-01	Suction tube set (2 connections)

A tube set is not inserted into the tube retainer until the device has been switched on and the device check has been completed.



CAUTION!

Insert unfilled tube set

When inserting a tube set already filled with irrigation fluid into the tube retainer, it is possible to damage the membranes. Only insert unfilled tube sets to avoid such damage.

For additional information, see Chapter Using the Tube Sets [▶ 34] and Chapter Inserting the Irrigation Tube Sets [▶ 35].

10.4 Therapeutic Mode



WARNING!

Pump without scale

In accordance with its design purpose, the pump without scale may be used only for diagnostic purposes.

In therapeutic mode, the volume display of the device depicts the amount of fluid remaining in the patient and not collected during surgery. To determine this value, the fluid irrigation consumption and the volume of the collected irrigation fluid are measured. The difference between both values yield the fluid volume remaining in the patient or lost during surgery. This differential (deficit) volume is depicted on the screen (see ⑤ in Fig. Screen displays of the urology indication [▶ 74]).

The differential (deficit) volume is displayed if a scale is connected



CAUTION!

Collecting the fluid

Try to collect all the fluid that runs out of the distended cavity during the procedure in order to achieve the most exact balancing possible.

10.4.1 Installing and Connecting the Scale

CAUTION!

Do not sterilize the scale

The scale can be disinfected by wiping off. Do not sterilize the scale.

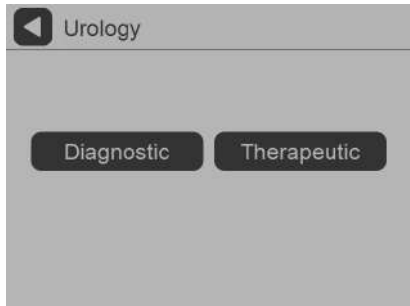
CAUTION!

Connecting the scale

The scale to be connected must be attached to the device before the device is switched on or the device does not detect the scale.

1. Set scale with secretion container in a stable and secure area, on a level surface, below the device.
2. Attach the connection cable of the scale to the correspondingly marked connection socket at the rear of the device (see Fig. Device rear [▶ 27]).
3. Turn the device on and select the **Urology** indication.
4. If the scale has been detected, the selection screen appears (diagnost./therap.). The indication screen depicts the **Scale connected** symbol (see Fig. Screen displays of the urology indication [▶ 74], ②).

Connecting the scale



CAUTION!

Do not lean against or on the scale

Do not step onto the scale. Do not lean or sit on scale or apply a load heavier than 7 kg. Do not close the container lid directly on the scale.

If the weight of the connected scale exceeds the value of 7 kg, the status line depicts **Scales overloaded!** and an acoustic signal is emitted 3x.

Press the **PAUSE** function field and remove the weight.

If a scale is not connected, the scale symbol depicted in the upper section of the screen is crossed out

If the connected scale is detected as being defective during operation of the device, the status line depicts the following error message: **Scales defective!** A short warning signal is emitted 3x and the symbol is depicted. Safeguard the device until checked by an authorized service technician.

Surgery can be finished, but without the scale.

Weight > 7 kg

Scales defective!

Improved pressure measuring due to the instrument detection function

Increasing/decreasing nominal pressure



Increase/decrease nominal flow



Save nominal pressure value



10.5 Automatic Instrument Recognition

The device features the automatic instrument detection function when using the **Urology**. The automatic instrument detection function runs in the back after each start of the irrigation process and serves to compensate pressure losses due to the flow through the narrow working channel. The pressure drop at the instrument is here included in the measured value of the actual pressure.

The indication menu has an option to enable or disable the instrument recognition function (see Chapter Setting the Instrument Recognition [► 78]).

10.6 Preselecting the Nominal Pressure

The nominal pressure can be increased or decreased while the device is being used or not used. Values may be in the range of 10 to 90 mmHg.

- Briefly press the ▲/▼ symbol to increase or decrease the nominal pressure in increments of 5 mmHg. Pressing the ▲/▼ symbol longer than 1.5 seconds activates scrolling of the values in increments of 10 mmHg.

Factory setting: 25 mmHg

10.7 Safety Threshold Nominal Pressure Over 45 mmHg

To avoid dangerous potential pressures, the device is equipped with a safety threshold when setting nominal pressures over 45 mmHg.

An acoustic warning sound is emitted and **Pressure over 45 mmHg?** is depicted in the status line. After about 2 seconds, the pressure can be set to a value exceeding the 45 mmHg threshold.

10.8 Preselecting Nominal Flow

CAUTION!

Nominal flow rate too low

If the nominal flow rate is set too low, the nominal pressure cannot be reached.

The nominal flow can be increased or decreased while the device is being used or not used. Values may be in the range of 25 - 500 ml/min.

- Briefly press the ▲/▼ symbol to increase or decrease the nominal flow in increments of 25 ml/min. Pressing the ▲/▼ symbol longer than 1.5 seconds activates scrolling of the values in increments of 50 ml/min
- Press the **Save** symbol for 1.5 seconds to save the entered nominal flow value.

Factory setting: Nominal flow rate 500 ml/min

10.9 Saving the Nominal Values

The two set nominal pressure and flow values can be saved. Next time the urology indication is opened, the last saved values are applied to the selected joint.

- Press the **Save** function field for 1.5 seconds to save the entered nominal pressure value. The status line depicts the following: **Values saved**. You will hear a confirmation acoustic signal 1x. Nominal pressures greater than 45 mmHg are not saved.

10.10 Starting and Stopping Irrigation

- Insert the tube set as described in Chapter Inserting a Tube Set (for Hysteroscopy) [► 63].
- Open tube clamps at irrigation tube.
- Fully open the inflow valve of the instrument and close the outflow valve.
- Press the **START** function field to start the irrigation process. The actual pressure display shows the current measured value. The roller wheel starts to turn. The device now carries out an **instrument recognition**.

- 5. The status line depicts **Instrument recognition**. Wait until the instrument recognition has finished.
- 6. Once the instrument recognition step is finished, the status line depicts **Instrument recognition completed** and an informational acoustic signal is emitted (1x).
- 7. Check the deficit value and reset.
- 8. You may now start the surgical procedure.
- 9. Press the **STOP** function field or **[II]** (Pause) to stop the irrigation process.
- 10. The instrument recognition is restarted after the pump is stopped with the **STOP** function field and started again.
- 11. Press the **[II]** (Continue) function field again to continue the surgery without a renewed instrument recognition.

WARNING!

Instrument replacement

Stop the device using the **START/STOP** key if replacing the instrument during surgery.



CAUTION!

Instrument recognition

The instrument recognition must be performed outside and at the level of the patient.



NOTE!

Plausibility of the instrument

The plausibility of the instrument selection is always checked during operation. If deviations occur, the instrument characteristic is discarded.



10.11 Opening and Configuring the Urology Indication Menu

Device parameters are displayed and changed in the **Urology** menu. The following chart provides an overview over the possible settings.

Menu overview

Urology Settings (Back using the  function field)	Deficit (adjustable from 0.1 to 3 l)		[-] [+]	Factory setting 1 l
	Fluid bag	Height (adjustable from 0 to 1.5 m)	[-] [+]	
		Volume (adjustable from 0.5 to 5 l)	[-] [+]	Factory setting 1 l
		Warning	On	
			Off	
	Instrument recognition		On Off	Factory setting On
	Scale test			
	Factory settings			
	Save settings by pressing the Save function field			

- 1. Press the **Menu** function field while in the urology indication to access the settings. Press **Urology**.
- 2. Press one of the 5 function fields: **Deficit**, **Fluid bag**, **Scale test**, **Instrument recognition** or **Factory settings**.

Set deficit threshold**10.11.1 Setting the Deficit Threshold**

The deficit threshold defines the threshold value for triggering the warning messages.

1. Press the **Deficit** function field. The deficit threshold can be set within a range of 0.1 to 3.0 l.
2. Press the ▲ or ▼ symbol to increase or decrease the deficit threshold. Pressing this symbol briefly increases or decreases the value in increments of 0.1 l, pressing it longer in increments of 0.2 l/min.
3. Press the  function field to return to the previous menu level while saving the values.

Factory setting: 1.0 l

Configuring warnings**10.11.2 Fluid Bag Configuration**

1. In the menu, press the **Fluid bag** function field.
2. Press the **On** function field to enable the bag change warning function or the **Off** function field to disable it. The active function field is depicted in green.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: Off

Setting the volume

1. In the menu, press the **Fluid bag** function field.
2. Press the ▲ or ▼ symbol to set the volume of the irrigation fluid bags to a value between 0.5 and 5 l.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: 1 l

Setting the height

1. In the menu, press the **Fluid bag** function field.
2. Press the ▲ or ▼ symbol to increase or decrease the height between device and fluid bag in the range of 0 to 1.5 m. Pressing the symbol briefly increases or decreases the value in increments of 0.1 m. Pressing the ▲ or ▼ symbol longer than 1.5 seconds activates scrolling of the values in increments of 0.5 m.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: 1.00 m

10.11.3 Setting the Instrument Recognition

1. In the menu, press the **Instrument recognition** function field.
2. Press the **On** function field to enable the instrument recognition function or the **Off** function field to disable it. The active function field is depicted in green.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: On

10.11.4 Resetting to Factory Settings

Use the **Urology** menu to reset the urology device parameters to the factory settings.

Urology device parameters	Urology factory settings
Nominal pressure	25 mmHg
Nominal flow	500 ml/min
Fluid bag height	1.0 m
Fluid bag size	1 l
Fluid bag warning	Off

1. Press the **Factory settings** function field to reset the urology device parameters to the factory settings.
2. Press the **OK** to save the setting, or
3. Press the  function field to return to the previous menu level without saving the setting.

Reset to factory settings

10.12 Urology Safety Functions

10.12.1 General Safety Functions

During device operation, the function display depicts safety and warning messages. These messages refer to the handling and safety of the device during use. Please read Chapter Device Safety Functions [▶ 83] for additional information concerning the safety functions of the device.

10.12.2 Exceeding the Nominal Pressure

Overpressures may occur during device operation. The device features corresponding safety mechanisms that support the physician performing surgery in deciding on appropriate responses.

If the actual pressure exceeds the nominal pressure by more than 10 mmHg or 90 mmHg, the following safety mechanism are automatically triggered by the device:

Actual pressure > nominal pressure + 10 mmHg or 90 mmHg

- Immediately: The status line depicts **Overpressure!** An acoustic warning signal is emitted 3x.
- A pressure relief function is activated that consist of turning the roller wheel backwards.
- If the actual pressure falls below the nominal pressure, the roller wheel starts turning forward again and irrigation is continued. The warning message in the status line is no longer displayed.

If the actual pressure exceeds a value of 150 mmHg, the following safety mechanisms are automatically triggered by the device:

Actual pressure > 150 mmHg

- Immediately: The status line depicts **Critical overpressure!** in red letters. An acoustic warning signal is emitted 5x.
- A pressure relief function is activated that consist of turning the roller wheel backwards.
- If no pressure relief is achieved after a further 5 seconds, the roller wheel stops.
- If the actual pressure falls below the nominal pressure, the roller wheel starts turning forward again and irrigation is continued. The warning message in the status line is no longer displayed.

CAUTION!

Critical overpressure

The message "Critical Overpressure!" overwrites all other possible messages. Overpressure warnings serve as information for the attending physician to respond appropriately to the existing excess pressure. The intrauterine pressure can be reduced by opening the outflow cannula, for example. If possible, the attending physician should perform this task.



11 User Menu

Use the menu to do the following:

- Change the general device parameters
- Change the indication-specific parameters
- Activate new indications
- Open the service menu (only for authorized service personnel!)

The following chart provides an overview over the possible general settings.

11.1 Overview Menu - General Settings

General settings (Back using the  function field)	Languages	English French German Spanish Italian Chinese Russian	Factory setting English
	Volume (adjustable from 1 to 7)	[-] [+]	Factory setting 4
	Brightness (adjustable from 1 to 11)	[-] [+]	Factory setting 6
	Activation		
	Device info		
	Factory settings		
	Demo		
	Service	Device info	
		Calibration	Sensor
			Motor
		Touch	

11.2 General Settings

Open general settings menu



1. Switch the device on
2. Press the **Menu** function field in the indication selection or
3. Press the **Menu** function field and then the **General** function field in an indication screen.
4. Select one of the following function fields on the first page: **Language**, **Volume**, **Brightness**, **Factory settings**, **Activation**, **Device info**, **Demo** or **Service**.

The following is a detailed description of the general device parameters.

11.2.1 Selecting the Language

1. In the **General** menu, press the **Language** function field.
2. Press the function field of the desired language (e.g. **English**). The enabled function field is depicted in black.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: English

11.2.2 Setting the Volume of the Acoustic Signals and Audio Warnings

1. In the **General** menu, press the **Volume** function field.
2. Press the **▲** or **▼** symbol to set the desired loudness to a value between 1 and 7.
3. Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: 4

11.2.3 Setting the (Display) Brightness

1. In the **General** menu, press the **Brightness** function field.
2. Press the **▲** or **▼** symbol to adjust the desired brightness to a value between 1 and 11.

Press the  function field to return to the previous menu level. The setting is automatically saved.

Factory setting: 6

11.2.4 Activating an Indication

In the **General** menu, press the **Activation** function field.

Chapter Activating a New Indication [► 31] describes how to activate additional indications.

11.2.5 Device Info

In the **General** menu, press the **Device Info** function field. The serial and software version are displayed.

11.2.6 Demo

In the **General** menu, press the **Demo** function field.

The **Demo** mode serves to demonstrate the pump functionality. The functionality of the irrigation stops after 2 minutes and is blocked for another 30 seconds. If the pump is stopped before the 2 minutes have expired, you must wait 30 seconds before restarting.

Tubes are not devalued during operation in demo mode.

11.2.7 Factory Settings

In the **General** menu, press the **Factory Settings** function field.

You can now do the following:

1. Press the **OK** function field to reset all general and all indication-specific device parameters, or
2. Press the  function field to return to the previous menu level without saving.

11.2.8 Service

The **Service** menu is password protected and access is only intended for trained service technicians.

Opening the service menu

The following functions are available in the **Service** menu:

1. Device info
2. Calibration:
 - Sensor calibration
 - Motor calibration
 - Touch screen calibration

Please consult the service manual for additional information.

12 Device Safety Functions

The electronic components continuously monitor the proper function of the device. Device malfunctions are indicated with acoustic warning signals, error messages, and/or the blocking of device functions. A table listing a summary of possible error and warning messages is provided in Chapter Error and Warning Messages [► 101].

12.1 Sensor Error

The offset values are verified as part of the device check process that is executed when the device is switched on. If an impermissible deviation or error is detected in the electronic pressure measurement system, the following message will appear on the display: **Sensor error** and 5 warning signals are emitted. Restart the device. If the error recurs, please contact the Service Department. The **Service** function field will appear for access to the **Service menu**.

Sensor errors

A **Sensor error** may also occur due to pressure on the sensor while a tube set is not inserted.

Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

12.2 Device Self-Test

After being switched on, the device performs a self-test of the sensors, the motor, and electronic components. The following describes the messages for defects of the individual modules or components.

12.3 Motor Error

If the motor drive is defective, the following message will appear on the display: **Motor error** and 5 warning signals are emitted. Restart the device. If the error recurs, please contact the Service Department. The **Service** function field will appear for access to the **Service menu**.

Motor error

Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

12.4 Electronics Error

If the electronic system is defective, the following message will appear on the display: **Electronics error** and 5 warning signals are emitted. Restart the device. If the error recurs, please contact the Service Department. The **Service** function field will appear for access to the **Service menu**.

Electronics error

Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

12.5 Calibration Error

If a calibration error occurs, the following message will appear on the display: **Calibration error** and 5 warning signals are emitted. Restart the device. If the error recurs, please contact the Service Department. The **Service** function field will appear for access to the **Service menu**.

Calibration error

Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.



Prepare the functional test

13 Function Test

WARNING!

Functional test

The functional test must be performed by the user prior to each surgery.

WARNING!

Checking the warning signals

Check the warning signals prior to each device use. Set up the system so that all warning signals can be perceived.

WARNING!

Preventing infections

Sterilize reusable instruments and reusable tubes sets before surgery to prevent infections. Check all the single-use/disposable items before removing them from the package to ensure that the packaging is intact and that the expiration date is still valid.

WARNING!

Original accessories

For your own safety and that of your patient, use only original accessories (see Chapter Accessory List [► 107]).

WARNING!

Obvious defects

Never use the device if it has suspected or confirmed defects, especially if these involve the power plugs or the mains power supply connection cables. In this case have the device repaired by authorized service personnel.

13.1 Preparing the Function Test of the Device

Prepare device as outlined by the following function test instructions.

- Use your hand to control the roller wheel and slightly turn it to check for ease of movement.
- Hang the fluid bags as described in Chapter Suspending and Connecting the Irrigation Fluid Bags [► 40].
- Attach the tube as described in Chapter Inserting the Irrigation Tube Sets [► 35] or Inserting Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA AND CHINA) [► 37].
- Check to make sure all tube connections are free of mechanical stresses and are routed without snagging.

13.2 Performing Device Function Test (Only for Laparoscopy Indication)

1. Set the default flow rate.
2. Press the **START** function field.
3. Open inflow valve at instrument. The roller wheel is turning forward and delivers irrigation fluid.
4. Close the inflow valve of the instrument. The roller wheel stops.
5. Press the **STOP** function field. The roller wheel turns approximately one rotation backwards.

The function test of the device is successfully completed when the roller wheel behaves as described in item 3., 4. and 5.

13.3 Performing Device Function Test for Arthroscopy, Hysteroscopy, and Urology Indications

1. Set the nominal pressure to 45 mmHg and the nominal flow to 500 ml/min.
2. Press the **START** function field.
3. Close the inflow valve of the instrument about halfway so that device can still deliver fluid through the instrument.

The function test of the device is successfully completed when the progress bar of the actual pressure depicts a value of approx. 45 mmHg.

13.4 Performing Function Test of the WASH Function (Only for Arthroscopy)

1. Switch the device on.
2. Press the **Arthroscopy** function field. The joint selection is displayed (see Chapter Joint Type Factory Settings [► 52]).
3. Press the desired function field, e.g., Knee.
4. Press the **START** function field.
5. Open inflow valve at instrument.
6. Press the **WASH** function field to enable the WASH function.
7. The WASH function is running.
8. The nominal values of the WASH function are displayed.
9. Press the **WASH** function field to end the WASH function early. The previously set nominal values are displayed.

13.5 Function Test of Scale (Only for Hysteroscopy and Urology Indications)

1. A scale without weight is connected to the switched on device (see Chapter Installing and Connecting the Scale [► 64]).
2. In the menu, press the **Hysteroscopy** or **Urology** function field. This opens the hysteroscopy or urology settings.
3. Press the **Scales test** function field.
4. The weight display depicts 0 g.
5. Place a defined weight between 1 to 5 kg on the scale (e.g., 3 kg).
6. The weight display of the device must depict the weight of the load in grams (e.g. 3000 g). The permissible tolerance is < 100 g. If a greater difference is detected, a service technician has to re-calibrate the scale.

Testing the connected scale

The function test of the scale is successfully completed when the permissible tolerance of < 100 g is maintained.

13.6 Function Test of Foot Pedal (For All Four Indications)

1. A foot pedal is connected to the switched on device.
2. Use the foot pedal to test the function indicated in Chapter Using a Double pedal foot switch (hereafter referred to as Foot Pedal) (Optional) [► 42].



Manufacturer's specifications

Two-year maintenance interval

Authorized trained personnel

Unauthorized personnel

Liability

Technical documents

Technical report



14 Care and Maintenance

Special care is necessary when servicing, maintaining, and storing the device and its accessories to maintain the functionality of the device and its accessories.

NOTE!

Service or maintenance work

Service or maintenance work may not be carried out during surgery.

14.1 Maintenance Intervals

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. This inspection must be carried out once a year. The tests are described in Chapter Annual Inspection [► 95].

Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps to preserve the device and increases its safety and service life.

14.2 Maintenance by Authorized Service Technician

An authorized service technician has to inspect and service the device at appropriate intervals to ensure its safety and functionality. The service interval is two years. If the service interval is not maintained, the manufacturer does not assume any liability for the functional safety of the device.

A sticker located on the rear panel of the device states the latest date for the next service or maintenance check.

Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

All of the service tasks, such as changes, modifications, repairs, calibrations, etc. may be carried out only by the manufacturer or manufacturer-approved trained and skilled technicians.

The manufacturer is not liable for the operational safety of the device if unauthorized persons conduct this maintenance or any other service tasks.

Unauthorized opening of the device and repairs performed by unauthorized personnel or third parties and/or changes or modifications release the manufacturer of any liability concerning the operational safety of the device.

Receiving technical documentation from the manufacturer does not authorize individuals to perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/peripherals.

Ask the service technician for a technical report after the service technician has inspected the device or performed any service tasks. This technical report lists the type, the scope and the results of the service as well as the date and name of the servicing company together with the signature of the service technician.

WARNING!

Risk of electrical shock

To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Notify the authorized service technicians of any required repairs.

WARNING!

Modification of the device

This device may not be modified without the permission of the manufacturer.

WARNING!

Modified device

If the device is modified, suitable examinations and tests must be carried out to ensure further safe use of the device.

14.3 Cleaning the Device

The manufacturer recommends that the device is cleaned after every procedure as follows:

Manufacturer's specifications

1. Use the **ON/OFF** button (push-push) to turn the device off.
2. Remove the power cable.
3. Wipe the surface of the device with a soft lint-free cloth moistened with the surface disinfectant (for example Meliseptol® rapid). The concentration and the time the disinfectant must be applied, depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant. Make sure moisture does not enter the device.

CAUTION!

Cleaning the Device

Do not sterilize the device.



14.4 Cleaning the Accessories

1. Switch device off.
2. Disconnect device from power supply.

The concentration of the used disinfectant depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant. Wipe the surface of the accessories with a soft cloth moistened with the disinfectant. Make sure moisture does not enter the accessories.

The manufacturer recommends Meliseptol® rapid as disinfectant.

WARNING!

Cleaning the Accessories

The accessories (foot pedal, scale) may not be sterilized.



14.5 Care of the Reusable Tube Set (NOT FOR SALE IN USA)

All reusable inflow tubes must be cleaned, disinfected, and sterilized before use. This applies in particular to the first use after delivery since the product is delivered non-sterile. Effective cleaning and disinfection are an essential prerequisite for effective sterilization.

The device **Pump** can be used with a reusable tube set listed as an accessory (see Chapter Accessory List [► 107]). Please comply with the following information when using a reusable tube set.

14.5.1 General Notes

WARNING!

Reprocessing

Only reprocess after training has been completed.

The reusable tube set may only be reprocessed by trained personnel.



Within the scope of your responsibility for the sterility of the product in the application of material compatibility, please note the following:

- Only cleaning/disinfection and sterilization methods sufficiently validated and specifically designed for the tube set are to be used.
- The equipment used (washer-disinfector, sterilizer) must be regularly maintained and checked.
- Adherence to the validated parameters during each cycle must be ensured.

Please also comply with the legal or statutory requirements applicable to your country as well as the hygiene rules of the physician's office or hospital. This applies in particular to the differing requirements regarding effective prion deactivation.

Products for cleaning and disinfection



WARNING!
Cleaning and disinfection

The reusable tube set (NOT FOR SALE IN USA) consists of silicone, polysulfone (PSU), POM (Polyoxymethylene) and stainless steel. For cleaning and disinfection, use pH-neutral or slightly alkaline cleaners and disinfectants approved for the utilized materials. If using unsuitable substances (e.g., Neodisher® Mediklar rinsing agent), the tube set and especially connectors made of PSU may become damaged.

Examples for cleaning agents and disinfectants which have been used for validation by the manufacturer:

Steps		Manufacturer	Product	Concentration [%]
Pretreatment		Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0.5
Automated	Cleaning	Dr. Weigert	Neodisher MediClean	0.5
	Neutralization	Dr. Weigert	Neodisher Z	0.1
Manual	Cleaning	Dr. Weigert	Neodisher MediZym	0.5
	Disinfection	ASP	Cidex OPA	-

When selecting the cleaning and disinfecting agents, please ensure that the following ingredients are not included:

- Organic, mineral, and oxidizing acids with pH-value < 6.5
- Alkalis (pH value > 9.5, neutral/enzymatic or slightly alkaline cleaner recommended)
- Organic solvents (alcohols, ethers, ketones, petroleum)
- Oxidizing agents (such as hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons

It is imperative to comply with the concentrations, temperatures, and exposure times, as well as the post-rinsing requirements specified by the manufacturer of the cleaning agent and/or disinfectant.

Make sure that the entire tube set is rinsed and dried. If necessary, rinse or dry the tube set both from the Luer lock side and from the side of the spikes.

Never clean the product with metal brushes or steel wool but with a soft cloth.

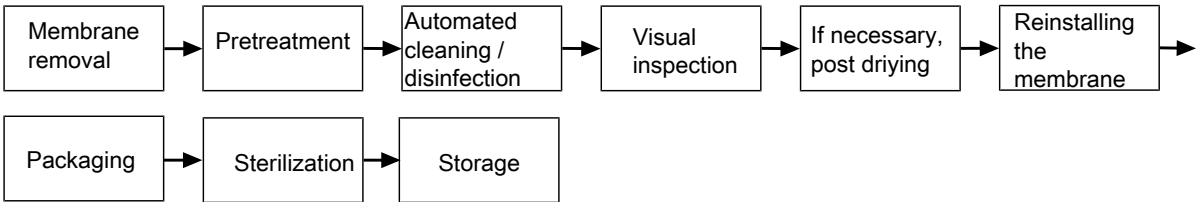
Rinse aids and / or acid neutralizers are not permitted.

The product shall not be exposed to temperatures exceeding 142 °C (288 °F)!

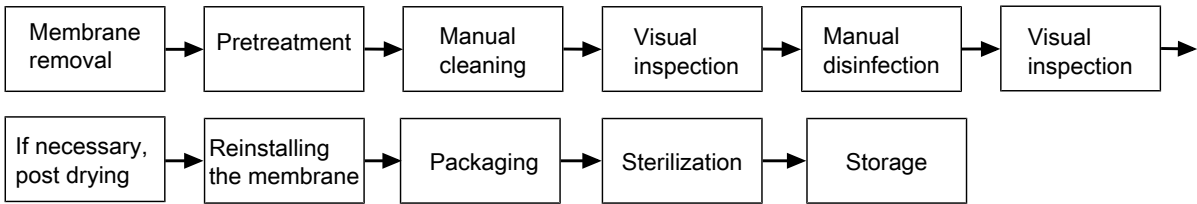
Instrument oils or greases must not be used to maintain the product.

Workflow

Automated reprocessing



Manual reprocessing



14.5.2 Reprocessing

14.5.2.1 Preparation

WARNING!
Membrane



Remove the membrane before cleaning.

1. Before cleaning: Carefully remove the membrane (2) from the pressure chamber (1) (see Fig. Pressure chamber membrane and its position in the inflow tube set [► 89]). This is done by pulling the strap (6) of the membrane towards the top. Make sure not to damage the membrane. Damaged membranes must be replaced.
2. Before starting sterilization, the membrane must be reattached to the pressure chamber according to the instructions in Chapter Reinstalling the Membrane [► 92].

Removing the membrane from the product

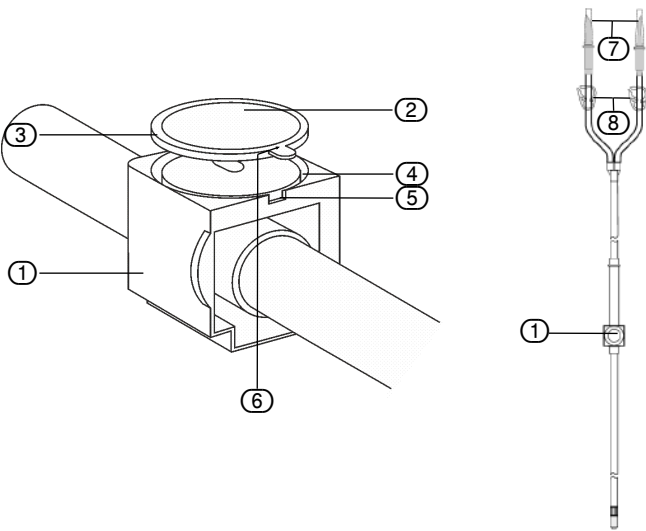


Fig. 14–1 Pressure chamber membrane and its position in the inflow tube set

- ① Pressure chamber
- ② Membrane
- ③ Lip of the membrane
- ④ Groove
- ⑤ Notch
- ⑥ Strap
- ⑦ Spikes with protective caps
- ⑧ Tube clamps

14.5.2.2 Pretreatment

Pretreatment must be carried out both during automated and manual cleaning and disinfection. Please note that the disinfectant used for the pretreatment serves only personal protection against contamination and cannot replace the subsequent disinfection carried out after the cleaning step.

Directly after the application (no later than within 2 hrs), large impurities must be removed from the reusable tube set.

Instruction

1. If necessary, remove the protective caps of the spikes (7) (see Fig. Pressure chamber membrane and its position in the inflow tube set [► 89]).
2. Open the tube clamps (8).
3. Rinse the tube set and the membrane for at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Rinse all lumina of the tube set three times using a disposable syringe filled with water (minimum volume 100 ml).
4. Place the tube set and membrane in a freshly prepared cleaning solution. Observe relevant requirements as listed in Chapter General Notes [► 87] concerning the selection, concentration, temperature, and exposure time.
5. Rinse all lumina of the tube set three times using a disposable syringe filled with cleaning solution (minimum volume 100 ml).
6. Manually remove all externally visible particles with a clean soft cloth and soft brush that is used only for this purpose and that does not scratch the surface.
7. Rinse the tube set and the membrane for at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Rinse all lumina of the tube set three times using a disposable syringe filled with water (minimum volume 100 ml).

If you use a combined cleaning and disinfecting agent for this purpose - e.g., for reasons of occupational safety - please take into account the following:

- They should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood contamination)
- They must have a tested efficacy (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval/ clearance/registration, or a CE marking)
- They must be suitable for disinfecting the product
- They must not contain any of the components listed under General Notes [► 87] and are compatible with the product.

14.5.2.3 Cleaning and Disinfection

An automated process (cleaning and disinfecting equipment) should be used if possible. A manual process - even when using an ultrasonic bath - should be used only if an automated process is not available or not possible due to the significantly reduced efficiency and reproducibility.

Suitability of the cleaning device used in the context of automated cleaning and disinfection, the selected program, and the used cleaning or disinfecting agent, as well as a guarantee with respect to the attainable hygiene status and material compatibility are the sole responsibility of the operator!

14.5.2.3.1 Automated Cleaning and Disinfection

When selecting a washer-disinfector, make sure of the following:

- The washer-disinfector has a tested effectiveness (e.g., DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology and Compliance with EN ISO 15883-1) - or FDA approval/ clearance/registration; CE marking according to medical device directive or regulation).
- If possible, a tested thermal disinfection program is used (see Vario TD Program of Miele & Cie. KG, type: G 7836 CD with mobile injection unit E450 for MIS instruments; A0 value (scale for the inactivation of microorganisms of a disinfection process; > 3000 or - for older devices - at least 5 min at 90 °C/ 194 °F) (chemical disinfection may leave residues of disinfectant on the products).
- The used program is suitable for the product.
- The used program contains sufficient rinsing cycles.
- Only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g., purified water/high purity water) is used for rinsing.
- The air used for drying is filtered (oil-free, low in particles and germs).
- The washer-disinfector is regularly maintained and checked.

When choosing the cleaning agent system, make sure of the following:

- It is generally suitable for the cleaning of instruments made of metal and plastics.
- If no thermal disinfection is used, additionally a suitable disinfectant with tested effectiveness (e.g., VAH (Association for Applied Hygiene)/ DGHM - or FDA/EPA (environmental protection agency) approval/clearance/registration or CE-marking) is used and that this is compatible with the cleaning agent used.
- The chemicals used are compatible with the products.

Instruction

1. Place tube set and membrane into the cleaning and disinfecting equipment. Make sure the tube set and membrane do not touch one another. Use a tubing connector to connect all lumina of the tubing set to the rinsing connectors of the washer-disinfector.
2. Start the verified thermal disinfection program (see Vario TD Program from Miele; A0 value > 3000 or - for older devices - at least 5 min at 90 °C/194 °F).
3. Remove the tube set from the washer-disinfector after the end of the program.
4. If necessary, check and dry the tube set and the membrane (see Chapter Visual Inspection [► 92] and Chapter Subsequent Drying [► 92]).

14.5.2.3.2 Manual Cleaning and Disinfection

Manual cleaning and disinfection should only be used if an automated process is not available.

When choosing the cleaning and disinfecting agent to be used, make sure of the following:

- It is generally suitable for the cleaning or disinfection of instruments made of metals and plastics.
- A disinfectant with tested effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/Registration or CE marking) is used which is compatible with the cleaning agent used.
- The chemicals used are compatible with the products.

Combined cleaning/disinfecting agents should not be used if possible. Combined cleaning/disinfecting agents can be used only in cases of very low contamination (no visible impurities).

It is imperative to comply with the concentrations, temperatures, and exposure times, as well as the post-rinsing requirements specified by the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant. Use only freshly prepared solutions, only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g., purified water/high-purity water), or only a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air for drying.

Instruction

1. Place the tube set and the membrane in the cleaning bath for the specified exposure time of the cleaning agent so that they are sufficiently covered and do not touch each other.
2. Rinse all lumina of the products at least five times at the beginning and at the end of the exposure time using a disposable syringe filled with the cleaning agent (minimum volume 100 ml). Clean the exterior surfaces with a clean, soft cloth and a soft brush that is only used for this purpose.
3. Remove the tube set and the membrane from the cleaning bath and rinse them at least three times thoroughly (at least 1 min) with water.
4. Rinse all lumina of the tube set at least five times using a disposable syringe filled with water (minimum volume 100 ml).
5. Inspect the tube set and the membrane (see Chapter Visual Inspection [► 92]).

Manual cleaning

Instruction

1. Place the cleaned and inspected tube set and the membrane in the disinfection bath for the specified exposure time so that they are sufficiently covered and do not touch each other.

Manual disinfection

2. Rinse all lumina of the tube set at least five times at the beginning and at the end of the exposure time using a disposable syringe filled with the disinfection solution (minimum volume 100 ml).
3. Remove the tube set and the membrane from the disinfecting bath and rinse at least five times thoroughly (at least 1 min) with water.
4. Rinse all lumina of the tube set at least five times using a disposable syringe filled with water (minimum volume 100 ml).
5. Inspect and dry the product if necessary (see Chapter Visual Inspection [► 92] and Chapter Subsequent Drying [► 92]).

14.5.2.4 Visual Inspection

After cleaning or cleaning/disinfecting, inspect the tube set and the membrane for corrosion, damaged surfaces, splinters, dirt and discoloration, and inspect for damaged products (see Chapter Reusability [► 93] for numerical restrictions on reuse). If the chrome-plated components of the Luer lock adapter or the spike are damaged (scratches, detachments), the product must be replaced immediately (no further use permitted).

A product that is still dirty must be cleaned and disinfected again.

14.5.2.5 Subsequent Drying

After cleaning, the tube set and membrane must be dried before packing. For this purpose, the tube set and membrane must be placed in an appropriate tray and drained or dried with an air pistol and filtered compressed air; if necessary, the individual components must be dried with a soft, clean and lint-free cloth. Alternatively, the components can be treated in an air dryer (10 minutes at 100 °C/212 °F).

Check the tube set and the membrane after drying as described in Chapter Visual Inspection [► 92].

14.5.2.6 Reinstalling the Membrane

Reinstalling membrane before sterilization (see Fig. Pressure chamber membrane and its position in the inflow tube set [► 89]): Place the lip of the membrane (③) into the ring groove (④) of the pressure chamber. The strap (⑥) must be positioned in the notch (⑤) provided for this purpose. Press the lip of the membrane into the groove (④). A properly inserted membrane is flush with the pressure chamber and exhibits no wrinkles.

14.5.2.7 Packaging

Pack the reassembled, dry product (see Chapter Reinstalling the Membrane [► 92]) in disposable sterilization packaging (single or double packaging) which meets the following requirements (material/process):

- Conform to EN ISO 11607-1 and -2 /ANSI AAMI ISO 11607-1 and -2.
- Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 142 °C (288 °F) with sufficient steam permeability).
- Sufficient protection of the product or the sterilization packaging against mechanical damage (e.g., from the spikes).

14.5.2.8 Sterilization

Only a clean, dry and disinfected as well as correctly assembled product (see Chapter Subsequent Drying [► 92], Chapter Reinstalling the Membrane [► 92] and Chapter Packaging [► 92]) may be sterilized. Only the sterilization procedures listed below are to be used for sterilization. Other sterilization methods are not permitted.

Steam Sterilization

- Fractionated vacuum process with at least three vacuum steps (with sufficient product drying >20 minutes).
- Steam sterilizer according to EN 13060 and EN 285. ANSI AAMI ST79.

- Validated according to EN ISO 17665-1 (valid commissioning (installation/operational qualification/IQ/OQ, and product-specific performance evaluation (PQ))).
- Maximum sterilization temperature 138 °C (280 °F; plus tolerance according to EN ISO 17665-1).
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) between 5 and 18 min (for prion deactivation) at 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Use of the less effective gravitation procedure is allowed only in case of non-availability of the fractionated vacuum procedure; requires significantly longer sterilization times and must be validated specifically for the products, devices, and parameters in sole responsibility of the user.

The actual required drying time depends on parameters, which are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer condition, etc.) and must therefore be determined by the user. However, drying times should never be less than 20 minutes.

CAUTION!

Drying time

The indicated drying time depends on several variables, including the following: Altitude, humidity, type of packaging, preconditioning, size of chamber, mass of load, and placement in chamber. Users must verify that the drying time set in their autoclave results in dry surgical equipment when using the method of saturated steam sterilization described here.

The flash sterilization process is generally not permitted.

Do not use hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or plasma sterilization.

Individual automated processing methods must be independently validated by the operator.

Ethylene oxide sterilization is possible but not validated by the manufacturer.

Other sterilization methods



14.5.2.9 Storage

After sterilization, the products in the sterilization packaging must be stored dry and dust-free.

14.5.2.10 Reusability

The products can be reused up to 20 times, provided they are undamaged and uncontaminated, and used with due care; any further use or the use of damaged and/or contaminated products is the responsibility of the user.

If disregarded, any liability is excluded.

WARNING!

Signs of damage

Please check the reusable tube (NOT FOR SALE IN USA) for signs of damage after sterilization and before use. Never use a tube showing signs of damage, especially brittleness and perforation.



WARNING!

Contamination

Do not use the tube set if signs or indications of a contamination are detected.



en

**CAUTION!****Maximal cleaning / reprocessing cycles**

Do not clean / reprocess the reusable tube sets for more than 20 cycles as indicated on the label.

**CAUTION!****Check of the reprocessed tube set**

After each cleaning / reprocessing, the cleaned / reprocessed tube set must be checked for possible damages caused by the process before it is stored / used properly and professionally for the following use!

**CAUTION!****Replacing the fuse**

Before replacing the fuse, make sure the values of the fuse to be inserted are in accordance with Chapter Technical Data [► 103]. Only use a fuse provided by the manufacturer (see Chapter Accessory List [► 107]).

The fuse may be defective and is in need of replacement if:

- displays and LEDs (if available on your equipment) do not light up,
- the device does not function.

Check to make sure

- the main power supply cable is properly connected to the power supply input and to a safety socket,
- the house power supply fuse is functioning.

**WARNING!****Checking the fuse**

Unplug the power cable from the device before checking the fuse.

The device does **not** have to be opened to replace the fuse.

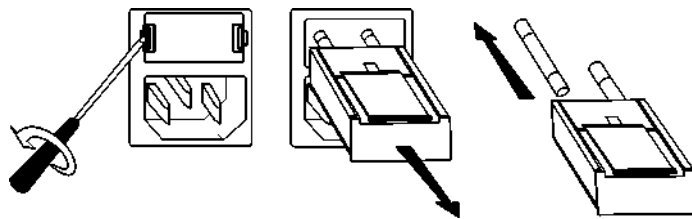


Fig. 14-2 Open the fuse holder

1. Switch device off.
2. Disconnect device from power supply.
3. Remove power connection cable from mains socket.
4. The fuse holder is located next to the mains socket.
5. Remove fuse holder as depicted in Fig. Open the fuse holder [► 94].
6. Undo the latch of the fuse holder with a small screwdriver.
7. Remove the fuse holder.
8. Check fuse.
9. Insert a new fuse. Use only the specified type of fuse (see Chapter Technical Data Pump [► 103]).
10. Insert the fuse holder until it can be heard snapping into place.

15 Annual Inspection

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. This inspection has to be carried out once a year.

Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps preserve the device and increases its safety and service life.

The tests described in this chapter are designed specifically for trained personnel or a hospital technician. The operation of the device as well as its functionality and serviceability are easily checked. Each test conducted must be documented with date and signature in Chapter Test log [► 108].

The following measuring tools and resources were used by the manufacturer to determine the listed measurements and tolerances:

- Disposable tube set
- 2 irrigation fluid bags with 3 l each
- Measuring cup with scaling up to at least 0.26 gal (1.5 l)
- Instrument (Irrigation instrument with valve/stopcock)
- Stopwatch

Manufacturer's specifications

Inspection tests

Measured values and tolerances

WARNING!

Parameters and tolerances exceeded

An authorized service technician must check the device if the specific parameters and tolerances are exceeded.



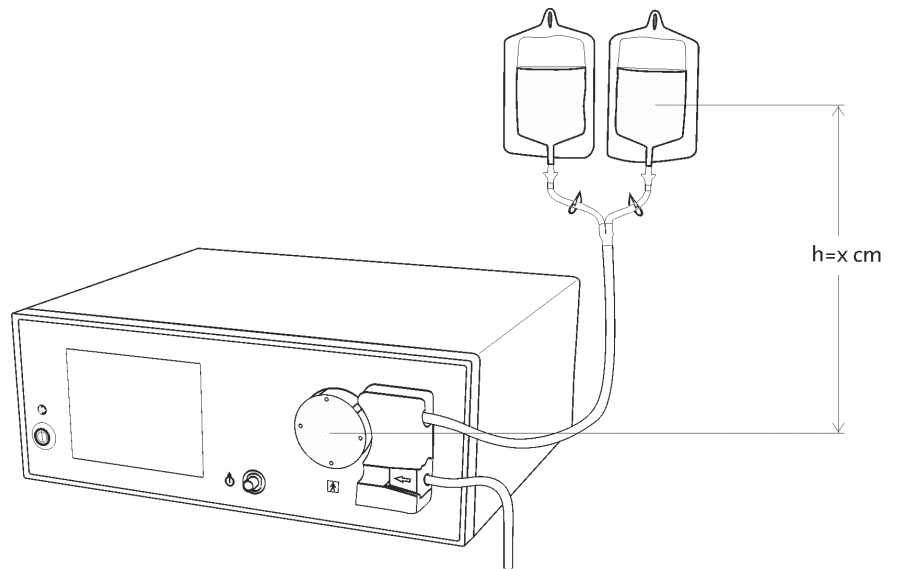
15.1 Electrical Safety Test

1. Perform a visual inspection. Make sure that
 - the fuse corresponds with the specifications indicated by the manufacturer,
 - labels and stickers on device are legible,
 - the mechanical condition of the device allows for its safe use,
 - the device is clean to ensure proper and safe functionality.
2. Carry out the measurements for the earth leakage current, short-circuit current/equipment leakage current and protective earth resistance by using an accessible conductive part as per IEC 62353 in the current version or according to the applicable national standard .
3. If specific electrical safety tests are required for this device, please refer to the corresponding section below in this chapter. Only required specific electrical safety tests are described.

15.2 Basic Function Test

A basic function test checks the displays, buttons and function fields, as well as the performance of the device.

Fig. 15-1 Setup of basic function test



The layout of the test and its setup are depicted in Fig. Setup of basic function test [► 96]

1. Switch device on. Wait until the device check has finished.
2. Select one of the possible indications. If you have selected the Arthroscopy indication, then press the **Knee** function field.
3. Insert a disposable tube set into the tube retainer.
4. Hang fluid bag at a height of $h=100 \text{ cm}$ as depicted in Fig. Setup of basic function test [► 96] and connect fluid bag with irrigation tube.
5. Place the end with the Luer lock into the measuring cup.
6. Set the following nominal values:

Arthroscopy, hysteroscopy, and urology indications:

Nominal pressure = 100 mmHg

Nominal flow = 500 ml/min

Laparoscopy indication:

Flow rate low= 1000 ml/min

1. Press the **START** function field.
2. Wait until the tube set is completely filled with irrigation fluid.

Arthroscopy, hysteroscopy, and urology indications: Allow the device to pump fluid for at least 1 minute (instrument detection function).

1. Clamp off the instrument tube end in the measuring cup without stopping the pump.
2. Empty the measuring cup and place the end of the tube back into the measuring cup.
3. Release the tube end. The irrigation process runs. Press the start button of the stopwatch.

Arthroscopy, hysteroscopy, and urology indications:

After 2 minutes, press the **STOP** function field and the stop button of the stopwatch at the same time. The measuring cup then contains approximately 1 l ($\pm 10 \%$) of fluid.

Laparoscopy indication

After 1 minute, press the **STOP** function field and the stop button of the stopwatch at the same time. The measuring cup then contains approximately 1 l ($\pm 10 \%$) of fluid.

The basic function test has been successfully completed once these values have been reached.

15.3 Pressure Measuring Test

The layout of the test and its setup are depicted in Setup of pressure measuring test [► 97].

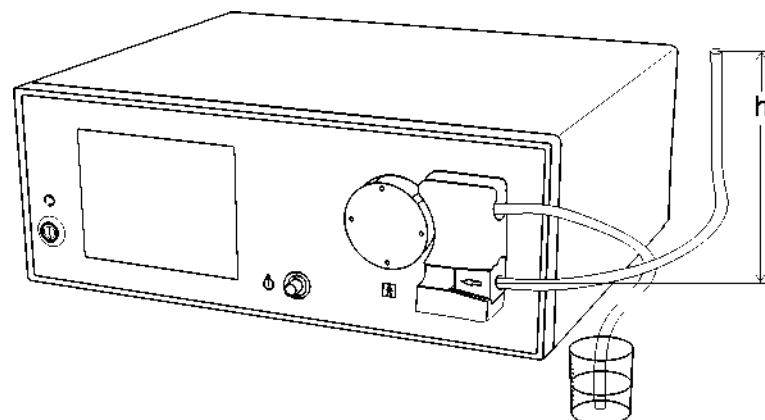


Fig. 15-2 Setup of pressure measuring test

The pressure measurement test checks the proper functioning of the pressure measurement. This test requires a complete tube set and a container filled with **water**. The height of the water column (hydrostatic pressure) is used for measuring and is then converted to mm mercury column (mmHg). The height of the water column above the pressure chamber has to match the value of the actual pressure display after conversion.

Conversion formula: $p \text{ (cm H}_2\text{O)} \times 0.74 = p \text{ (mmHg)}$

1. Switch the device on. Wait until the device check has finished.
2. Select one of the possible indications. If you have selected the arthroscopy indication, then press the **Knee** function field to access the arthroscopy screen display.
3. Press the **START** function field. Wait until the tube set is completely filled and bubble-free. **Important:** The tube set behind the roller wheel must be filled completely with fluid.
4. Press the **STOP** function field.
5. Hold the end of the completely filled instrument tube at the height of the sensor.
6. The actual pressure display should depict 0 (+ 5 mmHg).
7. Hold the instrument tube at a level of approximately 67.5 cm above the roller wheel. Make sure the tube segment between this point and the cartridge is completely filled with fluid. Also make sure that no point or section of the tube is higher than the indicated value.
8. The height of the water column is used to calculate the generated hydrostatic (water) pressure as follows: $67.5 \text{ cm H}_2\text{O} \times 0.74 = 50 \text{ mmHg}$.
9. The actual pressure display should now depict approximately 50 mmHg ($\pm 10 \text{ mmHg}$).
10. When varying the height of the tube set above the roller wheel, the actual pressure display also varies accordingly.

The test of the pressure measurement is successfully completed when the values of the actual pressure display correspond to those of the converted water column height. Please enter each completed test into the test log (see Chapter Test log [► 108]).

15.4 Function Test of Scale (Only for Hysteroscopy and Urology Indications)

See Chapter Function Test of Scale (Only for Hysteroscopy and Urology Indications) [► 85]



ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures

16 Electromagnetic Compatibility

CAUTION!

Accessories

To ensure compliance with the requirements of IEC/EN 60601-1-2 in the current version, the device Pump must be used only with the accessories listed in Chapter Accessory List [► 107].

CAUTION!

Possible malfunctions

The Pump should not be used directly next to other devices as this could result in malfunctions. The Pump was tested for compliance with IEC 60601-1-2 as a standalone system. Therefore, do not stack other devices on this equipment. If usage in the manner described above is nevertheless required, this equipment and the other devices should be monitored to make sure they function properly.

Precautionary measures

Medical devices are subject to special safety and protective measures concerning electromagnetic compatibility (hereafter abbreviated as EMC).

The device is to be used only for the purposes described in the Instructions for Use and is intended for use in environments in Professional Healthcare Facility Environment. This applies even if individual requirements meet the conditions for deviating electromagnetic environments. During installation and commissioning as well as during operation of the device, the compliance with the notes and instructions for EMC must be strictly observed.

To ensure the basic safety and essential functionality in relation to electromagnetic interference over the life of the device, the device must be restarted after 24 hours so that a diagnostic self-test can be performed. The maintenance intervals indicated in Chapter Maintenance Intervals [► 86] must also be observed.

This device complies with the electromagnetic compatibility (EMC) requirements for medical electrical devices as defined by IEC 60601-1-2. The limits used in testing provide a basic level of safety against typical electromagnetic interference likely to occur in professional health care facilities. Nevertheless, it can happen that individual performance features are no longer available or only to a limited extent due to the presence of EM interference.

16.1 Electrical Connections

The following are ESD precautionary measures:

- Apply potential equalization (PE), if available on your equipment, to all devices to be connected.
- Use only the listed equipment and accessories.

Hospital employees should be informed about and trained in ESD precautionary measures.

16.2 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The device **Pump** is intended for use in an environment as described below. The user/operator of the device **Pump** should make sure the device is operated within such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device Pump uses RF energy solely for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device Pump is suitable for use in all establishments, other than public establishments and those directly connected to the public mains network that supplies buildings used for public purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

16.3 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity

The device **Pump** is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user/operator of the device **Pump** should make sure the device is operated within such an environment.

Electromagnetic interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance levels	Electromagnetic environment guidelines
Electrostatic discharges (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	Floors should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor covering consists of synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines Repetition frequency 100 kHz	± 2 kV for power lines Repetition frequency 100 kHz	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Blackouts, brownouts, and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	
	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
	0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 250/300 cycles	
Supply frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields of the mains power frequency should comply with the typical values of business and hospital environments.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0.15 MHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Transients RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM by 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM by 1 kHz	

IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment
Test method IEC 61000-4-3

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



WARNING!
Portable HF communication equipment
Portable HF communication equipment can affect the performance characteristics of the device Pump. Such equipment must therefore comply with a minimum distance of 30 cm (regardless of all calculations) from the device Pump, its components and cables.

17 Error and Warning Messages

Error and warning messages are indicated by the device acoustically and visually. The visual indication is usually a message in the status line of the touch screen or a full screen display. Depending on message or alert type, a certain number of acoustic warning signals is emitted.

NOTE!

Signal priority

Each warning signal is to be assigned one of the corresponding priorities. If multiple signals of equal priority are called at the same time, they are processed according to an internal priority ranking.



17.1 Error Overview

There are four different message types for operating notes and errors:

- High priority errors: indicated with red letters and exclamation mark and 5 acoustic warning signals.
- Medium priority errors: indicated with black letters and exclamation mark and 3 acoustic warning signals.
- Low priority errors, input warnings or negative information signal: indicated with black letters and 1 acoustic warning signal.
- Operating notes: indicated with black letters and 1 informational acoustic signal.

Message	Cause	Troubleshooting
High priority		
Electronic error! Call service	Electronic error	• Restart the device. • If the malfunction or error occurs again, please contact the service department.
Sensor error! Call service	Pressure sensor defective	• Restart the device. • If the malfunction or error occurs again, please contact the service department.
Motor error! Call service	Motor error	• Restart the device. • If the malfunction or error occurs again, please contact the service department.
Calibration error! Call service	The device is not calibrated properly.	• The device must be recalibrated. Please contact the service department.
Critical overpressure!	Arthroscopy: Actual pressure above 250 mmHg. Hysteroscopy: Actual pressure above 200 mmHg Urology: Actual pressure above 150 mmHg	• The physician must reduce the pressure, for example, by opening the out-flow valve.
Perforation!	Deficit change > 150 ml in 30 s	• Physician must respond appropriately.
Deficit limit exceeded!	In increments of 100 ml above the preset value	• Physician must respond appropriately.

en

Medium priority		
Contamination!	Actual pressure above 300 mmHg for > 5 s, roller wheel has reversed.	The physician must reduce the pressure, for example, by opening the out-flow valve. A new tube must be used for the next surgery.
Overpressure!	Arthroscopy: Actual pressure > Nominal pressure + 30 mmHg Hysteroscopy: Actual pressure > nominal pressure + 10 mmHg and > 150 mmHg Urology: Actual pressure > nominal pressure + 10 mmHg and > 90 mmHg	The physician must reduce the pressure, for example, by opening the out-flow valve.
Deficit limit reached!	Deficit exceeds the preset value	Physician must respond appropriately.
Scales defective!	Incorrect scale values or communication with scale interrupted	Connect new scale, restart device.
Container change!	Container change during running irrigation	Reset container or press the Pause function field.
Scale overloaded!	Scale overloaded with more than 7 kg	The weight must be reduced.
Instrument recognition failed!	A valid instrument was not detected	The instrument recognition must be carried out again.
Vacuum pump defective	Defective vacuum pump	- Restart the device. - If the malfunction or error occurs again, please contact the service department.
Tube incorrectly inserted	Incorrect position of tube set	Insert tube set correctly
Low priority		
Change fluid bag	Following consumption of 85 % to 95 % of the fluid bag	Replace fluid bag
Pressure over 45 mmHg?	Nominal pressure setting	Physician must respond appropriately.
Pressure over 100 mmHg?	Nominal pressure setting	Physician must respond appropriately.
Day tubeset not allowed	The tube set is not allowed for the indication	Replace tube set.
Day tubeset contaminated	Day tube set contaminated due to critical overpressure	Insert new day tube set (NOT FOR SALE IN USA OR CHINA).
Tubeset not valid	Tube set consumed or not valid	Insert new tube set.

18 Technical Data

18.1 Technical Data Pump

Model designation		PM304
Product name		Pump
Manufacturer information:		W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany
Software version		Can be determined by the authorized service technician
Mains voltage range [V]		100-240
Supply frequency range [Hz]		50 / 60
Fuse designation		2x T 3.15 A H 250 V, UL-recognized
Power consumption		Current [A] Power [VA]
Normal operation 100 V/60 Hz		0.8 80
Normal operation 240 V/50 Hz		0.45 108
Protection class (I, II)		I
Application part type (B, BF, CF)		BF ^a
Defibrillator protection (yes/no)		No
Protection class (IP code)		IP21
Classification according to Medical Device Directive 93/42/EEC, (I, IIa, IIb, III)		IIb
Conformity with the following standards: (in the currently valid version)		IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Operating conditions		
	Temperature [°C] / [°F]	10 to 40 / 50 to 104
	Relative air humidity [%]	30 to 70
	Air pressure [kPa]	70 to 106
	Max. altitude above sea level [m]	3000
Transport conditions		
	Temperature [°C] / [°F]	-20 to +60 / 41 to 140
	Relative air humidity [%]	10 to 85
	Air pressure [kPa]	70 to 106
Storage conditions		
	Temperature [°C] / [°F]	-20 to +60 / 41 to 140
	Relative air humidity [%]	10 to 85
	Air pressure [kPa]	70 to 106
Maximum sound level [dB]		< 80 dB(A) (with acoustic signals)
Maximum scale capacity		7 kg
Maximum negative suction pressure		450 mmHg
Adjustable values/ranges		
	Nominal flow range	Laparoscopy: 1.0-1.8 l/min (max. flow) Arthroscopy: 0.1-1.8 l/min (max. flow) Hysteroscopy: 0.05-0.5 l/min (max. flow) Urology: 0.025-0.5 l/min (max. flow)
	Suction power	Max. 2.0 l/min (depending on outflow cannula)
	Starting nominal pressure range	Laparoscopy: not adjustable Arthroscopy: 5-150 mmHg Hysteroscopy: 15-150 mmHg Urology: 10-90 mmHg

Measurement range	Flow 0-1.8 l/min Pressure 0-300 mmHg Deficit/inflow volume 9995 ml
Precision (repeatability)	Flow $\pm 10\%$ Pressure ± 10 mmHg Deficit $\pm 10\%$ (relative to pumped inflow volume)
Accuracy	Flow $\pm 10\%$ Pressure $\pm 5\%$ (of final value) Deficit/inflow volume $\pm 10\%$ (relative to pumped inflow volume)
Maximum dimensions	Width x Height x Depth 380 mm x 142 mm x 370 mm
Weight	6.3 kg
Suitable operating conditions (EMC)	Professional healthcare facility environment,
Suitability for use in environments with flammable anaesthetic mixtures (Category AP or APG)	This device is not designed for use with flammable anesthetic agents (Category AP) or flammable anesthetic agents with oxidants (Category APG)
Suitability for use in an oxygen rich environment [Yes / No]	No
Mode of operation	Continuous operation
Approved sterilization / cleaning / disinfection method(s)	Wipe the surface of the device with a soft lint-free cloth moistened with the surface disinfectant (for example Meliseptol® rapid). The concentration and the time the disinfectant must be applied, depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant. Make sure moisture does not enter the device. Do not sterilize the device!
Max. time interval of safety check [a]	1
Interfaces	
	Signal input / -output
	1x scale connection (DSUB plug, DE-9) 1x service connection (USB port, USB 2.0) 1x foot pedal (acc. To IEC 60601-1)
	Mains power connection
	IEC 60320-1 C14
	RFID transponder technology
	Transmit/Receive Frequency Range: 13.56 MHz $\pm$ 0.424 MHz Transceiver class: Class I RF Output Power: -10.83 dB μ A/m at 10 m/ 32.8 ft Type of Antenna: Inductive Loop Antenna Antenna loop area: 0.00032 m ² Modulation: Amplitude-shift keying (ASK) Mode of Operation (Simplex / Duplex): Duplex

Essential performance	• Hysteroscopy Pressure build-up in the body cavity, control and measurement, limit value: maximum 150 mmHg (normal state) First error: 200 mmHg (for maximum 5 seconds)
	• Urology Pressure build-up in the body cavity, control and measurement, limit value: maximum 90 mmHg (normal state) First error: 150 mmHg (for maximum 5 seconds)
	• Arthroscopy Pressure build-up in the body cavity, control and measurement, limit value: max. 150 mmHg (normal state) First error: 300 mmHg for maximum 30 seconds
	• Laparoscopy Generate irrigation flow, 1.0 l/min, 1.4 l/min, 1.8 l/min, tolerance $\pm 10\%$ First error: 0 l/min (no function) or 1.8 l/min (limit due to design constraints)
	• Hysteroscopy/Urology/Arthroscopy/Laparoscopy Generate suction pressure, limit: minimum -84 kPa

^a A tube set is not an applied part in terms of the standard. However, it meets all the technical requirements for an applied part.

18.2 Technical Data Double Pedal Foot Switch

Product name		Double pedal foot switch
Manufacturer Information		W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany
REF number		Z0540-01
Supply mains		
	Supply voltage	24 V
	Nature of supply	DC
Power consumption		
	Upper voltage range	24 V
	Normal operation - Current	0.1 A
	Normal operation - Power consumption	2.4 W
Protection class [I, II]		II
Internally powered [Yes / No]		No
Degree of protection provided by enclosure (IP code)		IPX8
Classification according to Medical device directive 93/42/EEC [I, IIa, IIb, III]		I
Operating conditions:		
	Temperature	10 to 40 °C / 50 to 104 °F
	Relative air humidity	30 to 75 %
	Air pressure	70 to 106 kPa
Suitable operating conditions (EMC)		Professional environment
Suitability for use in environments with flammable anaesthetic mixtures (Category AP or APG)		This device is not designed for use with flammable anesthetic agents (Category AP) or flammable anesthetic agents with oxidants (Category APG).
Storage conditions		
	Temperature	-20 to 60 °C / -4 to 140 °F
	Relative air humidity	10 to 90 %
	Air pressure	70 to 106 kPa

en

Transport conditions		
	Temperature	-20 to 60 °C / -4 to 140 °F
	Relative air humidity	10 to 90 %
	Air pressure	70 to 106 kPa
Max. dimensions	(Width x Height x Depth)	207 mm x 42 mm x 150 mm
Weight		0.55 kg
Essential performance		The double pedal foot switch is an (optional) accessory for use with electrical equipment.
Interfaces		
	Signal input / -output	7-pin connector, male
Main Material		Glass filled Polyester
Intended Use		The foot switch is intended to operate the device remotely by foot. It is used to start and stop irrigation and to start and stop the wash function.
Indications		The foot switch is indicated to be used during arthroscopic procedures.

Table 2: Technical data double pedal foot switch

19 Accessory List

en

WARNING!**Original accessories**

For your own safety and that of your patient, use only original accessories (see Chapter Accessory List [▶ 107]).



Item No.	Packing units	Description
T0505-01	10	Tube set for irrigation, single-use
T0506-01	1	Tube set for irrigation, reusable (NOT FOR SALE IN USA)
T0500-01	10 + 1	Day patient tube for irrigation, single use (NOT FOR SALE IN USA OR CHINA)
T0501-01	10	Day tube for irrigation, single-use (NOT FOR SALE IN USA OR CHINA)
T0504-01	10	Tube set for vacuum incl. filter, 30-day use
T0502-01	10	Tube set for suction (1 connection), single-use
T0503-01	10	Tube set for suction (2 connections), single-use

Table 3: Tube sets

Item No.	Packing units	Description
2205328	1	Unlock transponder all indications
2205334	1	Unlock transponder Indication laparoscopy
2205331	1	Unlock transponder Indication arthroscopy
2205333	1	Unlock transponder Indication hysteroscopy
2205336	1	Unlock transponder Indication urology

Table 4: Transponder

Item No.	Packing units	Description
Z0223-01	1	Bottle scale
Z0521-01	10	Replacement membrane for reusable inflow tube sets
Z0155-01	1	Cannula for fluid bag, reusable (1 sales unit = 1 individual units)
Z0708-01	1	Tube connection Luer lock male, 8 mm (1 sales unit = 1 individual units)
Z0540-01	1	Double pedal foot switch
Z0101-01	1	Power cable EU, 2 m
Z0176-00	1	Power cable UK, 1.8 m
Z0102-01	1	Power cable US, 2.5 m
Z0178-00	1	Power cable CN, 1.8 m
Z0560-01	1	Power cable BR, 1.8 m
Z5040-01	10	Fuses T3.15A, 5x20 mm

Table 5: Additional accessories

20 **Appendix**

20.1 Test log

[illegible]

20.2 Return Form

Please fill out this form when returning the device:

Name of owner:

Sales partner:

Address of person returning unit:

Street:House number:

ZIP/Postal code:City:

Country:

IMPORTANT!

Serial number (see identification plate):

Device Model:

Description of defect:

ContactSignatureDate

Glossary

Actual value

The actual value is the measured value of a parameter or unit.

Basic function test

The basic function test checks the basic function of the device and is part of the annual inspection.

Cystoscopy

Urological examination of the bladder

Day Patient Tube Set (NOT FOR SALE IN USA)

The day patient set is a tube set for arthroscopy and hysteroscopy and consists of a day and patient tube. While the patient tube must be replaced for each surgery, the day tube can remain connected to the device for up to 24 hours.

EMC

The electromagnetic compatibility describes the ability of a device to function satisfactorily within an electromagnetic environment without adding unacceptable electromagnetic interferences/disturbances to the environment that may cause problems for other devices or equipment located nearby.

Functional test

The function test must be carried out before each surgery to ensure the respective device is fully functional.

HF Surgery

High-frequency surgery uses high-frequency alternating current conducted through the human body to cut tissue or achieve coagulation.

ME Device

Medical electrical device used for therapy, monitoring or diagnosis of patients, equipped with no more than one connection to a supply network and which necessarily comes into physical or electrical contact with the patient or which transfers energy to or from the patient or which records or captures such energy transfer to or from the patient.

ME System

Medical electrical system consisting of a combination of devices, of which at least one is classified as a medical electrical device and specified by the manufacturer as such and which are joined together by a functional connection or by using a power strip.

Nominal value

The nominal value is the specified or target value to be reached or maintained.

PCNL

A percutaneous nephrolithotomy (PCNL) is characterized by the endoscopic removal of kidney stones using a direct puncture through the skin and into the affected kidney.

Pressure membrane

The pressure membrane is located in the tube retainer of a tube set and transfers the pressure to the pressure sensor.

Pressure sensor

The pressure sensor measures the pressure applied to the pressure membrane.

RFID

RFID (Radio Frequency Identification) is an automated identification process that makes it possible to detect objects without touching them and to log or acquire and save data automatically. A RFID system usually consists of a transponder and a reading device. While the transponder marks objects, the reading device makes it possible to read out data, which are then further processed.

Safety test

The safety test is part of the annual inspection.

Touch screen

A touch screen (sometimes also spelled touch screen) makes it possible to control a device directly by touching its screen or display.

Transponder

A RFID transponder is a wireless communication and monitoring device that receives and automatically responds to signals. The term transponder is a mixture of "transmitter" and "responder." Transponders can be active or passive.

TURB

Transurethral resection of the bladder

TURP

Transurethral resection of the prostate

Urethroscopy

Endoscopic view of the urethra

URS

A ureterorenoscopy includes endoscopic interventions in the ureter and renal pelvis

Wash function

The Wash function briefly increases the pressure and the nominal flow during the irrigation process. The physician performing the surgery is thus provided with a better field of sight and improved visibility within the joint, for example.

List of Figures

Fig. 5-1	Device front.....	27
Fig. 5-2	Device rear.....	27
Fig. 5-3	Screen displays overview.....	29
Fig. 5-4	Indication screen overview.....	29
Fig. 5-5	Hold transponder onto the tube retainer.....	31
Fig. 5-6	Activating Indications Overview.....	32
Fig. 5-7	Tube set elements.....	35
Fig. 5-8	Inserting the irrigation tube set.....	36
Fig. 5-9	Position of the roller tube.....	36
Fig. 5-10	Day tube set elements.....	37
Fig. 5-11	Patient tube elements.....	38
Fig. 5-12	Inserting the day patient tube set.....	38
Fig. 5-13	Position of the roller tube (Day patient tube).....	39
Fig. 5-14	Suspending the fluid bags.....	40
Fig. 5-15	Foot pedal elements.....	42
Fig. 6-1	Suction level display.....	44
Fig. 6-2	Connecting the suction system.....	45
Fig. 7-1	Laparoscopy indication screen.....	47
Fig. 8-1	Arthroscopy indication screen.....	51
Fig. 8-2	Increasing and decreasing nominal pressure.....	53
Fig. 8-3	Increasing and decreasing nominal flow.....	53
Fig. 9-1	Screen display of the hysteroscopy indication with scale connected.....	62
Fig. 9-2	Screen display of the hysteroscopy indication with no scale connected.....	63
Fig. 9-3	Connecting the scale.....	64
Fig. 10-1	Screen displays of the urology indication.....	73
Fig. 10-2	Screen display of the urology indication with no scale connected.....	74
Fig. 14-1	Pressure chamber membrane and its position in the inflow tube set.....	89
Fig. 14-2	Open the fuse holder.....	94
Fig. 15-1	Setup of basic function test.....	96
Fig. 15-2	Setup of pressure measuring test.....	97

Index

A

Activate indication with transponder	30
Activate new indication	31
Activate new indication with transponder	31
Actual pressure > 200 mmHg	70
Actual pressure > 250 mmHg	57
Actual pressure > nominal pressure + 10 mmHg or 90 mmHg	79
Actual pressure > nominal pressure +10 mmHg or 150 mmHg	70
Actual pressure > nominal pressure + 30 mmHg to 250mmHg	57
Actual pressure > 150 mmHg	79
Arthroscopy tube types	51
Authorized service technician	10
Authorized trained personnel	86

C

Calibration error	83
Care and maintenance	10
Change containers	67
Changing the fluid bag	41
Clinical use	50, 71
Configuring warnings	49, 56, 68, 78
Connect patient tube	39
Connect scale	64
Connecting the instrument	36
Container change during surgery	46, 67
Contamination	10
Contraindications	47, 50, 59, 71

D

Deficit amount with no scale connected	63
Deficit rate exceeded	69
Delivery inspection	23
Device displays after unsuccessful completion of device check	30
Differential volume = threshold value	70
Differential volume > threshold value	70

E

Electronics error	83
Essential performance	11
Exclusion of liability	10

F

Federal Law (only for U.S. market)	10
Fluid bag warning	41

G

Grounding contact	26

H

Hysteroscopy tube types	63

I

Improved pressure measuring due to the instrument detection function	65, 76
Increase / decrease nominal pressure	53
Increase / decrease nominal flow	53
Increase/decrease nominal flow	66, 76
Increase/decrease nominal pressure	65
Increasing/decreasing nominal pressure	76
Indication screen	29
Inserting the new day tube	39
Inserting the tube set	36
Inspection tests	95
Intended use	
Laparoscopy	47
Intended use: Arthroscopy	50
Intended use: Hysteroscopy	59
Intended use: Urology	71
Invalidating a transponder	31
Invalidating a tube set	34

L

Liability	86

M

Mains connection	25
Manufacturer's specifications	87
Manufacturer's specifications	86, 95
Measured values and tolerances	95
Menu overview	48, 55, 68, 77
Motor error	83

O

Only for U.S. operators	26
Open general settings menu	80
Open outer packaging	36
Open sterile autoclavable container	36

P

Potential equalization	26
Prepare the functional test	84

R

Recommended pressure	50
Recommended pressure and flow ranges	71
Remove day patient tube set	39
Reset to factory settings	49, 56, 69, 79
Resetting Differential Volume	66
Returning the device	23
RFID technology (transponder technology)	34

S

Save nominal pressure value	66, 76
Save nominal values	53
Scales defective!	65
Select a joint	52
Sensor errors	83
Set deficit threshold	68, 78

Setting the height	49, 56, 68, 78
Setting the height differential	55
Setting the volume	49, 56, 68, 78
Setting the Wash Time	55
Starting and Stopping the Wash Function	54
Starting and stopping the wash function via foot pedal	42
Starting irrigation	48
Subject to technical changes	9
Switch device on with inserted day tube	52

T

Technical application scope	
Laparoscopy	47
Technical application scope: Arthroscopy	50
Technical application scope: Hysteroscopy	59
Technical application scope: Urology	71
Technical documents	86
Technical report	86
The day tube	38
The differential (deficit) volume is displayed if a scale is connected	63, 75
The patient tube	38
Transponder signal loss	34
Tube set used up	52
Tuberset not valid	52
Two-year maintenance interval	86

U

Unauthorized personnel	86
Urology tube types	74
Using the foot pedal	42

V

Vacuum pump defective	46

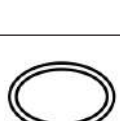
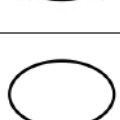
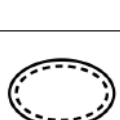
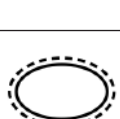
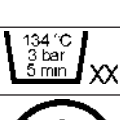
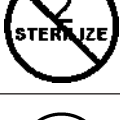
W

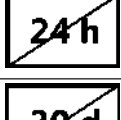
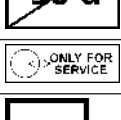
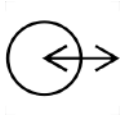
Waste management	10
Weight > 7 kg	65

Bildzeichen und Beschreibung

	Vorsicht; Achtung
	Gebrauchsanweisung befolgen (weißes Bild auf blauem Grund)
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1 einschließlich der US-amerikanischen und kanadischen Besonderheiten in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung.
	Medizinprodukt
	Einmalige Gerätekennung
	Nur für autorisiertes Vertriebspersonal oder Arzt
	Potentialausgleich
	Wechselstrom
	Anwendungsteil des Typs BF
	Hersteller
	Vertreiber
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)

	Chargencode
	Artikelnummer
	Menge
	Seriennummer
	Modellnummer
	Service
	Termin für nächste Wartung
	Entsorgung
	Zerbrechlich
	Vor Nässe schützen
	Oben-Unten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

	Lagerungsbedingungen
	Transportbedingungen
	Luftdruck, Begrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Nicht steril
	Anzahl der Autoklavierungen
	Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Enthält Phthalate

	Dieses Produkt enthält kein Diethylhexylphthalat (DEHP)
	Max. Einsatzdauer 24 Std./10 Anwendungen
	Max. 30 Tage verwendbar
	Nur für Servicepersonal
	Luftausgang
	Fußschalter
	Eingang/Ausgang
	Anschluss Waage
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Abstrahlung
	RFID-Tag, allgemein

Inhaltsverzeichnis

1	Wichtige Anwendungshinweise	121
2	Sicherheitshinweise.....	122
3	Allgemeine Informationen.....	123
3.1	Gerätebeschreibung	123
3.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen.....	123
3.2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	123
3.2.2	Kontraindikationen	124
3.3	Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	124
3.3.1	Allgemeine Warnhinweise.....	124
3.3.2	Vorsichtsmaßnahmen.....	127
3.4	Indikationsspezifische Warnhinweise	129
3.4.1	Gerätespezifische Gefahren: Indikation Laparoskopie	129
3.4.2	Gerätespezifische Gefahren: Indikation Arthroskopie	130
3.4.3	Gerätespezifische Gefahren: Indikation Hysteroskopie	130
3.4.4	Gerätespezifische Gefahren: Indikation Urologie.....	133
4	Ersteinrichtung.....	135
4.1	Lieferumfang.....	135
4.2	Aufstellen und Anschließen des Gerätes	135
5	Bedienung des Gerätes.....	139
5.1	Gerätevorderseite.....	139
5.2	Rückseite des Gerätes.....	139
5.3	Berührungsbildschirm.....	140
5.4	Einschalten des Gerätes.....	142
5.5	Freischaltung einer Indikation bei fabrikneuen Geräten	142
5.6	Freischaltung einer neuen Indikation	143
5.7	Übersicht Freischaltung der Indikationen	144
5.8	Schlauchsets.....	144
5.8.1	Übersicht der einsetzbaren Schlauchsets.....	144
5.8.2	Verwendung der Schlauchsets	146
5.8.3	Einlegen eines Spülschlauchsets	147
5.8.4	Einlegen eines Tages-Patienten-Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)	149
5.8.5	Wechseln des Patientenschlauches nach einer Operation	152
5.8.6	Entfernen eines Schlauchsets	152
5.9	Anhängen und Anschließen der Spülbeutel	153
5.10	Wechseln eines Spülbeutels	154
5.11	Ausschalten des Gerätes	154
5.12	Einsatz eines Doppelpedal-Fußschalters (in Folgenden als Fußpedal bezeichnet) (optional)	155
6	Verwendung der Saugfunktion.....	156
6.1	Anschließen eines Saugschlauches	156
6.2	Starten/Stoppen der Absaugung	158
6.3	Wechsel des Sekretbehälters	158
6.4	Sicherheitsfunktionen bei Absaugung	158
7	Anwendung der Indikation Laparoskopie	159
7.1	Bildschirmanzeigen der Indikation Laparoskopie	159
7.2	Einlegen eines Schlauchsets (für Laparoskopie)	159
7.3	Starten/Stoppen des Spülvorgangs.....	160
7.4	Aufrufen und Einstellen des Menüs für die Indikation Laparoskopie	160
7.4.1	Einstellung der Spülbeutel	161
7.4.2	Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen	161
8	Anwendung der Indikation Arthroskopie.....	162
8.1	Gerätespezifische Gefahren: Indikation Arthroskopie	162
8.2	Bildschirmanzeigen der Indikation Arthroskopie.....	163
8.3	Einlegen eines Schlauchsets (für Arthroskopie).....	163
8.4	Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Spülschlauchsets.....	164
8.5	Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Tages-Patienten-Sets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA).....	164
8.6	Werkseinstellungen des Gelenktyps	165
8.7	Vorwahl des Solldrucks	165
8.8	Vorwahl des Sollflusses.....	165

8.9	Speichern der Sollwerte	166
8.10	Starten/Stoppen des Spülvorgangs	166
8.11	Prozedurdauer	166
8.12	Wash-Funktion	166
8.13	Verwenden der Wash-Funktion	167
8.14	Aufrufen und Einstellen des Menüs der Indikation Arthroskopie	167
8.14.1	Einstellen der Wash-Dauer	167
8.14.2	Einstellen der Höhendifferenz	168
8.14.3	Einstellung der Spülbeutel	168
8.14.4	Einstellung der Instrumentenerkennung	168
8.14.5	Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen	168
8.15	Sicherheitsfunktionen bei Arthroskopie	169
8.15.1	Allgemeine Sicherheitsfunktionen	169
8.15.2	Überschreiten des Solldrucks bei Verwendung eines Spülschlauchsets	169
8.15.3	Überschreiten des Solldrucks bei Verwendung eines Tages-Patienten-Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)	170
8.15.4	Kontamination des Tages-Patienten-Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)	170
9	Anwendung der Indikation Hysteroskopie	171
9.1	Gerätespezifische Gefahren: Indikation Hysteroskopie	171
9.2	Bildschirmanzeigen der Indikation Hysteroskopie	173
9.3	Einlegen eines Schlauchsets (für Hysteroskopie)	175
9.4	Therapeutischer Modus	175
9.4.1	Aufstellen und Anschließen der Waage	175
9.5	Automatische Instrumentenerkennung	177
9.6	Vorwahl des Solldrucks	177
9.7	Sicherheitsschwelle Solldruck über 100 mmHg	177
9.8	Vorwahl des Sollflusses	177
9.9	Speichern der Sollwerte	178
9.10	Zurücksetzen des Differenzvolumens	178
9.11	Starten/Stoppen des Spülvorgangs	178
9.12	Wechsel des Sekretbehälters	179
9.13	Aufrufen und Einstellen des Menüs der Indikation Hysteroskopie	179
9.13.1	Einstellen der Defizitgrenze	180
9.13.2	Einstellung der Spülbeutel	180
9.13.3	Waagentest	180
9.13.4	Einstellung der Instrumentenerkennung	180
9.13.5	Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen	181
9.14	Sicherheitsfunktionen bei Hysteroskopie	181
9.14.1	Allgemeine Sicherheitsfunktionen	181
9.14.2	Überschreiten der Defizitrate	181
9.14.3	Erreichen und Überschreiten der Defizitgrenze	181
9.14.4	Überschreiten des Solldrucks	182
10	Anwendung der Indikation Urologie	183
10.1	Gerätespezifische Gefahren: Indikation Urologie	183
10.2	Bildschirmanzeigen der Indikation Urologie	185
10.3	Einlegen eines Schlauchsets (für Urologie)	186
10.4	Therapeutischer Modus	187
10.4.1	Aufstellen und Anschließen der Waage	187
10.5	Automatische Instrumentenerkennung	188
10.6	Vorwahl des Solldrucks	188
10.7	Sicherheitsschwelle Solldruck über 45 mmHg	188
10.8	Vorwahl des Sollflusses	188
10.9	Speichern der Sollwerte	189
10.10	Starten/Stoppen des Spülvorgangs	189
10.11	Aufrufen und Einstellen des Menüs der Indikation Urologie	190
10.11.1	Einstellen der Defizitgrenze	190
10.11.2	Einstellung der Spülbeutel	190
10.11.3	Einstellung der Instrumentenerkennung	191
10.11.4	Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen	191
10.12	Sicherheitsfunktionen bei Urologie	191
10.12.1	Allgemeine Sicherheitsfunktionen	191
10.12.2	Überschreiten des Solldrucks	191
11	Anwendermenü	193
11.1	Übersicht Menü - Allgemeine Einstellungen	193
11.2	Allgemeine Einstellungen	193

11.2.1	Einstellen der Sprache.....	194
11.2.2	Einstellen der Lautstärke für Signal- und Warntöne.....	194
11.2.3	Einstellen der Helligkeit (Display).....	194
11.2.4	Indikationsfreischaltung.....	194
11.2.5	Geräteinfo.....	194
11.2.6	Demo.....	194
11.2.7	Werkseinstellungen.....	195
11.2.8	Service.....	195
12	Gerätesicherheitsfunktionen.....	196
12.1	Sensorfehler.....	196
12.2	Geräteselbsttest.....	196
12.3	Motorfehler.....	196
12.4	Elektronikfehler.....	196
12.5	Kalibrierfehler.....	196
13	Funktionskontrolle.....	197
13.1	Vorbereiten der Funktionskontrolle des Gerätes.....	197
13.2	Durchführen der Funktionskontrolle des Gerätes (nur für die Indikation Laparoskopie).....	197
13.3	Durchführen der Funktionskontrolle des Gerätes (nur für die Indikationen Arthroskopie, Hysteroskopie und Urologie).....	198
13.4	Funktionskontrolle der Wash-Funktion (nur für die Indikation Arthroskopie).....	198
13.5	Funktionskontrolle der Waage (nur für die Indikationen Hysteroskopie und Urologie).....	198
13.6	Funktionskontrolle des Fußpedals (für alle 4 Indikationen).....	198
14	Pflege und Wartung.....	199
14.1	Wartungsintervalle.....	199
14.2	Wartung durch den autorisierten Servicetechniker.....	199
14.3	Reinigung des Gerätes.....	200
14.4	Reinigung der Zubehörteile.....	200
14.5	Pflege des wiederverwendbaren Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA).....	200
14.5.1	Allgemeine Hinweise.....	200
14.5.2	Aufbereitung.....	202
14.6	Wechseln der Sicherung.....	208
15	Jährliche Inspektion.....	209
15.1	Elektrischer Sicherheitstest.....	209
15.2	Grundfunktionstest.....	210
15.3	Test der Druckmessung.....	211
15.4	Funktionskontrolle der Waage (nur für die Indikationen Hysteroskopie und Urologie).....	211
16	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	212
16.1	Elektrische Anschlüsse.....	212
16.2	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen.....	212
16.3	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit.....	213
17	Fehler- und Warnmeldungen.....	215
17.1	Fehlerübersicht.....	215
18	Technische Daten.....	217
18.1	Technische Daten Pumpen.....	217
18.2	Technische Daten des Doppelpedal-Fußschalters.....	219
19	Zubehörliste.....	221
20	Anhang.....	222
20.1	Testprotokoll.....	222
	Glossar.....	224
	Index.....	226

1 Wichtige Anwendungshinweise

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich und informieren Sie sich über Bedienung und Funktionsweise des Gerätes und des Zubehörs vor dem Einsatz des Gerätes im Operationsraum. Wenn Sie die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung nicht beachten, kann dies

- bis hin zu lebensbedrohlichen Verletzungen des Patienten führen,
- zu schweren Verletzungen des OP-Teams oder des Pflege- bzw. Servicepersonals führen oder
- zu Beschädigungen bzw. Ausfall von Gerät und Zubehör führen.

Der Hersteller behält sich durch Weiterentwicklungen der Produkte das Recht vor, dass Abbildungen und technische Daten geringfügig von dem gelieferten Produkt abweichen können.

Die mit den Begriffen GEFAHR, ACHTUNG und HINWEIS gekennzeichneten Absätze haben eine besondere Bedeutung. Lesen Sie diese Absätze mit großer Aufmerksamkeit.

Technische Änderungen vorbehalten

Zur Beachtung

GEFAHR!

Die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder eines Dritten ist gefährdet. Beachten Sie diese Warnung, um eine Verletzung von Patient, Anwender oder Dritten zu vermeiden.



ACHTUNG!

Diese Absätze beinhalten Informationen, die dem Betreiber dazu dienen, das Gerät oder das Zubehör entsprechend dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu benutzen.



HINWEIS!

Diese Absätze beinhalten Informationen zur Präzisierung der Anweisungen oder geben zusätzliche nützliche Informationen.



Amerikanisches Bundesrecht (nur US-Markt)

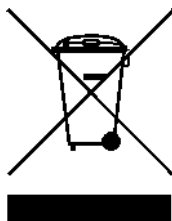
Haftungsausschluss

Autorisierte Servicetechniker

Pflege und Wartung

Kontamination

Entsorgung



2 Sicherheitshinweise

ACHTUNG! Nach amerikanischem Recht darf das Gerät nur von einem Arzt oder unter Überwachung eines Arztes benutzt werden.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für indirekte, zufällige oder Folgeschäden, einschließlich u. a. entgangene Gewinne. Jegliche Haftung und der Garantiespruch erlischt, wenn:

- das Gerät und/oder das Zubehör/die Peripheriegeräte unsachgemäß verwendet, transportiert, gelagert, aufbereitet oder gewartet werden,
- Anweisungen und Vorschriften in der Gebrauchsanweisung nicht beachtet werden,
- nicht autorisierte Personen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör/Peripheriegeräten durchführen,
- nicht autorisierte Personen das Gerät öffnen,
- die vorgeschriebenen Inspektions- und Wartungsintervalle nicht eingehalten werden.

Das Aushändigen von technischen Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zu Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör/Peripheriegeräten.

WARNUNG! Eine Veränderung des Geräts Pump ist nicht erlaubt.

Nur autorisierte Servicetechniker dürfen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör/Peripheriegeräten durchführen und das Servicemenü benutzen. Jegliche Zuwiderhandlung führt zum Erlöschen des Garantiespruchs. Autorisierte Servicetechniker können ausschließlich vom Hersteller ausgebildet und zertifiziert werden.

Die vorschriftsgemäße Pflege und Wartung von Gerät und Zubehör/Peripheriegeräten ist unbedingt erforderlich, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Prüfen Sie daher vor jeder Anwendung Funktion und Vollständigkeit zum Schutz von Patient und OP-Team. Die Wartung des Gerätes darf nicht während eines chirurgischen Eingriffs oder im laufenden Betrieb des Geräts durchgeführt werden.

HINWEIS! Service- und Wartungsarbeiten dürfen nicht während einer Operation durchgeführt werden.

Dekontaminieren Sie Gerät und Zubehör/Peripheriegeräte zum Schutz des Servicepersonals vor dem Absenden. Richten Sie sich nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung. Ist dies nicht möglich,

- kennzeichnen Sie das kontaminierte Produkt deutlich mit einem Hinweis auf die Kontamination und
- schweißen Sie es zweifach in eine Sicherheitsfolie ein.

Der Hersteller kann die Reparatur kontaminierter Geräte oder Zubehörteile/Peripheriegeräte verweigern.

Dieses Symbol bedeutet, dass von elektrischen und elektronischen Geräten stammender Abfall nicht im ungetrennten Haushaltsmüll entsorgt werden darf, sondern gesondert gesammelt werden muss. Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Gerätes sowie des Zubehörs unter Einhaltung der gesetzlichen oder nationalen Vorschriften bitte an den Hersteller oder an ein entsprechend befugtes Entsorgungsunternehmen.

3 Allgemeine Informationen

3.1 Gerätebeschreibung

Das Gerät **Pump** ist ein Multi-Indikationssystem, das Spülfunktionen für 4 Indikationen bereitstellt:

- Laparoskopie
- Arthroskopie
- Hysteroskopie
- Urologie

Jede Indikation muss einzeln freigeschaltet werden. Nur freigeschaltete Indikationen können verwendet werden. Die Freischaltung erfolgt über einen speziellen Transponder (siehe Kapitel Freischaltung einer Indikation bei fabrikneuen Geräten [► 142]).

Das Gerät selbst ist nicht invasiv und für den Einsatz im Geräteturm (nicht steriler Bereich) konzipiert. Es befördert medizinisch sterile Spülflüssigkeiten über einen sterilen Schlauch. Dadurch werden entsprechende Körperhöhlen aufgedehnt und gespült, um Raum und gute Sicht für den behandelnden Arzt zu schaffen. Das Gerät kann mit elektrolytfreien Medien (z. B. Glycin 1,5 % oder Sorbit 3,0 %) und mit isotonisch, elektrolythaltigen Medien (z. B. Kochsalzlösung 0,9 % oder Ringer-Lactat) benutzt werden. Das Gerät ist mit einer optionalen Vakuumabsaugfunktion ausgestattet, über die Sekretflüssigkeiten abgepumpt werden können. Das Gerät funktioniert ausschließlich mit den in der Zubehörliste aufgeführten Schlauchsets (siehe Kapitel Zubehörliste [► 221]). Zusätzlich ist die Pumpe mit einem Defizitflüssigkeitssystem ausgestattet, das während hysteroskopischer oder urologischer Eingriffe das Differenzvolumen zwischen der eingespülten Flüssigkeit und der abfließenden Körperflüssigkeit in der Körperhöhle anzeigt.

Während der arthroskopischen und laparoskopischen Anwendung kann das Gerät bei einem Sollfluss von bis zu 1,8 l /min betrieben werden. Bei hysteroskopischen und urologischen Eingriffen kann die maximale Flow-Leistung von 500 ml/min gewählt werden. Während arthroskopischer, hysteroskopischer Eingriffe können Druckwerte von bis zu 150 mmHg, bei urologischen Eingriffen von bis zu 90 mmHg ausgewählt werden.

Das Gerät arbeitet mit völlig berührungsloser Druckmessung des Spülmediums. Die berührungslose Druckmessung wird durch die Integration der Druckmembrane in das Schlauchsystem erreicht. Die Druckmembran überträgt den Schlauchdruck über einen Drucksensor an die Elektronik des Gerätes. Der Druckregler vergleicht ständig den Istdruck mit dem Solldruck. Die Funktion des Gerätes besteht darin, den Solldruck aufrechtzuerhalten. Ist der Sollfluss zu gering eingestellt, kann der Solldruck nicht erreicht werden. Beachten Sie mögliche Leckagen.

Das wesentliche Leistungsmerkmal des Gerätes in den Indikationen Hysteroskopie, Urologie und Arthroskopie ist die Aufdehnung und das Aufrechterhalten der Aufdehnung einer Körperhöhle mit Flüssigkeit. Die Aufdehnung erfolgt über eine Druckregelung.

Das wesentliche Leistungsmerkmal des Gerätes in der Indikation Laparoskopie ist das Bereitstellen eines Spülflusses.

Ein weiteres wesentliches Leistungsmerkmal in allen Indikationen des Gerätes ist das Bereitstellen eines Saugdrucks zur Absaugung der Flüssigkeit aus dem Patienten.

Wesentliches Leistungsmerkmal

3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen

3.2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

GEFAHR!

Anwendung nur nach Einweisung

Das Gerät darf nur von Ärzten oder medizinischem Personal angewendet werden, die in die Anwendung des Gerätes für die entsprechende Indikation eingewiesen wurden.



Das Gerät **Pump** ist ein Multi-Indikationssystem und dient der Aufdehnung, der Flüssigkeitsspülung und der Absaugung. Die Pumpe überwacht den Volumenunterschied der in den Patienten eingespülten Flüssigkeit und der aus dem Patienten abfließenden Flüssigkeit während der diagnostischen Endoskopie und operativer Verfahren. Das Gerät **Pump** ist für folgende Indikationen bestimmt:

- Laparoskopie: Spülung von Körperhöhlen und Absaugung von Sekretflüssigkeiten bei diagnostischen und operativen Eingriffen.
- Arthroskopie: Aufdehnung und Spülung der Knie-, Schulter-, Hüft-, Ellbogen-, Sprung- und Handgelenke bei diagnostischen und operativen Eingriffen.
- Hysteroskopie: Intrauterine Distension, Absaugung von Sekretflüssigkeiten und Überwachung des Flüssigkeitsdefizits bei diagnostischen und operativen Eingriffen.
- Urologie: Aufdehnung und Einspülung des oberen oder unteren Harntraktes, Absaugung von Sekretflüssigkeiten und Überwachung des Flüssigkeitsdefizits bei diagnostischen und operativen Eingriffen.

3.2.2 Kontraindikationen

- Die Verwendung der **Pump** für die Aufdehnung von Körperhöhlen ist kontraindiziert, wenn die Endoskopie kontraindiziert ist. Beachten Sie die Bedienungsanleitung Ihres Endoskopes bei absoluter und relativer Kontraindikation.
- Die Verwendung des Geräts **Pump** ist kontraindiziert, wenn deren Verwendung nach Meinung des zuständigen Arztes die Gesundheit des Patienten gefährdet.

3.3 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

3.3.1 Allgemeine Warnhinweise



GEFAHR!

Technik und Verfahren

Nur der Arzt kann entscheiden, ob aus klinischer Sicht der Einsatz des Gerätes am Patienten indiziert ist. Der Arzt muss bestimmen, welche Technik und welches Verfahren anzuwenden ist, um den gewünschten klinischen Effekt zu erreichen.



GEFAHR!

Überprüfen Sie alle Werkseinstellungen

Werkseinstellungen sind keine Vorgaben für den Arzt. Der Arzt ist verantwortlich für alle Einstellungen, die die Operationsbedingungen betreffen.



GEFAHR!

Original-Zubehör

Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Originalzubehör (siehe Kapitel Zubehörliste [► 221]).



GEFAHR!

Nicht explosionsgeschützt

Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Narkosegasen und nicht in der Nähe sauerstoffangereicherter Umgebungen.

GEFAHR!**Elektrischen Schlag**

Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Öffnen Sie deshalb niemals selbst das Gerät. Benachrichtigen Sie bei einer notwendigen Reparatur bitte den autorisierten Servicetechniker.

**GEFAHR!****Risiko eines elektrischen Schlages**

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

**GEFAHR!****Fachliche Qualifikation**

Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Beschreibungen oder Verfahrensanweisungen für Operationstechniken. Sie ist auch nicht geeignet, einen Arzt in Operationstechniken einzuführen. Medizinische Instrumentarien und Geräte dürfen nur in dafür vorgesehenen Einrichtungen und von Ärzten oder medizinischem Personal angewendet werden, die über die entsprechende fachliche Qualifikation verfügen.

**GEFAHR!****Funktionskontrolle**

Vor jeder Operation ist vom Benutzer eine Funktionskontrolle durchzuführen.

**GEFAHR!****Sterile Medien und Zubehör**

Arbeiten Sie ausschließlich mit sterilen Substanzen und Medien, steriler Flüssigkeit und sterilem Zubehör, wenn dies angezeigt ist.

**GEFAHR!****Ersatzgeräte und Zubehör**

Halten Sie in unmittelbarer Reichweite ein Ersatzgerät und Ersatzzubehör bereit, um die Operation bei Ausfall dieses Gerätes oder des Zubehörs sicher beenden zu können.

**GEFAHR!****Tropfwasser**

Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in das Gerät eingedrungen ist.

**GEFAHR!****Flüssigkeitsbeutel bereithalten**

Halten Sie stets einen vollen Flüssigkeitsbeutel zum Austausch bereit. Damit vermeiden Sie einen Operationsabbruch wegen fehlender Distensionsflüssigkeit.





GEFAHR!

Spülflüssigkeitsbeutel

Das Gerät ist nur für eine Benutzung mit flexiblen Flüssigkeitsbeuteln vorgesehen. Bei Verwendung von Glasbehältern besteht Bruchgefahr. Bei Verwendung von Glasbehältern kann auf Grund des in der Flasche entstehenden Unterdruckes die Flüssigkeit nicht schnell genug nachfließen. Es besteht Implosionsgefahr.



GEFAHR!

Kontamination

Benutzen Sie niemals das Gerät und/oder das Zubehör bei Anzeichen einer Kontamination. Sichern Sie das Gerät/Zubehör vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen Servicetechniker



GEFAHR!

Warntöne

Verschiedene Voreinstellungen der Warntöne für gleiche oder ähnliche Geräte im OP-Bereich können eine Gefährdung durch Verwechslung der Warntöne verursachen.



GEFAHR!

Offensichtliche Mängel

Bei vermuteten oder bestätigten Mängeln darf das System nicht benutzt werden, insbesondere wenn der Netzstecker und das Netzanschlusskabel von Mängeln betroffen sind. Lassen Sie das Gerät in diesem Fall von einem autorisierten Servicetechniker reparieren.



GEFAHR!

Wiederaufbereitung steriler Einmalprodukte



Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen! Produkt nicht aufbereiten.



GEFAHR!

Dieses Produkt enthält Phthalate!

Das Schlauchset für Vakuum für dieses Gerät enthält Diethylhexylphthalat (DEHP), das als reproduktionstoxisch nach der EU-Verordnung 1272/2008/EG über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen eingestuft ist. DEHP kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, kann das Kind im Mutterleib schädigen. Deshalb dürfen diese Produkte nicht für unbefugte Zwecke verwendet werden. Soweit innerhalb der vorgesehenen Nutzung verwendet, ist das potenzielle Risiko durch die Anwendung dieser Produkte für schwangere oder stillende Frauen sowie für Kinder unkritisch.



GEFAHR!

ME-System (Medical Electrical System)

Verwenden Sie nur Teile und/oder Geräte von ME-Systemen (siehe Kapitel Glossar) in der Patientenumgebung unter Einhaltung der Norm IEC60601-1 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung.

GEFAHR!**ME-System (Medical Electrical System)**

Schließen Sie nur Teile an, die im Rahmen des ME-Systems festgelegt worden oder als mit ME-System kompatibel angegeben sind.

**GEFAHR!****Zusätzliche Geräte**

Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC oder ISO Normen entsprechen (IEC 60601-1, IEC 60950 oder IEC 62368 für datenverarbeitende Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe Abschnitt 16 der letzten gültigen Ausgabe der IEC 60601-1). Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Bei Rückfragen kontaktieren Sie den autorisierten Servicetechniker.

**GEFAHR!****Stromnetz**

Die Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Netzsteckdose gezogen ist.

**GEFAHR!****Infektionen vermeiden**

Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente und Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA) vor dem Eingriff, um Infektionen zu vermeiden. Kontrollieren Sie Einmal-Artikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum.

**3.3.2 Vorsichtsmaßnahmen****ACHTUNG!****Schwerwiegendes Vorkommnis**

Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

**ACHTUNG!****Aufstellen des Gerätes**

Das Gerät ist außerhalb des Sterilbereichs so aufzustellen, dass

- es leicht abgetrennt werden kann,
- es leicht zu bedienen und ein- und auszuschalten ist,
- die Beobachtung der Anzeigewerte und der Gerätefunktionen sowie der Zugriff auf die Bedienelemente jederzeit möglich ist.

**ACHTUNG!****Reinigung des Gerätes**

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.



**ACHTUNG!****Peripherie-Geräte**

Zusatz-ausrüstungen, die an die Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen den Anforderungen der Spezifikationen folgender Normen in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung entsprechen: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 für Endoskopiegeräte und IEC 60601-1 / EN 60601-1 für elektrische Medizingeräte. Alle Konfigurationen müssen die Anforderungen der Norm IEC 60601-1 / EN 60601-1 erfüllen. Wer zusätzliche Geräte an Signaleingänge bzw. -ausgänge anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit für die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 / EN 60601-1 verantwortlich.

**ACHTUNG!****Elektrische Beeinflussung**

(Siehe Kapitel Elektromagnetische Verträglichkeit [► 212]). Bei der Entwicklung und bei der Prüfung des Gerätes wurde darauf geachtet, dass eine elektrische Beeinflussung anderer Geräte und eine elektrische Beeinflussung durch andere Geräte praktisch ausgeschlossen ist. Sollten Sie dennoch derartige Beeinflussungen vermuten, können diese durch folgende Maßnahmen unterbunden werden:

- Verändern der räumlichen Zuordnung des Gerätes, der anderen Geräte bzw. von beiden
- Erhöhung des Abstandes zwischen den verwendeten Geräten
- Hinzuziehen einer Fachkraft für Elektromedizin

**ACHTUNG!****Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen**

Das Gerät darf nur mit Endoskopen kombiniert werden, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch und technische Daten eine gemeinsame Anwendung zulassen. Jedes eingesetzte Endoskop muss den Anforderungen der Normen DIN EN 60601-2-18 und ISO 8600 in ihrer jeweils neuesten Fassung entsprechen. Ein Zusammenschluss/Verbindung mit anderen Geräten erzeugt ein medizinisch elektrisches System (MES). Der Systemkonfigurierer ist für die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 / EN 60601-1 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung verantwortlich. Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Wandlern und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der HERSTELLER des ME-GERÄTES oder ME-SYSTEMS (siehe Kapitel Glossar) als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten AUSSENDUNG oder einer reduzierten STÖRFESTIGKEIT des ME-GERÄTES oder ME-SYSTEMS führen.

**ACHTUNG!****Transport**

Das Gerät ist ortsveränderlich. Die Fußrollen der Waage dienen der Positionierung am Ort der Verwendung. Entfernen Sie zum Transport des Gerätes alle Flüssigkeitsbeutel von der Aufhängung und stellen Sie sicher, dass sich keine oder nur vollständig entleerte Behälter auf der Waage befinden. Inflow- und Outflow-Schläuche müssen vollständig entfernt sein. Achten Sie darauf, dass die Netzzugangsleitung nicht den Boden berührt und sich keine weiteren Gegenstände auf der Pumpe oder Waage befinden. Verwenden Sie immer die Handgriffe, um das System sicher zu bewegen.

ACHTUNG!**Überhitzung**

Um Überhitzung zu vermeiden,

- darf das Gerät nicht länger als 10 Minuten bei Höchstgeschwindigkeit betrieben werden (z. B. bei einer Laparoskopie)
- darf das Gerät nicht ohne Flüssigkeit im Schlauchsystem betrieben werden.

**ACHTUNG!****Raumklima**

Vor dem Einschalten des Gerätes muss ausreichend Zeit zur Anpassung an das Raumklima vergangen sein.

**ACHTUNG!****Falsche Spannung**

Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Typenschild an der Gehäuserückwand angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Gerätes führen.

**ACHTUNG!****Wechseln der Sicherung**

Überzeugen Sie sich vor dem Wechsel der Sicherungen davon, dass die Werte der einzusetzenden Sicherung den Werten in Kapitel Technische Daten [► 217] entsprechen. Verwenden Sie nur den vorgeschriebene Sicherungstyp (siehe Kapitel Zubehörliste [► 221]).



3.4 Indikationsspezifische Warnhinweise

3.4.1 Gerätespezifische Gefahren: Indikation Laparoskopie

GEFAHR!**Druck**

Um eine angemessene intrakavitäre Distension zu ermöglichen und um die Kräfte zu reduzieren, die Flüssigkeit, Raumluft und/oder Gas in den Kreislauf einbringen könnten, sollte der Druck so niedrig wie möglich gehalten werden.

**GEFAHR!****Volumenüberlastung**

Es besteht die Gefahr, dass Spülflüssigkeit über das Gewebe in den Blutkreislauf des Patienten gelangt. Ursachen können der Aufdehnungsdruck, die Flowstufe, die Perforation der aufgedehnten Körperhöhle und die Dauer des endoskopischen Eingriffs sein. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.

**GEFAHR!****Natriumkonzentration des Blutserums**

Die Natriumkonzentration im Blut der Patientin muss überwacht werden, um eine Elektrolytentgleisung zu verhindern. Die Überwachung der Natriumkonzentration im Blut obliegt dem Arzt; sie erfolgt nicht durch das System und wird nicht vom System unterstützt.





de

GEFAHR!**Hypothermie (Überwachung der Körpertemperatur)**

Der kontinuierliche Fluss der Distensionsflüssigkeit kann zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten führen. Eine niedrige Körpertemperatur kann Probleme mit den Herzkranzgefäßen und dem Herz-Kreislauf-System verursachen. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Operation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie fördernden Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:

- lange Operationsdauer
- Einsatz einer kalten Spülflüssigkeit.

**GEFAHR!****Luftembolien**

Sollte Luft, die sich in dem Schlauchsystem oder in dem angeschlossenen Instrument befindet, in den Patienten gelangen, kann es zu einer Luftembolie kommen. Achten Sie darauf, dass sich immer Flüssigkeit im Beutel befindet, damit keine Luft in die Patientin gepumpt werden kann.

3.4.2 Gerätespezifische Gefahren: Indikation Arthroskopie**GEFAHR!****Höhenunterschied**

Der Höhenunterschied zwischen dem Gerät und dem Patienten muss korrekt angepasst sein, um genaue Druckmessungen zu gewährleisten.

**GEFAHR!****Extravasation**

Die in der Arthroskopie angewendeten Spülpumpen können eine Extravasation (Austreten von Flüssigkeiten in das umliegende Gewebe) verursachen. In schweren Fällen kann das hieraus resultierende Ödem zu einer Patientenverletzung mit Kompartmentsyndrom, Neuropraxie, Tachykardie, Pneumothorax, Geweberisse oder Nervenverletzungen führen. Sollte eine Extravasation festgestellt werden, empfiehlt es sich, Druckeinstellung zu reduzieren und die Verteilung überschüssiger Flüssigkeit genau zu beobachten.

**GEFAHR!****Voreingestellte Werte für den Solldruck**

Der Solldruck des hier beschriebenen Medizinprodukts kann auf die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung angegebenen Werte voreingestellt werden. Wählen Sie entsprechend dem Patientenprofil den optimalen Druck für den Patienten, basierend, aber nicht beschränkt auf Blutdruck, Größe, Gewicht und Alter. Der Hersteller empfiehlt für verschiedene Einsatzgebiete verschiedene Druckeinstellungen, aber diese Werte dienen nur als Empfehlungen und sind keine explizite Vorgabe für den Operateur.

3.4.3 Gerätespezifische Gefahren: Indikation Hysteroskopie**GEFAHR!****Verwendung der Waage**

Beachten Sie bei Verwendung der Waage die Bedienhinweise dieser Gebrauchsanweisung.

GEFAHR!**Verlust der Defizit- und Inflow-Werte**

Bei einem Stromausfall oder einer Kurzzeitunterbrechung wird das Defizit nicht länger angezeigt.

**GEFAHR!****Intrauterine Distension**

Eine intrauterine Distension kann in der Regel mit Druckwerten zwischen 35 und 75 mmHg erreicht werden. Ein Druck über 75 mmHg bedarf es bis auf wenige Ausnahmefälle nur dann, wenn ein exzessiver Blutdruck vorliegt.

**GEFAHR!****Überwachung des Zu- und Abflusses**

Der Zu- und Abfluss der Flüssigkeit muss sehr genau überwacht werden. Wenn eine Flüssigkeit mit niedriger Viskosität benutzt wird, muss eine intrauterine Einleitung von mehr als 2 Litern Flüssigkeit sehr genau überwacht werden, da die Möglichkeit einer Volumenüberlastung besteht. Wenn eine Flüssigkeit mit hoher Viskosität benutzt wird, muss die Einleitung von mehr als 500 ml sehr genau überwacht werden.

**GEFAHR!****Hyponatriämie**

Einige Distensionsflüssigkeiten können zu einer Volumenüberlastung mit nachfolgender Hyponatriämie und den entsprechenden Folgen führen. Dies wird durch Distensionsdruck, Flussleistung und Dauer der Hysteroskopie beeinflusst. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der Distensionsflüssigkeit jederzeit zu überwachen.

**GEFAHR!****Lungenödem**

Bei einer Hysteroskopie besteht das Risiko eines Lungenödems, das durch eine Volumenüberlastung mit isotonischer Flüssigkeit entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der Distensionsflüssigkeit jederzeit zu überwachen.

**GEFAHR!****Gehirnödem**

Bei einer Hysteroskopie besteht das Risiko eines Gehirnödems, das durch Volumenüberlastung und Elektrolytentgleisung bei Einsatz hypoosmolarer (nicht-ionischer) Flüssigkeiten wie Glyzin 1,5 % und Sorbitol 3,0 % entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der Distensionsflüssigkeit jederzeit zu überwachen.

**GEFAHR!****Idiosynkratische Reaktionen**

In seltenen Fällen können idiosynkratische Reaktionen, wie

- intravaskuläre Koagulopathie
- allergische Reaktion einschließlich Anaphylaxie

während eines hysteroskopischen Eingriffes auftreten, wenn eine Distensionsflüssigkeit eingesetzt wird.





GEFAHR!

Eileiterruptur infolge eines Eileiterverschlusses

Die Distension des Uterus kann zu einem Riss im Eileiter führen, wenn dieser blockiert oder permanent verschlossen ist. Durch die Ruptur kann Distensionsflüssigkeit in die Peritonealhöhle der Patientin fließen und eine Volumenüberlastung verursachen. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der Distensionsflüssigkeit jederzeit zu überwachen.



GEFAHR!

Instrumentenwechsel

Wird das Instrument während der OP gewechselt, ist das Gerät mit der START/STOP-Taste zu stoppen.



GEFAHR!

Defizit-Anzeige und -Warnung

Defizit-Anzeige und -Warnung dienen als Hilfsmittel für den behandelnden Arzt und ersetzen nicht die Überwachung des Patientenzustandes.



GEFAHR!

Flüssigkeitsmenge/Natriumkonzentration

Es ist notwendig, die in dem Patient verbleibende Flüssigkeitsmenge und die Natriumkonzentration des Blutserums zu beobachten. Die Defizitmenge ist die insgesamt dem System verloren gegangene Flüssigkeitsmenge. Beachten Sie die Messtoleranz des Systems. Das System liefert zwar eine Abschätzung des Flüssigkeitsdefizits, aber es liegt letztendlich in der Verantwortung des Arztes, das Flüssigkeitsdefizit zu überwachen.



GEFAHR!

Druck

Um eine angemessene intrakavitäre Distension zu ermöglichen und um die Kräfte zu reduzieren, die Flüssigkeit, Raumluft und/oder Gas in den Kreislauf einbringen könnten, sollte der Druck so niedrig wie möglich gehalten werden.



GEFAHR!

Volumenüberlastung

Es besteht das Risiko, dass durch den Uterus Distensionsflüssigkeit in den Blutkreislauf oder das Gewebe der Patientin gelangt. Dies kann durch Distensionsdruck, Flussleistung, Perforation des Cavum uteri und Dauer der Hysteroskopie beeinflusst werden. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der Distensionsflüssigkeit jederzeit zu überwachen.



GEFAHR!

Zurücksetzen der Defizitanzeige

Die Befüllung der Schläuche mit Spülflüssigkeit und das Zurücksetzen der Defizitanzeige auf Null erfolgt nach Ermessen des Arztes.

3.4.4 Gerätespezifische Gefahren: Indikation Urologie

GEFAHR!

Instrumentenwechsel

Wird das Instrument während der OP gewechselt, ist das Gerät mit der START/ STOP-Taste zu stoppen.



GEFAHR!

Verlust der Defizit- und Inflow-Werte

Bei einem Stromausfall oder einer Kurzzeitunterbrechung wird das Defizit nicht länger angezeigt.



GEFAHR!

Defizit-Anzeige und -Warnung

Defizit-Anzeige und -Warnung dienen als Hilfsmittel für den behandelnden Arzt und ersetzen nicht die Überwachung des Patientenzustandes.



GEFAHR!

Verwendung der Waage

Beachten Sie bei Verwendung der Waage die Bedienhinweise dieser Gebrauchsanweisung.



GEFAHR!

Flüssigkeitsmenge/Natriumkonzentration

Es ist notwendig, die in dem Patient verbleibende Flüssigkeitsmenge und die Natriumkonzentration des Blutserums zu beobachten. Die Defizitmenge ist die insgesamt dem System verloren gegangene Flüssigkeitsmenge. Beachten Sie die Messtoleranz des Systems. Das System liefert zwar eine Abschätzung des Flüssigkeitsdefizits, aber es liegt letztendlich in der Verantwortung des Arztes, das Flüssigkeitsdefizit zu überwachen.



GEFAHR!

Stein im Operationsfeld

Befindet sich ein Stein im Operationsfeld, kann dieser durch den Fluss des Spülmediums (der über die Druck- und Flow-Werte eingestellt wurde) bewegt und damit unter Umständen in die Niere gespült werden.



GEFAHR!

Idiosynkratische Reaktionen

In seltenen Fällen können idiosynkratische Reaktionen, wie

- intravaskuläre Koagulopathie
- allergische Reaktion einschließlich Anaphylaxie

während eines hysteroskopischen Eingriffes auftreten, wenn eine Distensionsflüssigkeit eingesetzt wird.





GEFAHR!

Lungenödem

Bei einem chirurgischen Eingriff besteht das Risiko eines Lungenödems, das durch eine Volumenüberlastung (Fluid overload) mit isotonischer Flüssigkeit entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



GEFAHR!

Gehirnödem

Bei einem chirurgischen Eingriff besteht das Risiko eines Gehirnödems, das durch Volumenüberlastung (Fluid overload) und Elektrolytentgleisung bei Einsatz hypoosmolarer (nicht ionischer) Flüssigkeiten wie Glyzin 1,5 % und Sorbitol 3,0 % entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



GEFAHR!

Überwachung des Zu- und Abflusses

Der Zu- und Abfluss der Flüssigkeit muss sehr genau überwacht werden. Wenn eine Flüssigkeit mit niedriger Viskosität benutzt wird, muss eine intrauterine Einleitung von mehr als 2 Litern Flüssigkeit sehr genau überwacht werden, da die Möglichkeit einer Volumenüberlastung besteht. Wenn eine Flüssigkeit mit hoher Viskosität benutzt wird, muss die Einleitung von mehr als 500 ml sehr genau überwacht werden.



GEFAHR!

Hyponatriämie

Einige Distensionsflüssigkeiten können zu einer Volumenüberlastung mit nachfolgender Hyponatriämie und den entsprechenden Folgen führen. Dies wird durch Distensionsdruck, Flussleistung und Dauer der Hysteroskopie beeinflusst. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der Distensionsflüssigkeit jederzeit zu überwachen.



GEFAHR!

Volumenüberlastung

Es besteht die Gefahr, dass Spülflüssigkeit über das Gewebe in den Blutkreislauf des Patienten gelangt. Ursachen können der Aufdehnungsdruck, die Flowstufe, die Perforation der aufgedehnten Körperhöhle und die Dauer des endoskopischen Eingriffs sein. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



GEFAHR!

Zurücksetzen der Defizitanzeige

Die Befüllung der Schläuche mit Spülflüssigkeit und das Zurücksetzen der Defizitanzeige auf Null erfolgt nach Ermessen des Arztes.

4 Ersteinrichtung

HINWEIS!

Räumlichkeiten

Das Gerät darf nur im Krankenhaus oder in Operationssälen benutzt werden.



de

4.1 Lieferumfang

- Gerät Pump
- Gebrauchsanweisung
- Netzkabel

Wareneingangskontrolle

GEFAHR!

Auf Beschädigungen kontrollieren

Kontrollieren Sie das Produkt und die Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigungen. Produkt mit beschädigter Verpackung nicht verwenden.



ACHTUNG!

Vorzeitiges Auspacken

Warten Sie mit dem Auspacken des Gerätes, bis sich das Gerät an das Raumklima angepasst hat.



Überprüfen Sie das Gerät und Zubehör sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und eventuelle äußerliche Beschädigungen. Der Hersteller berücksichtigt nur Ersatzansprüche, die an einen Verkaufsrepräsentanten oder eine autorisierte Servicefirma weitergeleitet wurden.

Verwenden Sie bei einer eventuell erforderlichen Rücksendung des Gerätes die Originalverpackung. Der Hersteller haftet nicht für Transportschäden, die durch eine unzureichende Transportverpackung verursacht werden.

Füllen Sie bitte das Rücksendeformular aus, das sich am Ende der Gebrauchsanweisung befindet. Legen Sie die Gebrauchsanweisung dem Gerät bei.

Bitte beachten Sie, dass folgende Angaben vollständig enthalten sind:

- Name des Eigentümers
- Adresse des Eigentümers
- Gerätetyp
- Seriennummer (siehe Typenschild)
- Beschreibung des Defektes

Rücksendung des Gerätes

GEFAHR!

Infektionen vermeiden

Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente und Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA) vor dem Eingriff, um Infektionen zu vermeiden. Kontrollieren Sie Einmal-Artikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum.



4.2 Aufstellen und Anschließen des Gerätes

Stellen Sie das Gerät **Pump** nach dem Auspacken auf einer ebenen, vibrationsfreien Fläche in trockener Umgebung auf. Die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchte müssen den in Kapitel Technische Daten [► 217] enthaltenen Angaben entsprechen.



GEFAHR!

Fallen und Stürzen

Stellen Sie das Gerät auf eine stabile und ebene Fläche. Kabel müssen sicher verlegt werden. Schläuche zwischen Gerät und Patient dürfen kein Hindernis darstellen.



GEFAHR!

Tropfwasser

Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in das Gerät eingedrungen ist.



GEFAHR!

Nicht explosionsgeschützt

Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Narkosegasen und nicht in der Nähe sauerstoffangereicherter Umgebungen.



GEFAHR!

Funktionskontrolle

Vor jeder Operation ist vom Benutzer eine Funktionskontrolle durchzuführen.



GEFAHR!

Original-Zubehör

Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Originalzubehör (siehe Kapitel Zubehörliste [► 221]).



GEFAHR!

ME-System (Medical Electrical System)

Verwenden Sie nur Teile und/oder Geräte von ME-Systemen (siehe Kapitel Glossar) in der Patientenumgebung unter Einhaltung der Norm IEC60601-1 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung.



ACHTUNG!

ME-System

Dieses medizinische elektrische (ME) Gerät ist für die Integration in ME-Systeme geeignet (siehe Kapitel Glossar). Der Betrieb des ME-Geräts in der Nähe von Nicht-ME-Geräten kann dazu führen, dass es seinen Verwendungszweck nicht erfüllen kann.



ACHTUNG!

ME-Gerät (Medizinisches elektrisches Gerät) im Turm

Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb des Gerätes nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, soll das ME-Gerät oder ME-System beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

ACHTUNG!**Raumklima**

Packen Sie das Gerät erst aus und schalten Sie es erst ein, nachdem genug Zeit verstrichen ist, sodass das Gerät Raumtemperatur annehmen konnte.

Wenn das Gerät sich nach Transport oder Lagerung nicht an die Raumtemperatur anpasst, kann es beschädigt werden.

**ACHTUNG!****Gerätebelüftung**

- Vermeiden Sie eine Überhitzung des Gerätes.
- Gewährleisten Sie eine freie Luftzirkulation, insbesondere zum Boden und zur Rückseite des Gerätes (Rückwandabstand mindestens 10 cm).

**ACHTUNG!****Aufstellen des Gerätes**

Das Gerät ist außerhalb des Sterilbereichs so aufzustellen, dass

- es leicht abgetrennt werden kann,
- es leicht zu bedienen und ein- und auszuschalten ist,
- die Beobachtung der Anzeigewerte und der Gerätefunktionen sowie der Zugriff auf die Bedienelemente jederzeit möglich ist.

**ACHTUNG!****Position des Anwenders**

Um eine Fehlbedienung zu vermeiden, muss der Anwender sich richtig positionieren:

- für die Bedienung des Gerätes innerhalb des Displayblickwinkels von $\pm 50^\circ$
- für die Beobachtung der Ist-Werte bis 2 m von der Gerätefront.

**ACHTUNG!****Fehlfunktionen vermeiden**

Das Gerät Pump sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet werden, um Fehlfunktionen zu vermeiden. Das Gerät Pump ist gemäß der Norm IEC 60601-1-2 als eigenständiges System klassifiziert worden. Daher sollten Sie keine weiteren Geräte auf dem System oder der Pumpe stapeln. Wenn der Betrieb des Systems mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das System sowie die weiteren Geräte beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

**Netzanschluss****GEFAHR!****Trennen der Netzverbindung**

Fassen Sie zum Trennen der Netzverbindung stets am Schutzkontaktstecker an, ziehen Sie niemals am Kabel selbst.

**ACHTUNG!****Netzanschluss**

Schließen Sie das Gerät weder an eine Steckdosenleiste noch an ein Verlängerungskabel an.





de

ACHTUNG!

Netzanschluss

- Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Typenschild an der Gehäuserückwand angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Gerätes führen.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Anschlussdaten der Stromversorgung den DIN VDE oder nationalen Bestimmungen entsprechen. Das Netzanschlusskabel darf nur in eine vorschriftsmäßig montierte Schutzkontaktsteckdose eingesteckt werden (siehe DIN VDE 0100-710).
 - Beachten Sie die Gehäuserückwand (Typenschild), um die Betriebsspannung des Gerätes zu erfahren.
-

Schutzkontakt

Der Netzanschluss muss über einen Schutzkontakt verfügen. Stellen Sie mit dem Originalnetzanschlusskabel die Verbindung zwischen der Netzsteckdose und dem rückseitigen Kaltgerätestecker her.

Die Schutzkontaktsteckdose sollte sich in der Nähe des Gerätes befinden und leicht zugänglich sein. Trennen Sie das Gerät vom Stromversorgungsnetz (Netzstecker aus der Schutzkontaktsteckdose), wenn das Gerät mehrere Tage oder länger nicht verwendet wird. Sobald sämtliche Anschlüsse vorgenommen wurden und alle Kabel angeschlossen sind, ist das Gerät betriebsbereit.

Nur für den US-Anwender

Verwenden Sie ausschließlich ein geprüftes (UL-Listed), abnehmbares Netzanschlusskabel, Typ SJT, minimal 18 AWG, 3-adrig. Die Steckkontakte müssen den Bestimmungen NEMA 5-15 und IEC 60320-C13 entsprechen. Der Schutzleiteranschluss ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine vorschriftsmäßig installierte Krankenhaussteckdose (Hospital Grade) angeschlossen ist.

Potentialausgleich

Der Potentialausgleich wird als Schutzmaßnahme gegen das Versagen der Schutzleiter gemäß den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung verwendet. Integrieren Sie entsprechend den örtlich geltenden Sicherheitsvorschriften das Gerät in das Potentialausgleichssystem.

5 Bedienung des Gerätes

5.1 Gerätevorderseite

Machen Sie sich mit den Bedien- und Anzeigeelementen auf der Vorderseite des Gerätes vertraut.

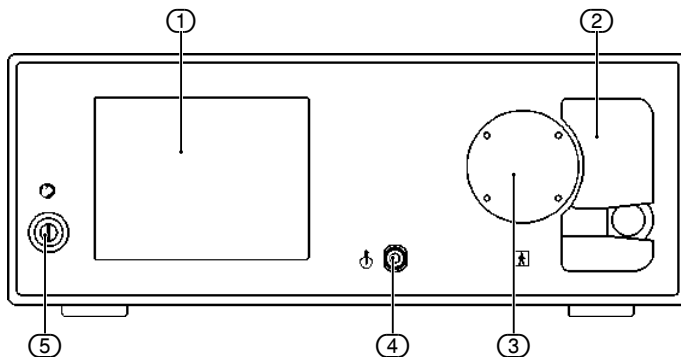


Abb. 5–1 Vorderseite des Gerätes

- ① Berührungsbildschirm (Touchscreen)
- ② Schlauchaufnahme
- ③ Rollenrad
- ④ Anschluss Vakuumpumpe
- ⑤ EIN/AUS-Schalter (druckbetätigt)

5.2 Rückseite des Gerätes

Machen Sie sich mit den Anschlusselementen an der Rückseite des Gerätes vertraut.

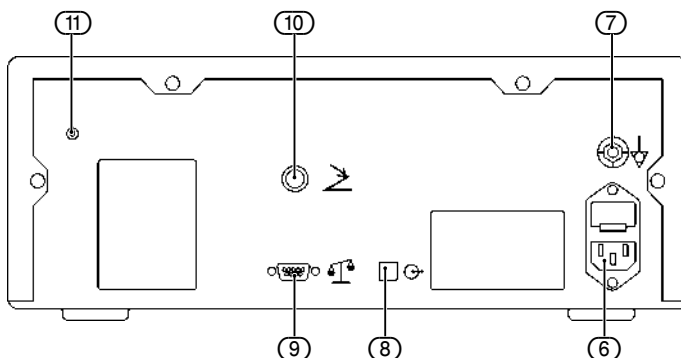


Abb. 5–2 Rückseite des Gerätes

- ⑥ Netzanschluss mit Sicherungsträger
- ⑦ Potentialausgleichstecker
- ⑧ Service-Schnittstelle USB
- ⑨ Anschluss Waage
- ⑩ Anschluss Fußpedal
- ⑪ Vakuumausgang

GEFAHR!

Zusätzliche Geräte

Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC oder ISO Normen entsprechen (IEC 60601-1, IEC 60950 oder IEC 62368 für datenverarbeitende Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe Abschnitt 16 der letzten gültigen Ausgabe der IEC 60601-1). Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Bei Rückfragen kontaktieren Sie den autorisierten Servicetechniker.



ACHTUNG!

Geräteschnittstellen

Der Anwender darf nicht gleichzeitig die Schnittstellen des Gerätes und den Patienten berühren.





ACHTUNG!

Serviceanschluss

Der Serviceanschluss ist ausschließlich für Servicezwecke vorgesehen. Die angeschlossenen Geräte müssen der Norm EN 60950 in der aktuellen gültigen Fassung entsprechen. Während der Operation darf kein Gerät am Serviceanschluss angeschlossen sein.



ACHTUNG!

Abdeckung von Serviceschnittstellen

Achten Sie darauf, dass nicht verwendete Schnittstellen mit geeigneten Abdeckungen verschlossen sind. Solche Abdeckungen können separat bestellt werden (siehe Kapitel Zubehörliste [► 221]).



ACHTUNG!

Serviceschnittstelle

Es dürfen keine Geräte an die Serviceschnittstelle angeschlossen werden.



HINWEIS!

Service- und Wartungsarbeiten dürfen nicht während einer Operation durchgeführt werden.

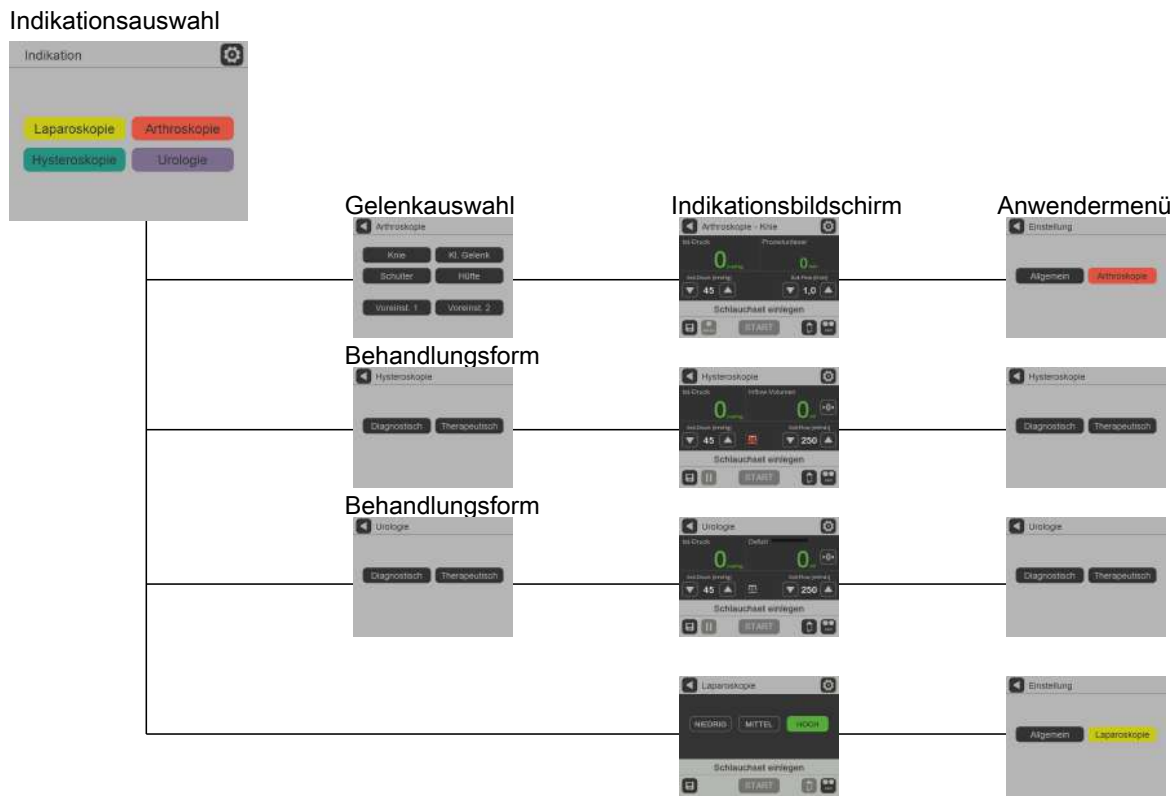
5.3 Berührungsbildschirm

Der Berührungsbildschirm verbindet Anzeige- und Bedienelemente und bietet Ihnen dadurch intuitiven Bedienkomfort. Die Bedienung erfolgt über Funktionsfelder bzw. Symbole. Wenn Sie ein Funktionsfeld oder ein Symbol drücken, ertönt stets ein Signalton. Dieser Signalton bestätigt Ihre Eingabe. Für den Betrieb wird zwischen den folgenden Bildschirmanzeigen unterschieden:

- Indikationsauswahl
- Indikationsbildschirm
- Menü
- Gelenkauswahl (Arthroskopie) oder Behandlungsform (nur Hysteroskopie und Urologie)

Nachfolgend sehen Sie die Übersicht der Bildschirmanzeigen der Indikationen.

Abb. 5–3 Übersicht Bildschirmanzeigen

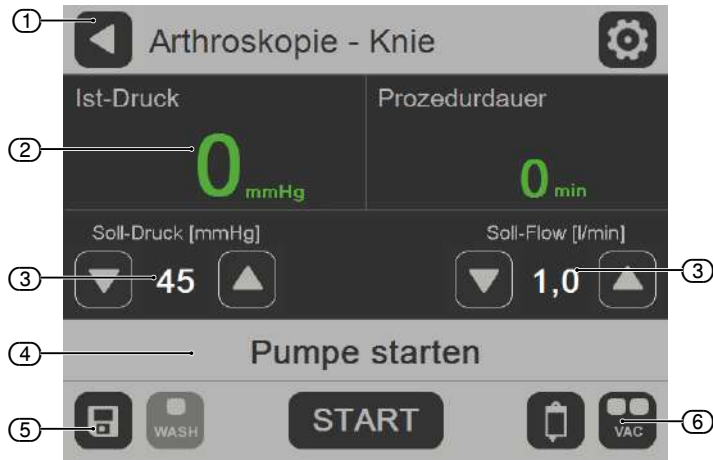


In der Übersicht Indikationsbildschirm [▶ 141] sehen Sie die 6 Bereiche, die Anzeige- und Bedienelemente beinhalten.

Indikationsbildschirm

Abb. 5–4 Übersicht Indikationsbildschirm

- ① Moduszeile
- ② Istwerte
- ③ Sollwerte
- ④ Status
- ⑤ Fußzeile
- ⑥ Saugstufe



Der Indikationsbildschirm ist in die folgenden 6 Bereiche unterteilt:

1. **Moduszeile:** zeigt die Indikationsart an. In der Arthroskopie wird zusätzlich der Gelenktyp angezeigt.
2. **Istwerte:** zeigt auf der linken Seite den gemessenen Istdruck an. In der Hysteroskopie wird auf der rechten Seite das geförderte Volumen bzw. bei angeschlossener Waage das Differenzvolumen angezeigt.

3. **Sollwerte:** hier können Sie auf der linken Seite den Solldruck und auf der rechten Seite den Sollfluss einstellen (nicht in der Laparoskopie!).
4. **Statuszeile:** zeigt Meldungen, Warnungen und Fehlermeldungen an.
5. **Fußzeile:** hier befinden sich ausschließlich Bedienelemente: Funktionsfelder und Symbole.
6. **Saugstufe:** hier können Sie die Vakuumpumpe in 2 Stufen einstellen. Die jeweilige Saugstufe wird mit grünen Kästchen dargestellt.

Die 4 spezifischen Indikationsbildschirme sind in den folgenden Kapiteln ausführlich beschrieben:

Indikationsbildschirm Laparoskopie ▶ 159]

Bildschirmanzeigen der Indikation Arthroskopie ▶ 163]

Bildschirmanzeigen der Indikation Hysteroskopie ▶ 173]

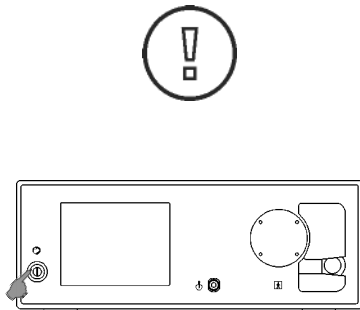
Bildschirmanzeigen der Indikation Urologie ▶ 185]

5.4 Einschalten des Gerätes

ACHTUNG!

Geräteschnittstellen

Berühren Sie den Patienten und den EIN/AUS-Schalter nicht gleichzeitig.



1. Verbinden Sie das Gerät mit dem Netzanschluss.
2. Stellen Sie sicher, dass kein Schlauchset in der Schlauchaufnahme eingelegt ist (Ausnahme: Tages-Patienten-Schlauchset in der Arthroskopie oder in der Laparoskopie! (Siehe Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Tages-Patienten-Sets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA) ▶ 164], Punkt b). Drücken Sie den EIN/AUS-Schalter.
3. Nach dem Einschalten führt das Gerät einen Gerätetest durch. Als erstes erscheinen **das Firmenlogo und ein Fortschrittsbalken** auf dem Bildschirm. Nach dem erfolgreich durchgeführten Gerätetest erscheinen auf dem Bildschirm alle aktivierten Indikationen. Es sind maximal 4 Indikationsarten verfügbar:
Laparoskopie/Arthroskopie/Hysteroskopie/Urologie
4. Wenn sich vor dem Einschalten des Gerätes ein Schlauchset in der Schlauchaufnahme befindet, erscheint auf dem Bildschirm die Meldung **Entfernen Sie das Schlauchset** (Ausnahme: Tages-Patienten-Schlauchset in der Arthroskopie oder in der Laparoskopie! (Siehe Einschalten des Gerätes bei Verwendung eines Tages-Patienten-Sets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA) ▶ 164], Punkt b).

Geräteanzeigen nach erfolgreichem Gerätetest

Wenn der Gerätetest nicht erfolgreich verläuft, wird auf dem Berührungsbildschirm der jeweilige Gerätefehler angezeigt. Folgende Gerätefehler können angezeigt werden:

Motorfehler

Sensorfehler

Elektronikfehler

Kalibrierfehler

Für weitere Informationen lesen Sie bitte Kapitel Fehler- und Warnmeldungen ▶ 215].

Freischaltung einer Indikation mit Transponder

5.5 Freischaltung einer Indikation bei fabrikneuen Geräten

Fabrikneue Geräte werden ohne freigeschaltete Indikationen geliefert. Die gewünschte Indikation muss vor einer ersten Benutzung freigeschaltet werden. Das Freischalten erfolgt für jede Indikation einzeln durch einen eigenen Transponder (siehe Kapitel Zubehörliste ▶ 221]). Zusätzlich gibt es ein Transponder für alle vier Indikationen.

Die freigeschalteten Indikationen werden auf dem Berührungsbildschirm farbig angezeigt. Nicht freigeschaltete Indikationen werden ausgegraut angezeigt.

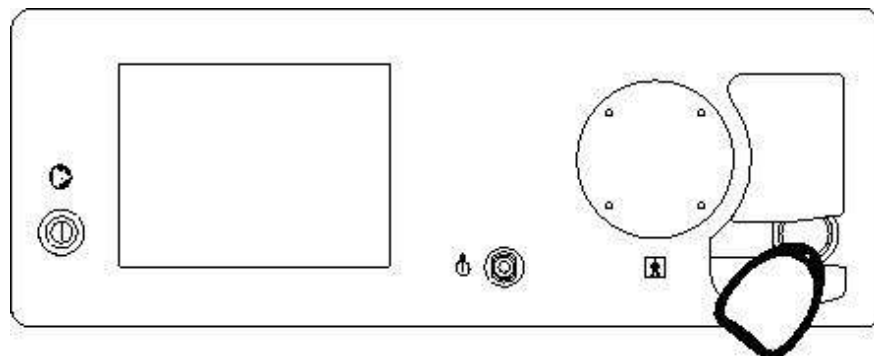


Abb. 5–5 Transponder an die Schlauchaufnahme halten

1. Schalten Sie das Gerät ein. Wenn noch keine Indikation freigeschaltet ist, erscheint auf dem Berührungsbildschirm des Geräts die Sprachauswahl. Drücken Sie auf die gewünschte Sprache oder die Pfeil-Funktionsfelder, um in die weitere Sprachauswahl zu gelangen.
2. Drücken Sie auf das Funktionsfeld .
3. Auf dem Berührungsbildschirm erscheint in der ausgewählten Sprache **Indikationsfreischaltung**. Folgen Sie bitte den Anweisungen auf dem Bildschirm.
4. Halten Sie den gewünschten Transponder an die Schlauchaufnahme, unter der Position des Drucksensors (siehe Abb. Transponder an die Schlauchaufnahme halten [► 143]).
5. Das Gerät überprüft die Zulässigkeit und Gültigkeit des Transponders. Wenn die Überprüfung erfolgreich verlaufen ist, zeigt der Indikationsbildschirm die freigeschaltete Indikation an. Alle weiteren Indikationen können nun wie in Kapitel Freischaltung einer neuen Indikation [► 143] beschrieben freigeschaltet werden.

Wenn der Transponder nicht gültig ist, wird auf dem Bildschirm **Transponder ungültig** angezeigt. Wiederholen Sie in diesem Fall die Prozedur mit einem neuen, gültigen Transponder.

5.6 Freischaltung einer neuen Indikation

Ein Gerät, auf dem bereits eine oder mehrere Indikationen freigeschaltet sind, kann für eine weitere Indikation freigeschaltet werden. Das Freischalten erfolgt für jede Indikation einzeln durch einen eigenen Transponder (siehe Kapitel Zubehörliste [► 221]).

Wenn mit einem Transponder eine Indikation freigeschaltet worden ist, so wird der Transponder automatisch entwertet und kann nicht wieder verwendet werden. Jeder Transponder kann nur **einmalig** verwendet werden.

Sie können für das Gerät bis zu 4 Indikationen freischalten.

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Menü**. Es erscheint das entsprechende Menü.
3. Drücken Sie auf das Funktionsfeld **Freischaltung**. Folgen Sie bitte den Anweisungen auf dem Bildschirm. Halten Sie den gewünschten Transponder an die Schlauchaufnahme, unter der Position des Drucksensors (siehe Abb. Transponder an die Schlauchaufnahme halten [► 143]). Das Gerät überprüft die Zulässigkeit und Gültigkeit des Transponders. Wenn die Überprüfung erfolgreich verlaufen ist, zeigt der Indikationsbildschirm die neue Indikation und alle bereits freigeschalteten Indikationen an.

Wenn der Transponder nicht gültig ist, wird auf dem Bildschirm **Transponder ungültig** angezeigt. Wiederholen Sie in diesem Fall die Prozedur mit einem neuen, gültigen Transponder.

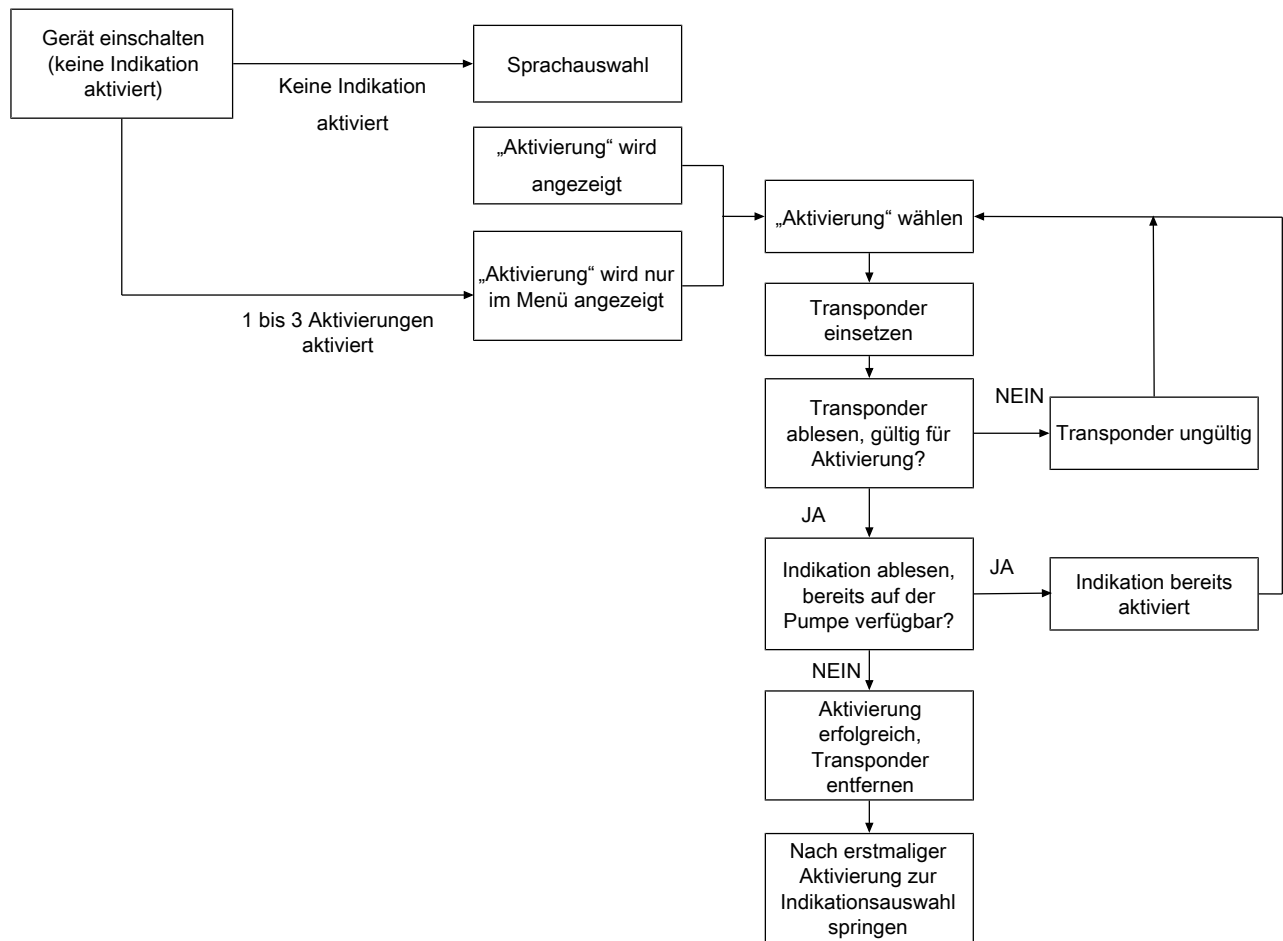
Neue Indikation mit Transponder freischalten

Entwertung eines Transponders

Neue Indikation freischalten

5.7 Übersicht Freischaltung der Indikationen

Abb. 5–6 Übersicht Freischaltung der Indikationen



5.8 Schlauchsets

5.8.1 Übersicht der einsetzbaren Schlauchsets

In der Indikation Arthroskopie können Sie die beiden folgenden Schlaucharten zur Spülung/Aufdehnung einsetzen:

- **Schlauchset für Spülung** (einmal verwendbar)
- **Schlauchset für Spülung** (wiederverwendbar) **(NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)**
- **Tages-Patienten-Schlauchset**, kurz: **Tagesset** **(NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)**

Ein Schlauchset wird erst in die Schlauchaufnahme eingelegt, wenn das Gerät eingeschaltet wurde und der Gerätetest abgeschlossen ist. Das Tagesset hingegen verbleibt nach einer Operation in der Schlauchaufnahme (es sei denn, es muss ausgetauscht werden).

Für die Indikation Laparoskopie können die folgenden Schlauchsets verwendet werden (die Bestellinformationen finden Sie in Kapitel Zubehörliste [► 221]).

Die folgende Tabelle listet die Funktion jedes Schlauchsets in Abhängigkeit von der gewählten Indikation auf.

Schlauchtyp	Artikelnr.	Produktbezeichnung	Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Einmal verwendbar	ST289/ TO500-01	Tages-Patienten-Schlauchset für Spülung, einmal verwendbar (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)	Der einmal verwendbare Tages-Patientenschlauch für Spülung ist dafür vorgesehen, bei endoskopischen Eingriffen Spülflüssigkeit zum Patienten zu transportieren.
Einmal verwendbar	ST288/ TO501-01	Tagesschlauch für Spülung, einmal verwendbar (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)	Der einmal verwendbare Tagesschlauch für Spülung ist dafür vorgesehen, bei endoskopischen Eingriffen Spülflüssigkeit zum Patienten zu transportieren.
Einmal verwendbar	ST287/ TO502-01	Schlauchset für Absaugung, einmal verwendbar	Das einmal verwendbare Schlauchset für Absaugung ist dafür vorgesehen, Spül- und Abfallflüssigkeit in einen geeigneten Abfallbehälter zu transportieren.
Einmal verwendbar	ST282/ TO503-01	Schlauchset für Absaugung (2 Anschlüsse), einmal verwendbar	Das einmal verwendbare Schlauchset für Absaugung (2 Anschlüsse) ist dafür vorgesehen, Spül- und Abfallflüssigkeit in einen geeigneten Abfallbehälter zu transportieren.
30 Tage verwendbar	ST291/ TO504-01	Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter, 30 Tage verwendbar	Das 30 Tage verwendbare Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter, ist zur Absaugung in einen geeigneten Abfallbehälter vorgesehen.
Einmal verwendbar	ST261/ TO505-01	Schlauchset für Spülung, einmal verwendbar	Das einmal verwendbare Schlauchset für Spülung ist dafür vorgesehen, bei endoskopischen Eingriffen Spülflüssigkeit zum Patienten zu transportieren.
Wiederverwendbar	ST264/ TO506-01	Schlauchset für Spülung, wiederverwendbar (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA)	Das wiederverwendbare Schlauchset für Spülung ist dafür vorgesehen, bei endoskopischen Eingriffen Spülflüssigkeit zum Patienten zu transportieren.
Einmal verwendbar	Patientenschlauch/ TO510-01	Patientenschlauch für Spülung, einmal verwendbar	Der einmal verwendbare Patientenschlauch für Spülung ist dafür vorgesehen, bei endoskopischen Eingriffen Spülflüssigkeit zum Patienten zu transportieren.

Tabelle 1: Zu verwendende Schlauchsets

GEFAHR!

Infektionen vermeiden

Sterilisieren Sie wiederverwendbare Instrumente und Schlauchsets vor der Operation, um Infektionen zu vermeiden. Kontrollieren Sie Einmalartikel vor der Entnahme auf unbeschädigte Verpackung und Verfallsdatum.



GEFAHR!

Wiederaufbereitung steriler Einmalprodukte

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen! Produkte nicht aufbereiten.



**GEFAHR!**

Dieses Produkt enthält Phthalate!

Das Schlauchset für Vakuum für dieses Gerät enthält Diethylhexylphthalat (DEHP), das als reproduktionstoxisch nach der EU-Verordnung 1272/2008/EG über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen eingestuft ist. DEHP kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, kann das Kind im Mutterleib schädigen. Deshalb dürfen diese Produkte nicht für unbefugte Zwecke verwendet werden. Soweit innerhalb der vorgesehenen Nutzung verwendet, ist das potenzielle Risiko durch die Anwendung dieser Produkte für schwangere oder stillende Frauen sowie für Kinder unkritisch.

**ACHTUNG!**

Druckkammermembran

Die Druckkammermembran ist empfindlich und kann bei Beschädigung ersetzt werden. Das wiederverwendbare Schlauchset (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA) muss vor jedem Einsatz vorbereitet werden. Siehe Kapitel Pflege des wiederverwendbaren Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA) [► 200].

**HINWEIS!**

Entsorgung des Schlauchsets

Beachten Sie die Hygienevorschriften bei der Entsorgung des Schlauchsets, der aufgefangenen Flüssigkeit und des Containers.

**HINWEIS!**

Lagerung der Schlauchsets

Die Schlauchsets müssen bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Haltbarkeit der Schlauchsets beträgt 5 Jahre.

RFID-Technologie (Transponder-Technologie)

Entwertung eines Schlauchsets

5.8.2 Verwendung der Schlauchsets

Durch die Transponder-Technologie wird die Schlauchart, die Gültigkeit und die Zulässigkeit eines Schlauchsets automatisch erkannt und als Meldung in der Statuszeile des Berührungsbildschirm angezeigt. Dadurch wird eine "Fehlbedienung" weitgehend ausgeschlossen, da nicht passende, nicht gültige und nicht zulässige Schlauchsets sicher erkannt werden. In jedem zulässigen Schlauchset (siehe Kapitel Zubehörliste [► 221]) befindet sich unter der Schlauchhalterung der entsprechende Transponder.

Wenn sich ein zulässiges Schlauchset im Gerät befindet, wird es bei jeder Benutzung durch die Transponder-Technologie automatisch vom Gerät entwertet. Je nach Schlauchart hat dies folgende Auswirkungen:

- **Einmal verwendbares Schlauchset:** Nach dem Einlegen des Schlauchsets und dem Starten des Spülvorgangs wird das Schlauchset nach 10 Minuten entwertet. Wird der Spülvorgang gestoppt, kann ein erneutes Starten innerhalb von 30 Minuten erfolgen. Wenn das Gerät ausgeschaltet wird oder auch bei einem Stromausfall, ist das Schlauchset entwertet. Der Spülvorgang lässt sich nicht mehr starten. Legen Sie in diesem Fall ein neues, gültiges und zulässiges Schlauchset ein.
- **Wiederverwendbares Schlauchset (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA):** Das wiederverwendbare Schlauchset verfügt insgesamt über 20 Nutzungen. In der Statuszeile des Berührungsbildschirms erscheinen die verbleibenden Zyklen: X. Nach dem Einlegen des Schlauchsets und dem Starten des Spülvorgangs wird das Schlauchset nach 10 Minuten entwertet. Wird der Spülvorgang während einer Nutzung gestoppt, kann er innerhalb von 30 Minuten erneut gestartet werden, ohne dass das Schlauchset entwertet wird. Wenn das Gerät ausgeschaltet wird oder auch bei einem Stromausfall, ist die aktuelle Nutzung entwertet.

Vor dem letzten Zyklus erscheint in der Statuszeile des Berührungsbildschirms

Letzter Zyklus! Nach der letzten Nutzung lässt sich der Spülvorgang nicht mehr starten. Legen Sie in diesem Fall ein neues, gültiges und zulässiges Schlauchset ein.

- **Tages-Patienten-Schlauchset** (kurz **Tagesset**; **NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA**) Hier erfolgen die Überprüfung und die Meldungen nur für den Tagesschlauch! In der Statuszeile des Berührungsbildschirms erscheint Folgendes: **Tagesset eingelegt**. Das wiederverwendbare Tagesschlauchset verfügt insgesamt über 10 Nutzungen. In der Statuszeile des Berührungsbildschirms erscheinen die **verbleibenden Zyklen: X**. Nach dem Einlegen des Schlauchsets und dem Starten des Spülvorgangs wird das Schlauchset nach 10 Minuten entwertet. Wird der Spülvorgang gestoppt, kann ein erneutes Starten innerhalb von 30 Minuten erfolgen, ohne dass es wieder entwertet wird.

Nachdem das Gerät ausgeschaltet wird oder auch bei einem Stromausfall, ist die aktuelle Nutzung entwertet. Nach der letzten Nutzung lässt sich der Spülvorgang nicht mehr starten. Legen Sie in diesem Fall einen neuen, gültigen und zulässigen Tagesschlauch ein.

Das Gerät stoppt und kann nicht mehr gestartet werden, wenn während des laufenden Betriebes ein Signalverlust (Bsp. elektronische Komponente defekt) des Transponders stattfindet. Wird das Signal innerhalb 20 Sekunden wiederhergestellt, kann das Schlauchset weiter verwendet werden.

Signalverlust des Transponders

5.8.3 Einlegen eines Spülschlauchsets

Das Schlauchset ist als einmal verwendbares Schlauchset oder als wiederverwendbares Schlauchset (autoklavierbar, **NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA**) (siehe Kapitel Übersicht der einsetzbaren Schlauchsets [▶ 144]).

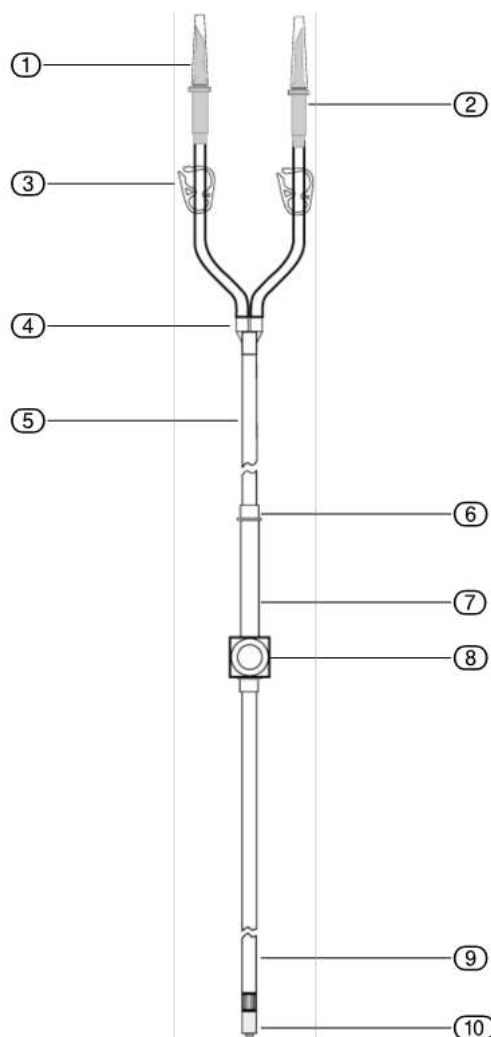
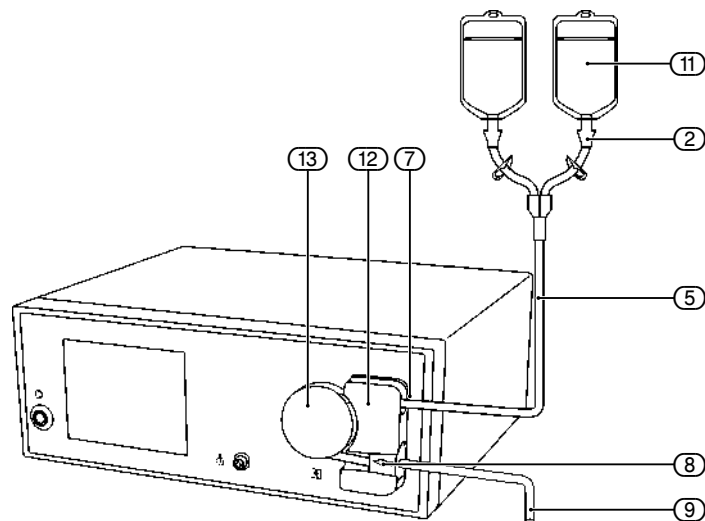


Abb. 5–7 Elemente des Schlauchsets

- ① Schutzkappen
- ② Dorne (Spikes)
- ③ Schlauchklemmen
- ④ Y-Konnektor
- ⑤ Inflow-Schlauch
- ⑥ Ring
- ⑦ Rollenschlauch
- ⑧ Druckkammer mit Membran und Transponder
- ⑨ Instrumentenschlauch
- ⑩ Luer-Lock-Anschluss

Abb. 5–8 Einlegen eines Spülschlauchsets

- ② Dornen
- ⑤ Inflow-Schlauch
- ⑦ Rollenschlauch
- ⑧ Druckkammer mit Membran und Transponder
- ⑨ Instrumentenschlauch
- ⑪ Spülflüssigkeitsbeutel
- ⑫ Schlauchaufnahme
- ⑬ Rollenrad



Das Spülschlauchset besteht aus drei Schlauchteilen (Rollenschlauch, Inflow-Schlauch und Instrumentenschlauch), einem Y-Konnektor, 2 Dornen mit Schutzkappen, 2 Schlauchklemmen und einer Druckkammer mit Membran und Transponder.

Das Schlauchset wird mithilfe der Dornen mit den Spülflüssigkeitsbeuteln verbunden.

Der Luer-Lock-Anschluss verbindet den Instrumentenschlauch mit dem Instrument.

Außenverpackung öffnen

Sterilen autoklavierten Behälter öffnen

Instrument anschließen

Einlegen des Schlauchsets

1a. Einmal verwendbares Schlauchset - Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Öffnen Sie die Außenverpackung des Schlauchsets.
- Lassen Sie die innenliegende Schlauchverpackung durch das sterile Personal entnehmen und öffnen.

1b. Wiederverwendbares Schlauchset (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA) - Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Öffnen Sie den sterilen autoklavierten Behälter des Schlauchsets.
- Lassen Sie das innenliegende Schlauchset durch das sterile Personal entnehmen.

2. Von dem sterilen Personal auszuführen:

- Behalten Sie den Luer-Lock-Anschluss (⑩) im sterilen Bereich und übergeben Sie das Schlauchende mit den Dornen (②) an das unsterile Personal.
- Verbinden Sie den Luer-Lock Anschluss (⑩) mit dem Instrument (Inflow). Öffnen Sie den Zuflusshahn des Instrumentes.

3. Von dem unsterilen Personal auszuführen:

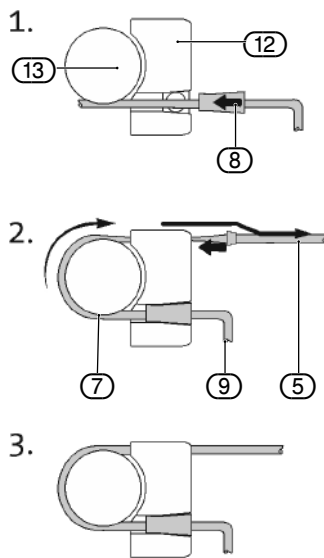


Abb. 5-9 Positionierung des Rollenschlauches

de

- Schalten Sie das Gerät ein. Legen Sie das Schlauchset ein. Das Einlegen des Rollenschlauches ist in Abb. Positionierung des Rollenschlauches [▶ 149] dargestellt.
- Legen Sie den Rollenschlauch (7) um das Rollenrad (13) wie in Abb. Positionierung des Rollenschlauches [▶ 149] dargestellt. Achten Sie beim Einlegen des Rollenschlauches darauf, dass die Membran der Druckkammer nicht beschädigt wird. Die Druckkammer (8) darf nur in drucklosem Zustand eingelegt werden.
- Schieben Sie die drucklose Druckkammer (8) vorsichtig in die untere Aussparung der Schlauchaufnahme (12) bis zum Anschlag.
- Schließen Sie die Spülflüssigkeitsbeutel an (siehe Kapitel Anhängen und Anschließen der Spülbeutel [▶ 153]).

ACHTUNG!**Einlegen der Schläuche**

Instrumentenschlauch (9) und Inflow-Schlauch (5) müssen horizontal Richtung Vorderseite eingelegt werden, ohne den Rollenschlauch zu verdrehen.

Das Gerät ist nun einsatzbereit.



5.8.4 Einlegen eines Tages-Patienten-Schlauchsets (NICHT FÜR DEN VERTRIEB IN DEN USA UND CHINA)

Das **Tages-Patienten-Schlauchset** besteht aus zwei Schlauchteilen: dem **Tages-schlauch** und dem **Patientenschlauch**. Der Tagesschlauch stellt die Schlauchverbindung zwischen den Spülbeuteln und dem Patientenschlauch dar. Der Tagesschlauch wird in die Schlauchaufnahme des Gerätes eingelegt und für die Dauer von einem Tag zwischen den Operationen/Eingriffen nicht getauscht. Lediglich der Patientenschlauch (Schlauchverbindung zwischen dem Tagesschlauch und dem Instrument) muss zwischen den Eingriffen getauscht werden. Bei mehreren Operationen an einem Tag kann mit einem Tages-Patienten-Schlauchset die Effizienz erhöht werden. Achten Sie beim Anschließen der Schläuche auf die korrekten Verbindungsstücke (Konnektoren).

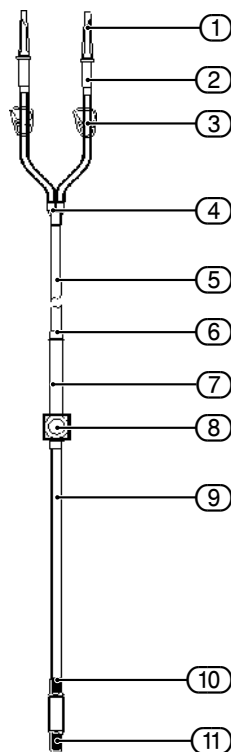
ACHTUNG!**Original-Tagespatientenschlauchsets**

Verwenden Sie nur Original-Tagespatientenschlauchsets des Herstellers. Andere Tagespatientenschlauchsets sind nicht mit der Pumpe kompatibel!



Abb. 5–10 Elemente des Tagesschlauches

- ① Schutzkappen
- ② Dornen
- ③ Schlauchklemmen
- ④ Y-Konnektor
- ⑤ Spülschlauch
- ⑥ Ring
- ⑦ Rollenschlauch
- ⑧ Druckkammer mit Membran und Transponder
- ⑨ Instrumentenschlauch
- ⑩ Hygiene-Konnektor
- ⑪ Schutzkappe



Der Tagesschlauch



Der Tagesschlauch enthält die Anschlüsse zu den Spülbeuteln und zu dem Hygiene-Konnektor des Patientenschlauches. Der Tagesschlauch kann den OP-Tag über verwendet werden. Er ist aber nur für maximal 10 Anwendungen ausgelegt.

ACHTUNG!

Schlauch auswechseln

Der Tagesschlauch muss am Ende eines Operationstages oder spätestens nach 24 Stunden ausgewechselt werden.

Auf den Hygiene-Konnektor (Abb. Elemente des Tagesschlauches [▶ 150] ⑩) des Tagesschlauches ist sofort nach der OP zum Schutz vor einer Kontamination die neue, sterile, mit dem Patientenschlauch mitgelieferte Schutzkappe zu schrauben. Dieser Sterilschutz verbleibt bis zur nächsten Operation am Tagesschlauch.

Patientenschlauch

Der Patientenschlauch besitzt auf der einen Seite einen Anschluss zum Tagesschlauch (Hygiene-Konnektor ⑫). Auf der anderen Seite dient ein Luer-Lock-Konnektor ⑭ für den Anschluss an ein Instrument, z. B. einen Trokar. Verbinden Sie den Hygiene-Konnektor ⑫ des Patientenschlauches mit dem Gegenstück des Tagesschlauches (Abb. Elemente des Tagesschlauches [▶ 150] ⑩).

Abb. 5–11 Elemente des Patientenschlauches

- ⑪ Schutzkappe für Hygiene-Konnektor
- ⑫ Hygiene-Konnektor
- ⑬ PVC-Schlauch, 285 cm
- ⑭ Luer-Lock-Anschluss mit Überwurfmutter
- ⑮ Schutzkappe für Luer-Lock

