

Upute za uporabu

FLEXILUX 200 LED

Izvor svjetlosti za medicinsku endoskopiju



TPA305-000-105

Version: H

2020 - Aug - 7

| | Sadržaj | Stranica |
|--|----------------|-----------------|
| 0 Važne napomene o ovom dokumentu..... | | 6 |
| 0.1 Područje valjanosti, identifikacija, svrha..... | | 6 |
| 0.2 Ciljna skupina..... | | 6 |
| 0.3 Postupanje s dokumentima i čuvanje dokumenta..... | | 6 |
| 0.4 Dopunski dokumenti..... | | 6 |
| 1 Opće informacije o proizvodu..... | | 7 |
| 1.1 Opseg isporuke..... | | 7 |
| 1.2 Opis proizvoda..... | | 7 |
| 1.2.1 Svojstva proizvoda i način funkcioniranja..... | | 7 |
| 1.2.2 Pregledni prikaz..... | | 8 |
| 1.2.3 Svjetlovodni kabeli koji se mogu priključiti..... | | 9 |
| 1.3 Svrha uporabe..... | | 10 |
| 1.3.1 Namjena..... | | 10 |
| 1.3.2 Indikacije..... | | 10 |
| 1.3.3 Kontraindikacije..... | | 10 |
| 1.4 Sukladnost..... | | 10 |
| 1.4.1 Norme i direktive..... | | 10 |
| 1.4.2 Klasifikacija medicinskog proizvoda..... | | 10 |
| 1.5 Označavanje..... | | 11 |
| 1.5.1 Piktogrami i podaci na proizvodu i pakiraju..... | | 11 |
| 1.5.2 Piktogrami u ovom dokumentu..... | | 12 |
| 1.6 Kontakt s tehničkom službom..... | | 12 |
| 1.7 Obveza izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama..... | | 12 |
| 2 Opće informacije o sigurnosti..... | | 13 |
| 2.1 Prikaz upozorenja..... | | 13 |
| 2.1.1 Upozorenja na početku poglavlja..... | | 13 |
| 2.1.2 Upozorenja u tekstu..... | | 14 |
| 2.2 Sigurnost proizvoda..... | | 14 |
| 2.2.1 Temeljne sigurnosne napomene..... | | 14 |
| 2.2.2 Kvalifikacije osoblja..... | | 15 |
| 2.2.3 Elektromagnetska kompatibilnost..... | | 15 |
| 2.2.4 Kombinacija s medicinskim električnim uređajima..... | | 16 |
| 2.2.5 Prikazi smetnji..... | | 16 |

| | |
|---|-----------|
| 3 Instalacija i puštanje u rad..... | 18 |
| 3.1 Sigurnosne napomene..... | 18 |
| 3.2 Kvalifikacije osoblja..... | 19 |
| 3.3 Instalacija..... | 19 |
| 3.3.1 Postavljanje..... | 19 |
| 3.3.2 Mrežni priključak..... | 20 |
| 3.4 Puštanje u rad..... | 21 |
| 3.4.1 Prvo puštanje u rad i provjera funkcije..... | 21 |
| 4 Rukovanje..... | 22 |
| 4.1 Sigurnosne napomene..... | 22 |
| 4.2 Kvalifikacije osoblja..... | 23 |
| 4.3 Tehnička provjera prije uporabe..... | 24 |
| 4.3.1 Vizualna kontrola..... | 24 |
| 4.3.2 Provjera funkcije..... | 24 |
| 4.4 Uključivanje i isključivanje, razdvajanje od opskrbe električnom energijom..... | 25 |
| 4.5 Priključak svjetlovodnog kabela..... | 26 |
| 4.6 Odvajanje svjetlovodnog kabela..... | 26 |
| 4.7 Namještanje jakosti svjetla..... | 27 |
| 4.8 Korištenje funkcije LED u pripravnosti..... | 27 |
| 4.9 Napomene za skladištenje i transport..... | 28 |
| 5 Čišćenje..... | 29 |
| 5.1 Sigurnosne napomene..... | 29 |
| 5.2 Provođenje..... | 29 |
| 6 Održavanje i popravljanje..... | 30 |
| 6.1 Sigurnosne napomene..... | 30 |
| 6.2 Kvalifikacije osoblja..... | 30 |
| 6.3 Sigurnosno-tehnička kontrola (STK)..... | 30 |
| 6.4 Zamjena osigurača..... | 31 |
| 6.5 Popravak..... | 32 |
| 6.6 Postupci u slučaju smetnji, tablica smetnji..... | 33 |
| 7 Podaci o proizvodu..... | 34 |
| 7.1 Tehnički podaci..... | 34 |
| 7.2 Okolni uvjeti..... | 34 |
| 7.3 Rezervni dijelovi i pribor..... | 35 |
| 8 Zbrinjavanje..... | 38 |

0 Važne napomene o ovom dokumentu

0.1 Područje valjanosti, identifikacija, svrha

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeći proizvod:

Naziv artikla: **FLEXILUX 200 LED**

Broj artikla: **05.0740LED**

Ove upute za uporabu sastavni su dio proizvoda i sadrže sve informacije koje su potrebne korisniku i vlasniku za sigurnu i namjensku uporabu.

0.2 Ciljna skupina

Ove upute za uporabu namijenjene su liječnicima, liječničkim pomoćnicima i medicinskim tehničarima kojima je povjeren rukovanje, čišćenje te njega, održavanje i servisiranje proizvoda.

0.3 Postupanje s dokumentima i čuvanje dokumenta

Ove upute za uporabu čuvajte na određenom mjestu te se pobrinite da su u svakom trenutku dostupne ciljnoj skupini.

U slučaju prodaje ili promjene lokacije proizvoda sljedećem vlasniku predajte i ovaj dokument.

0.4 Dopunski dokumenti

EMC Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) opisani su u zasebnoj, priloženoj brošuri

Medicinski električni uređaji

prema IEC 60601-1-2

Pri instalaciji i tijekom rada pridržavajte se ondje navedenih propisa i informacija.

1 Opće informacije o proizvodu

1.1 Opseg isporuke

Opseg isporuke proizvoda obuhvaća:

- Jedan izvor svjetlosti (br. art. 05.0740LED)
- Jedan mrežni kabel (br. art. na upit)
- Jedne upute za uporabu (TPA305-000-105)
- Jednu brošuru o EMC-u (TPI001-121-0803-20)

Provjerite opseg
isporuke!

Po prijemu, na temelju otpremnice provjerite je li isporuka cijelovita i neoštećena.

Isporučena roba je iz našeg poduzeća izašla u besprijeckornom stanju. Ako imate razloga za reklamaciju, obratite se tehničkoj službi našeg poduzeća.

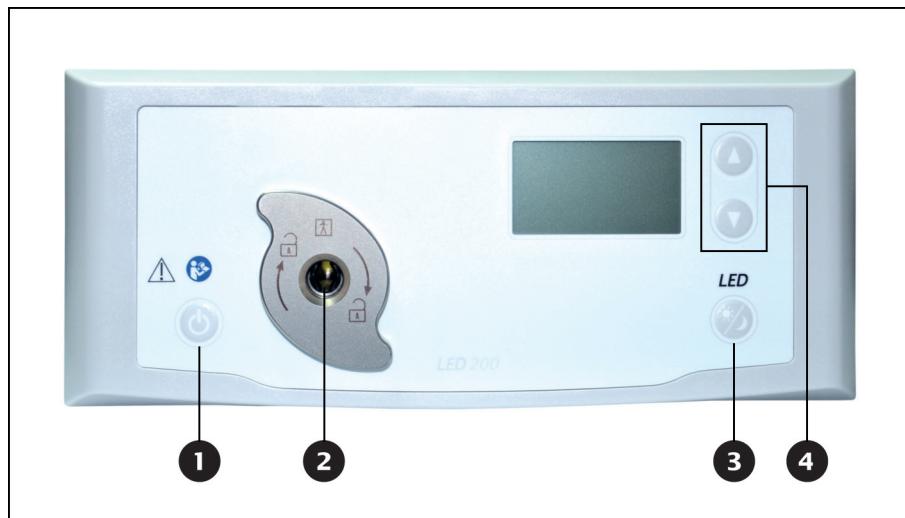
1.2 Opis proizvoda

1.2.1 Svojstva proizvoda i način funkcioniranja

| | |
|---|---|
| Medicinska endoskopija 380-700 nm | Ovaj je proizvod izvor svjetlosti za primjenu u medicinskoj endoskopiji. Izvor svjetlosti emitira bijelo svjetlo u području spektra od 380-700 nm i spreman je za rad nekoliko sekundi nakon uključenja. Ako se koristi kamera FLEXISCOPE C1 HD / FLEXIVISION, izvorom svjetlosti može se upravljati tipkama na glavi kamere. |
| Funkcija pripravnosti | Funkcija pripravnosti omogućuje još fleksibilnije rukovanje dovodom svjetla bez ikakve odgode, što možete kontrolirati neposredno na uređaju ili jednostavno preko jedne od tri programabilnih tipaka na glavi kamere. |
| LED s mogućnošću regulacije svjetlosnog toka do 1400 lumena | Proizvodnja svjetla temelji se na najmodernijoj LED tehnologiji. Jakost svjetla može se kontinuirano regulirati u intervalima od 5 % do maksimalnog svjetlosnog toka od 1400 lumena. Zbog dugog vijeka trajanja LED žarulja, uređaj ne zahtijeva nikakvo održavanje. |
| Univerzalni priključak svjetlovodnog kabela | Zahvaljujući višenamjenskom priključku svjetlovodnih kabela, izvor svjetlosti je kompatibilan sa svjetlovodnim kabelima proizvođača Karl Storz, Richard Wolf i Olympus do promjera 4,8 mm te također sa svjetlovodnim kabelima iz vlastite proizvodnje. |
| Automatsko isključenje i regulacija učinka | Višenamjenski prihvatač za svjetlovodne kabele koncipiran je tako da LED pri odvajanju svjetlovodnog kabela prelazi u modus pripravnosti. Od unaprijed podešenog svjetlosnog učinka od 80 %, jakost svjetla se pri ponovnom uključenju automatski smanjuje na učinak od 60 %. To štedi LED i energiju te sprječava prejako zasljeđivanje. |
| Zaštita od pregrijavanja | U slučaju porasta temperature u uređaju, npr. pri trajno previsokoj okolnoj temperaturi, na zaslonu se prikazuje napomena s upozorenjem. Interno hlađenje uređaja može kompenzirati porast temperature tijekom otprilike jednog sata, a zatim se uređaj isključuje kako bi se izbjeglo njegovo oštećenje (vidi također <u>odjeljak 2.2.5 prikaze smetnji</u>). |

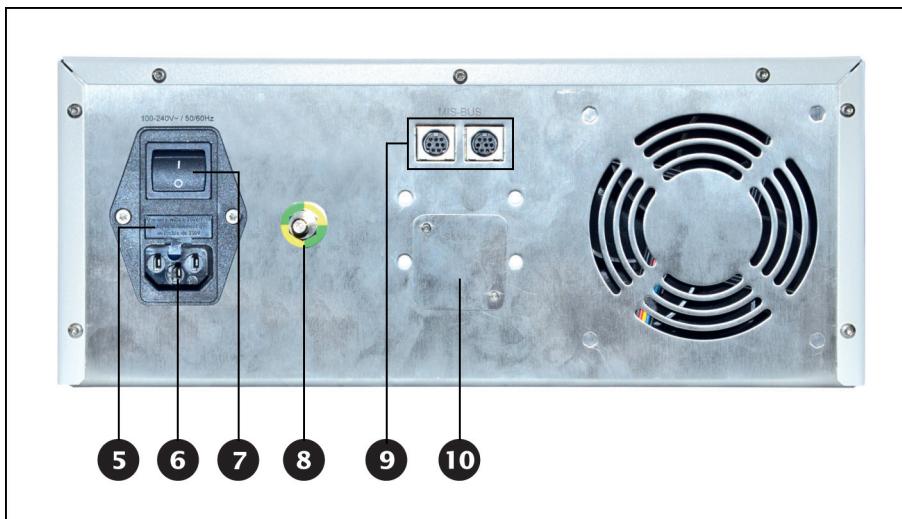
1.2.2 Pregledni prikaz

Prikaz prednje strane



Slika 1-1: Prikaz prednje strane izvora svjetlosti.

- 1 Tipka za UKLJUČENJE / pripravnost
- 2 Višenamjenski priključak svjetlovodnog kabela
- 3 Tipka LED u pripravnosti
- 4 Regulacija jakosti svjetla

Prikaz stražnje strane

Slika 1-2: Prikaz stražnje strane izvora svjetla.

- 5 Držač osigurača
- 6 Priključak za mrežni kabel
- 7 Glavna sklopka za opskrbu električnom energijom
- 8 Priključak za izjednačenje potencijala
- 9 Priključne utičnice za sabirnicu MIS-Bus
- 10 Sučelje za servis (prekrivno)

1.2.3 Svjetlovodni kabeli koji se mogu priključiti

Proizvod je kompatibilan s kabelima za hladno svjetlo i visokoučinkovitim svjetlovodnim kabelima proizvođača Karl Storz, Richard Wolf i Olympus te svjetlovodnim kabelima iz vlastite proizvodnje:

- Snop vlakana Ø od 3,5 do 4,8 mm
- Duljina do 300 cm

Preporučujemo primjenu visokoučinkovitih svjetlovodnih kabela.

1.3 Svrha uporabe

1.3.1 Namjena

Izvor svjetlosti namijenjen je za primjenu u endoskopiji u okviru humane medicine. U kombinaciji sa svjetlovodnim kabelom, endoskopom i kamerom služi za osvjetljavanje unutrašnjosti ljudskog tijela.

Proizvod u kombinaciji s odgovarajućim svjetlovodnim kabelom ispunjava uvjete tipa BF u skladu s normom IEC 60601-1 za zaštitu od strujnog udara i odobren je za kombiniranje s primijenjenim dijelovima. Iznimka je primjena u kombinaciji s primijenjenim dijelovima za primjenu izravno na srcu.



Svetlovodni kabeli, koji ispunjavaju uvjete tipa BF, označeni su pokrajnjim simbolom.



Još viši stupanj zaštite pružaju svjetlovodni kabeli koji ispunjavaju uvjete tipa CF. Oni su označeni pokrajnjim simbolom.

1.3.2 Indikacije

Sam izvor svjetlosti, odvojen od endoskopskog sustava, ne predstavlja nikakvu medicinsku indikaciju.

Indikacija za neki endoskopski zahvat ovisi o bolesti pacijenta i individualnoj procjeni rizika i koristi koju provodi nadležni liječnik.

1.3.3 Kontraindikacije

Sam izvor svjetlosti, odvojen od endoskopskog sustava, ne predstavlja nikakvu medicinsku kontraindikaciju.

Ovisno o oboljenju pacijenta, kontraindikacije mogu biti utemeljene na općem stanju ili specifičnoj kliničkoj slici pacijenta.

Odluku o provođenju endoskopskog zahvata donosi nadležni liječnik, a trebalo bi je donijeti na temelju individualne procjene rizika i koristi.

1.4 Sukladnost

1.4.1 Norme i direktive

Proizvod ispunjava zahtjeve sljedećih primjenjivih normi:

- **IEC 60601-1** Medicinski električni uređaji - dio 1:
Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
- **IEC 60601-1-2** Medicinski električni uređaji - dio 1-2:
Elektromagnetska kompatibilnost

1.4.2 Klasifikacija medicinskog proizvoda

Proizvod je u skladu s primjenjivim **propisima EU** medicinski proizvod razreda I.

1.5 Označavanje

1.5.1 Piktogrami i podaci na proizvodu i pakiranju

U nastavku su objašnjeni piktogrami koji se nalaze na proizvodu ili pakiranju.



Slijedite upute za uporabu



Oznaka CE



Broj artikla



Serijski broj



Medicinski proizvod



Proizvođač



Datum proizvodnje



Oprez (IEC 60601-1 3. izdanje) /

Pozor, pridržavati se popratnih dokumenata (IEC 60601-1 2. izdanje)



Nije za primjenu u okolini magnetne rezonancije



Primjenjeni dio tipa BF u skladu s normom IEC 60601-1



Primjenjeni dio tipa CF u skladu s normom IEC 60601-1



Izjednačenje potencijala



Deblokada



UKLJUČIVANJE / pripravnost



LED u pripravnosti



Dozvoljena temperatura skladištenja i transporta



Dozvoljena relativna vlažnost zraka tijekom skladištenja i transporta



Dozvoljeni tlak zraka tijekom skladištenja i transporta



Oprez: Američki savezni zakon ograničava prodaju ili izdavanje ovog proizvoda isključivo liječnicima ili po njihovu ovlaštenju



Odvojeno skupljanje starih električnih i elektroničkih uređaja



Električni osigurač



Izmjenična struja



Povećana temperatura

1.5.2 Piktogrami u ovom dokumentu

U nastavku su objašnjeni piktogrami koji se nalaze u ovom dokumentu.



Opći znak upozorenja



Upozorenje na opasan električni napon



Upozorenje na biološki rizik, opasnost od infekcije

1.6 Kontakt s tehničkom službom

U slučaju pitanja o našim proizvodima, instaliranju ili primjeni te u slučaju potrebe za servisom obratite se nekoj od naših podružnica.

Podatke za kontakt pronaći ćete na poleđini ovog dokumenta.

1.7 Obveza izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama

Sve ozbiljne štetne događaje povezane s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

2 Opće informacije o sigurnosti

2.1 Prikaz upozorenja

2.1.1 Upozorenja na početku poglavlja

Upozorenja opisana u nastavku pronaći ćete skupljena na početku poglavlja u kojima su opisane radnje koje mogu uzrokovati odgovarajuće opasnosti.

Stupanj potencijalne opasnosti izražen je signalnom riječju koja navodi

Pomno pročitajte ta upozorenja i imajte ih na umu dok izvodite dotične radnje.

Ukazuje na opasnost koja bi mogla uzrokovati smrt ili teške ozljede:



⚠️ UPOZORENJE

Vrsta i izvor opasnosti od ozljede

Posljedice u slučaju nepridržavanja

- > Mjere za uklanjanje opasnosti



⚠️ OPREZ

Vrsta i izvor opasnosti od ozljede

Posljedice u slučaju nepridržavanja

- > Mjere za uklanjanje opasnosti

Ukazuje na moguće materijalne štete:

PAŽNJA

Vrsta i izvor opasnosti za materijalnu štetu

Posljedice u slučaju nepridržavanja

- > Mjere za uklanjanje opasnosti

2.1.2 Upozorenja u tekstu

Upozorenja opisana u nastavku pronaći ćete u uputama za rad neposredno ispred radnih koraka čije provođenje može skrivati opasnosti.

Stupanj potencijalne opasnosti izražen je signalnom riječju koja navodi upozorenje.

Pomno pročitajte ova upozorenja i pridržavajte se mjera za uklanjanje opasnosti.

Ukazuje na opasnost koja bi mogla uzrokovati smrt ili teške ozljede:



UPOZORENJE! Vrsta i izvor opasnosti. Posljedice u slučaju nepridržavanja. Mjera za uklanjanje opasnosti.

Ukazuje na opasnost koja bi mogla uzrokovati lakše do srednje teške ozljede:



OPREZ! Vrsta i izvor opasnosti. Posljedice u slučaju nepridržavanja. Mjera za uklanjanje opasnosti.

Ukazuje na moguću materijalnu štetu:

PAŽNJA! Vrsta i izvor opasnosti. Posljedice u slučaju nepridržavanja. Mjera za uklanjanje opasnosti.

2.2 Sigurnost proizvoda

2.2.1 Temeljne sigurnosne napomene

Naši su proizvodi razvijeni i proizvedeni u skladu s najvišim zahtjevima kvalitete.

Opasnosti - unatoč vrhunskoj kvaliteti

Iako ovaj proizvod odgovara današnjem stanju tehnike, tijekom puštanja u rad, uporabe ili u vezi s reprocesiranjem i servisiranjem mogu se pojaviti opasnosti.

Stoga pomno pročitajte ove upute za uporabu. Pridržavajte se upozorenja u ovom dokumentu i sljedite ih.

Proizvod upotrebljavajte samo kada je u besprijeckornom stanju, u skladu s namjenom te pridržavajući se uputa za uporabu. Prije svake uporabe uvjerite se da su proizvod i korišteni pribor neoštećeni i funkcionalni.

Sačuvajte originalno pakiranje. Proizvod transportirajte i skladištite u originalnom pakiranju te upotrijebite to pakiranje za povrat u slučaju servisa.

Pridržavajte se uputa za uporabu svih uređaja i instrumenata koji se upotrebljavaju u kombinaciji s primjenom proizvoda.

Odmah nas obavijestite ako uočite smetnje ili neispravnosti.



UPOZORENJE! Opasnost zbog samovoljnih izmjena na proizvodu. Osobe se mogu teško ozlijediti. Nipošto nemojte provoditi samovoljne izmjene.



UPOZORENJE! Rad otvorenog uređaja. Opasnost od strujnog udara. Nemojte otvarati uređaj. Koristite uređaj samo ako je zatvoren.



UPOZORENJE! Kvar komponenti tijekom zahvata. Ugrožavanje pacijenta. Stavite na raspolaganje rezervu spremnu za rad.

- !** **UPOZORENJE!** Rizici zbog rasporeda, postavljanja, kombiniranja ili svojstava okolnih ili povezanih uređaja ili naprava. Pridržavajte se uputa za uporabu dotičnih proizvoda. Provedite procjenu rizika.
- !** **UPOZORENJE!** Izvor svjetlosti s visokom snagom zračenja. Opasnost od oštećenja očiju. Nemojte gledati izravno u slobodan kraj svjetlovodnog kabela.
- !** **UPOZORENJE!** Opasnost od gušenja. Pakirni materijal čuvajte tako da nije dostupan djeci.
- !** **UPOZORENJE!** Magnetska rezonancija (MR). Djelovanje magnetskih sila, elektromagnetska međudjelovanja, zagrijavanje metalnih dijelova. Proizvod nemojte upotrebljavati u blizini uređaja za MR.
- !** **UPOZORENJE!** Primjena tijekom pražnjenja defibrilatora. Ugrožavanje osoba. Proizvod prije pražnjenja uklonite iz operacijskog polja.
- !** **OPREZ!** Grubo rukovanje. Ugrožavanje pacijenta oštećenim proizvodom. Oprezno rukujte proizvodom. Nemojte više upotrebljavati proizvod nakon snažnog mehaničkog opterećenja ili pada te ga pošaljite proizvođaču na provjeru.
- !** **UPOZORENJE!** Nestručno rukovanje i njega te nenamjenska uporaba mogu uzrokovati rizike za pacijente i korisnike te prijevremeno habanje proizvoda.

2.2.2 Kvalifikacije osoblja

Obratite pažnju na zahtjeve za kvalifikacijama Za postavljanje, rukovanje i servisiranje potrebne su posebne kvalifikacije. Obratite pažnju na zahtjeve za kvalifikacijama osoblja u dotičnim poglavljima ovog dokumenta.

2.2.3 Elektromagnetska kompatibilnost

Medicinski električni uređaji podliježu povećanim zahtjevima po pitanju elektromagnetske kompatibilnosti (EMC).

Unatoč visokom stupnju otpornosti na smetnje i maloj emisiji smetnji uređaja postoje zahtjevi za instalaciju i mjesto postavljanja uređaja te za okolne uvjete po pitanju EMC-a.

Stoga se pridržavajte odgovarajućih upozorenja u ovom dokumentu i priloženoj brošuri o EMC-u.

Prema IEC/CISPR 11 medicinski električni uređaji podijeljeni su u grupe i razrede:

Grupa 1: proizvod primjenjuje ili proizvodi energiju visoke frekvencije isključivo za svoju internu funkciju.

Grupa 2: proizvod proizvodi energiju visoke frekvencije u području radiofrekvencije od 9 kHz do 400 GHz u obliku elektromagnetskog zračenja ili preko induktivne ili kapacitivne sprege za obradu materijala ili u svrhu ispitivanja materijala ili analize.

Razred A: proizvod **nije pogodan** za primjenu u stambenim područjima i područjima koja su direktno priključena na niskonaponsku distribucijsku mrežu koja (također) opskrbљuje stambene zgrade.

Napomena: prijenosne karakteristike ovog uređaja omogućuju njegovu uporabu u industrijskom području i u bolnicama (CISPR 11, razred A). U slučaju primjene u stambenom području (za koju je prema CISPR 11 obično potreban razred B) ovaj uređaj možda neće moći ponuditi primjerenu zaštitu radio usluga. Korisnik mora eventualno poduzeti mjere pomoći, kao što su premještanje ili ponovno usmjerenje uređaja.

Razred B: proizvod je pogodan za rad u stambenim područjima, kao i u područjima koja su izravno priključena na niskonaponsku distribucijsku mrežu koja (također) opskrbuje stambene zgrade.



UPOZORENJE! Primjena druge opreme, drugih pretvarača i drugih kabela od onih koje je odredio ili stavio na raspolaganje proizvođač ovog uređaja može dovesti do povećanih emisija elektromagnetskih smetnji ili smanjene otpornosti uređaja na elektromagnetske emisije smetnji, što dovodi do neispravnog načina rada uređaja.



UPOZORENJE! Prenosive visokofrekvenčne komunikacijske uređaje (radiouređaje), uključujući i njihov pribor kao što su npr. kabeli za antene i vanjske antene, ne bi trebalo upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od dijelova i kabela proizvoda navedenog u području valjanosti ovog dokumenta, a koje je navelo proizvođač. Nepoštivanje može dovesti do smanjenja performansi proizvoda.

2.2.4 Kombinacija s medicinskim električnim uređajima

Proizvod se može kombinirati s komponentama drugih proizvođača ako sve komponente ispunjavaju zahtjeve norme IEC 60601-1 po pitanju sigurnosti medicinskih električnih uređaja.

Vlasnik je odgovoran za provjeru, osiguranje i održavanje funkcionalnosti sustava.

U slučaju uporabe uređaja različitih proizvođača i pri zajedničkom radu endoskopa i/ili endoskopskog pribora s električnim medicinskim uređajima, za primjenu mora postojati potrebna električna izolacija primijenjenog dijela (uvjeti tipa BF/CF u skladu s normom IEC 60601-1).

U slučaju pitanja o kompatibilnosti обратите se tehničkoj službi našeg poduzeća.

2.2.5 Prikazi smetnji

Svetlovodni kabel nedostaje ili nije ispravno priključen

Ako svjetlovodni kabel nije priključen ili nije ispravno priključen, na zaslonu se prikazuje sljedeća poruka:



Slika 2-1: Prikaz na zaslonu ako nedostaje svjetlovodni kabel.

U tom slučaju priključite svjetlovodni kabel odnosno ispravno ga ukopčajte ili isključite uređaj.

Greška u radu LED modula

U slučaju greške u radu u LED modulu, na zaslonu se pojavljuje sljedeći prikaz:



Slika 2-2: Prikaz na zaslonu u slučaju greške u radu LED modula.

U tom slučaju izvor svjetlosti čim prije zamijenite rezervnim uređajem.

Ispad ventilatora kućišta

U slučaju ispada ventilatora kućišta na zaslonu se pojavljuje sljedeći prikaz:



Slika 2-3: Prikaz na zaslonu u slučaju ispada ventilatora kućišta.

U slučaju ispada ventilatora kućišta, temperatura u kućištu raste ovisno o okolnoj temperaturi. U slučaju visoke okolne temperature, nakon 30-45 minuta moglo bi doći do pregrijavanja u uređaju.

U tom slučaju izvor svjetlosti čim prije zamijenite rezervnim uređajem.

Pregrijavanje

Uređaj je opremljen internim senzorom temperature.

U vrlo rijetkim slučajevima, npr. u slučaju blokade ventilatora u uređaju, posljedica bi mogla biti porast temperature u uređaju iznad 60 °C.

Ako temperatura naraste preko 60 °C, na zaslonu se prikazuje sljedeći simbol upozorenja:



Slika 2-4: Prikaz na zaslonu u slučaju porasta temperature iznad 60 °C.

Za zaštitu LED svjetla uređaj u slučaju pregrijavanja ograničava maksimalan svjetlosni učinak na 70 %. Uređaj se ne isključuje, ali više nije zajamčeno besprijekorno funkcioniranje.

U tom slučaju izvor svjetlosti čim prije zamijenite rezervnim uređajem.

3 Instalacija i puštanje u rad

3.1 Sigurnosne napomene



⚠️ UPOZORENJE

Nestručna električna instalacija

Opasnost od požara, kratkog spoja ili strujnog udara

- > Uvjerite se da električna instalacija odgovara nacionalnim tehničkim propisima



⚠️ UPOZORENJE

Instaliranje medicinskog električnog sustava

Opasnost od požara, kratkog spoja ili strujnog udara

- > Instalaciju smije provoditi samo kvalificirano osoblje
- > U slučaju kombinacije električnih uređaja pridržavajte se norme IEC 60601-1
- > Nemedicinske uređaje, koji ispunjavaju primjenjive sigurnosne norme IEC, priključite samo preko medicinskog rastavnog transformatora
- > Na medicinski električni sustav nemojte priključivati dodatne nemedicinske uređaje
- > Signalne kabele uređaja s povezivanjem funkcija, koji su priključeni na različite grane mrežne opskrbe, obostrano galvanski odvojite
- > Uređaje priključite samo na opskrbnu mrežu sa zaštitnim vodičem
- > Nakon instaliranja medicinskog električnog sustava izvedite ispitivanje u skladu s normom IEC 62353



⚠️ UPOZORENJE

Uporaba višestrukih utičnica

Opasnost od požara, kratkog spoja, strujnog udara, smanjene razine sigurnosti

- > Ako je moguće, izbjegavajte višestruke utičnice
- > Ako je potrebno, upotrebljavajte medicinski odobrene višestruke utičnice
- > Višestruke utičnice nikada nemojte spajati jednu za drugom
- > Nemojte pokrivati višestruke utičnice (akumuliranje topline)
- > Višestruke utičnice nemojte polagati na pod
- > Upotrijebite vlačno rasterećenje
- > Na zajedničku višestruku utičnicu priključujte samo uređaje koji su definirani kao dio medicinskog električnog sustava



⚠ UPOZORENJE

Elektromagnetska međudjelovanja

Moguće ograničenje funkcije i kvalitete slike

- > Obratite pažnju na priloženu brošuru o EMC-u
- > Uvjerite se da se uređaji koji se nalaze jedan blizu drugog međusobno elektromagnetski ne ometaju
- > Nakon instalacije provedite provjeru funkcije

3.2 Kvalifikacije osoblja

Stručno osoblje Osoblje, koje provodi postavljanje odnosno instaliranje eventualno većeg broja medicinskih električnih uređaja, mora imati adekvatnu izobrazbu i biti upoznato sa službenim i sigurnosnim propisima koji vrijede na mjestu instalacije.

3.3 Instalacija

3.3.1 Postavljanje

Postavljanje uređaja

Pridržavajte se sigurnosnih napomena na početku ovog poglavlja i priložene brošure o EMC-u.

Postupite na sljedeći način:



UPOZORENJE! Opasnost zbog postavljanja u području s potencijalno eksplozivnom atmosferom. Povećana opasnost od požara i eksplozije u okolini bogatoj kisikom. Uređaj postavite izvan područja s potencijalno eksplozivnom atmosferom i nemojte ga postavljati u blizini zapaljivih tvari.



UPOZORENJE! Opasnost zbog elektromagnetizma. Moguće su funkcijeske smetnje i smetnje slike. Koristite samo priložene kabele. Uvjerite se da svi uređaji, koji rade u blizini, ispunjavaju zahtjeve EMC-a. Nakon instalacije provedite provjeru funkcije.



UPOZORENJE! Izbjegavajte primjenu ovog uređaja u neposrednoj blizini drugih uređaja ili ako su uređaji poredani jedan iznad drugog jer bi to moglo dovesti do pogrešnog načina rada. Ako je primjena na prethodno opisan način neophodna, trebalo bi promatrati ovaj i druge uređaje kako biste se uvjerili da ispravno rade.

Održavajte razmake!

1. Uspravite uređaj.

Održavajte minimalne razmake do ostalih uređaja:

- 5 cm bočno,
- 6 cm prema natrag.

Postavite ga sigurno!

Uvjerite se da je uređaj postavljen kako slijedi:

- vodoravno na protukliznoj podlozi,
- u nesterilnom području na dovoljno stabilnom nosaču,

- zaštićen od kapanja i prskanja vode,
- bez trešnje tijekom rada,
- ventilacijski otvori nisu pokriveni,
- sa slobodnim pristupom glavnoj sklopki na stražnjoj strani uređaja.



2. **Priklučak za izjednačenje potencijala** na stražnjoj strani uređaja spojite s priključkom za izjednačenje potencijala na mjestu instalacije, odnosno na kolicima za uređaje.

Koristite kabel za izjednačenje potencijala u skladu s normom DIN 42801, presjeka od najmanje 4 mm².



3. Ako izvorom svjetlosti želite upravljati pomoću tipaka na glavi kamere, spojite kameru s izvorom svjetlosti na jednu od priključnih utičnica s natpisom **MIS-BUS**.

Pri tome se pridržavajte uputa za uporabu kamere.

- Uređaj je propisno postavljen.

3.3.2 Mrežni priključak

Priklučivanje uređaja

Na kraju provedite priključivanje na mrežu. Pridržavajte se sigurnosnih napomena na početku ovog poglavlja.

Postupite na sljedeći način:

1. Uvjerite se da napon mreže na mjestu primjene odgovara podacima na tipskoj pločici uređaja.
2. Mrežni kabel utaknite u utičnicu za mrežni priključak na stražnjoj strani uređaja.



UPOZORENJE! Stvaranje iskri u području s potencijalno eksplozivnom atmosferom. Opasnost od eksplozije. Mrežni utikač priključite na opskrbu električnom energijom izvan područja s potencijalno eksplozivnom atmosferom.

3. Spojite mrežni kabel na opskrbu električnom energijom.
4. Kabel položite tako da se nitko ne može spotaknuti preko niti zapeti o njega.

- Uređaj je propisno priključen.

Sigurno položite kable!

3.4 Puštanje u rad

3.4.1 Prvo puštanje u rad i provjera funkcije

Provodenje provjere funkcije

Pri prvom puštanju u rad provjerite instalaciju i utvrdite radi li uređaj ispravno.

Preduvjeti: Instalacija mora biti završena.

Postupite na sljedeći način:

1. Glavnu sklopku na stražnjoj strani uređaja postavite na UKLJUČENJE.
 - > Uređaj prelazi u modus pripravnosti, tipka UKLJUČENJE / pripravnost na prednjoj strani svijetli zeleno.
2. Uključite uređaj.
 - > Uređaj je spreman za rad u roku od otprilike 10 sekundi.
3. Priklučite svjetlovodni kabel kao što je opisano u odjeljak 4.5.



UPOZORENJE! Svjetlo s visokom snagom zračenja. Opasnost od oštećenja očiju. Nemojte gledati izravno u slobodan kraj svjetlovodnog kabela.

4. Uvjerite se da se količina svjetla može regulirati kako je opisano u odjeljak 4.7.
5. Uvjerite se da se LED svjetla mogu prebaciti u modus pripravnosti i ponovno aktivirati kako je opisano u odjeljak 4.8.

Provjera funkcije je završena.

4 Rukovanje

4.1 Sigurnosne napomene



⚠️ UPOZORENJE

Izmjene na instalaciji

Opasnost od požara, kratkog spoja i strujnog udara

- > Pridržavajte se sigurnosnih napomena u poglavljiju Instalacija i puštanje u rad
- > Instalaciju nemojte samovoljno mijenjati
- > Ako se u instalaciji nalazi višestruka utičnica, nemojte samovoljno priključivati dodatne uređaje
- > Višestruke utičnice nikada nemojte spajati jednu za drugom



⚠️ UPOZORENJE

Odvodna struja pri dodirivanju pacijenta

Opasnost od strujnog udara

- > Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i kućište ili kontakte električnih uređaja koji se mogu dodirivati
- > Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i nemedicinske električne uređaje



⚠️ UPOZORENJE

Postavljanje kolica za uređaje u sterilnom području

Opasnost od infekcije

- > Kolica za uređaje nemojte postavljati u sterilnom području
- > Duljine kabela dimenzionirajte tako da imate dovoljnu slobodu kretanja bez ugrožavanja sterilnosti
- > Svjetlovodni kabel u neposrednoj okolini operacije fiksirajte tako da ne može slučajno skliznuti



⚠️ UPOZORENJE

Međudjelovanja s uređajima koji se istovremeno upotrebljavaju (npr. laser, VF kirurgija)

Ugrožavanje pacijenta i korisnika, smetnje slike, oštećenje proizvoda

- > Uvjerite se da svi korišteni uređaji minimalno ispunjavaju tražene uvjete tipa BF, odn. uvjete tipa CF u skladu s normom IEC 60601-1
- > Obratite pažnju na oznaku i upute za uporabu korištenih uređaja
- > Izbjegavajte izravan kontakt endoskopa i vodljivih dijelova VF elektroda
- > HF elektrode nemojte aktivirati u prisutnosti plinova ili tekućina koji potiču izgaranje
- > Eksplozivne mješavine plinova i tekućine usišite prije primjene VF uređaja

4.2 Kvalifikacije osoblja

Proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici i liječnički pomoćnici koji ispunjavaju važeće odredbe na mjestu primjene vezano za obrazovanje i usavršavanje, stručno znanje i praktično iskustvo glede primjenjene endoskopske specijalizacije.

4.3 Tehnička provjera prije uporabe

4.3.1 Vizualna kontrola

Provodenje vizualne kontrole

Prije svakog zahvata provedite vizualnu kontrolu.

Postupite na sljedeći način:

Kućište neoštećeno? 1. Uvjerite se da na kućištu izvora svjetlosti nema vanjskih oštećenja.

Ako na kućištu postoje vanjska oštećenja, nemojte upotrebljavati izvor svjetlosti.

Kabeli neoštećeni? 2. Uvjerite se da su svi električni kabeli neoštećeni te da su sigurno položeni.

Nemojte upotrebljavati uređaj ako su električni kabeli oštećeni ili položeni tako da se preko njih možete spotaknuti ili zapeti o njih.

Svetlovodni kabel neoštećen? 3. Uvjerite se da je svetlovodni kabel, koji želite upotrebljavati, neoštećen.

Svetlovodni kabel nemojte upotrebljavati ako je puknut ili uvrnut.

Vizualna kontrola je završena.

4.3.2 Provjera funkcije

Provodenje provjere funkcije

Prije svakog zahvata provedite provjeru funkcije.

Postupite na sljedeći način:

1. Uvjerite se da svetlovodni kabel, koji želite upotrebljavati, ispunjava zahtjeve po pitanju električne sigurnosti, koji su potrebni za predstojeći zahvat.

Nemojte upotrebljavati svetlovodni kabel ako se električna izolacija ne podudara s korištenim primjenjenim dijelom. Svjetlovodni kabel mora biti kompatibilan s primjenjenim dijelom tipa BF, odnosno CF ovisno o vrsti zahvata, u skladu s normom IEC 60601-1.

2. Priklučite svetlovodni kabel.

3. Svjetlovodni kabel usmjerite tako da nikoga ne možete zaslijepiti.

4. Uključite izvor svjetlosti.

Uvjerite se da se jakost svjetla može regulirati te da sustav funkcioni propisno.

Nemojte upotrebljavati izvor svjetlosti ako se jakost svjetla ne može regulirati.

Provjera funkcije je završena.

4.4 Uključivanje i isključivanje, razdvajanje od opskrbe električnom energijom

Uključivanje uređaja

Postupite na sljedeći način:



1. Uređaj uključite na prednjoj strani uređaja.



Uredaj se ne može uključiti?

Izklučena je glavna sklopka na stražnjoj strani uređaja.

Glavnu sklopku postavite na UKLJUČENJE.

- > Uređaj je spreman za rad u roku od otprilike 10 sekundi.
- > Tipka za UKLJUČENJE / modus pripravnosti na prednjoj strani svjetli bijelo.

- Uređaj je uključen.

Isključivanje uređaja

Postupite na sljedeći način:



1. Uređaj isključite na prednjoj strani uređaja.

> Uređaj prelazi u modus pripravnosti.

> Tipka za UKLJUČENJE / modus pripravnosti na prednjoj strani svjetli zeleno.

Pri ponovnom uključenju, svjetlosni učinak ovisi o tome koliko je jako svjetlo bilo namješteno prije modusa pripravnosti:

Ako svjetlosni učinak u modusu pripravnosti iznosi 85 % i više, pri ponovnom uključenju smanjuje se na 80 %. U suprotnom svjetlosni učinak odgovara početnoj vrijednosti.

2. Kako biste potpuno isključili uređaj, aktivirajte glavnu sklopku na stražnjoj strani uređaja.

- Uređaj je isključen.

Odvajanje uređaja od opskrbe električnom energijom

Postupite na sljedeći način:

1. Kako biste uređaj potpuno odvojili od opskrbe električnom energijom, izvucite mrežni kabel. Utikač uređaja služi za razdvajanje uređaja od opskrbe električnom energijom.

Uvjerite se da se stražnjoj strani uređaja uvijek može pristupiti.

- Uređaj je potpuno odvojen od opskrbe električnom energijom.

4.5 Priključak svjetlovodnog kabela

Priključivanje svjetlovodnih kabela

Višenamjenski priključak svjetlovodnog kabela omogućuje vam priključivanje svjetlovodnih kabela različitih proizvođača.

Originalni svjetlovodni kabeli proizvođača Karl Storz, Richard Wolf i Olympus mogu se izravno priključiti bez adaptera. Naši svjetlovodni kabeli trebaju se koristiti s odgovarajućim adapterima za svjetlovodne kabele.

Postupite na sljedeći način:



UPOZORENJE! Primjena neodgovarajućeg svjetlovodnog kabela. Opasnost od opeklina zbog nedovoljne električne izolacije. Koristite svjetlovodni kabel koji minimalno zadovoljava uvjete tipa BF sukladno normi IEC 60601-1.



UPOZORENJE! Svjetlo s visokom snagom zračenja. Opasnost od oštećenja očiju. Nemojte gledati izravno u slobodan kraj svjetlovodnog kabela.

1. Gurnite svjetlovodni kabel u višenamjenski priključak svjetlovodnog kabela tako da se uglavi.
 - > Svjetlo izlazi na distalnom kraju svjetlovodnog kabela.

Svjetlovodni kabel je priključen.

4.6 Odvajanje svjetlovodnog kabela

Odvajanje svjetlovodnog kabela

Postupite na sljedeći način:

1. Okrenite višenamjenski priključak svjetlovodnog kabela do graničnika u smjeru kazaljke na satu.
 - > Svjetlovodni kabel se otpušta.
 - > LED se isključuje, a uređaj ostaje uključen.
2. Izvucite svjetlovodni kabel.
3. Demontirajte eventualno korištene adaptore pa predajte svjetlovodni kabel na reprocesiranje. Pridržavajte se uputa za uporabu svjetlovodnog kabela.

Svjetlovodni kabel je odvojen.

4.7 Namještanje jakosti svjetla

Namještanje jakosti svjetla

Jakost svjetla može se kontinuirano namještati u koracima po 5 %.

Postupite na sljedeći način:

1. Jakost svjetla regulirajte aktivacijom tipaka sa strelicama.

Kratki dodir

Kratko dodirnite neku tipku sa strelicom kako biste jakost svjetla namjestili u koracima po 5 %.

> Tijekom dodirivanja čuje se kratak signalni ton.

Pritisak i držanje

Tipku sa strelicom pritisnite i držite kako biste kontinuirano pojačavali ili smanjivali jakost svjetla.

- Jakost svjetla je namještena.

4.8 Korištenje funkcije LED u pripravnosti

Korištenje funkcije LED u pripravnosti

Funkciju LED u pripravnosti koristite ako dovod svjetla kratkoročno želite prigušiti na minimalnu vrijednost.

Postupite na sljedeći način:



1. Za smanjenje dovoda svjetla na 5 % dodirnite tipku LED u pripravnosti.

> LED svjetlo se prebacuje na 5 %, a uređaj ostaje uključen.



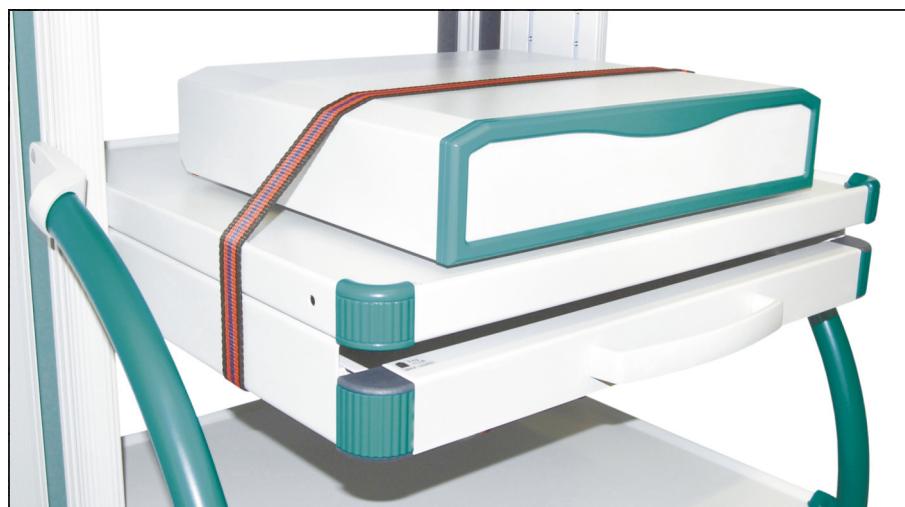
2. Za vraćanje dovoda svjetla na početnu vrijednost ponovno dodirnite tipku LED u pripravnosti.

> LED se odmah uključuje i emitira svjetlo kako je bilo ranije namješteno.

- Funkcija LED u pripravnosti je iskorištena.

4.9 Napomene za skladištenje i transport

Kako biste uređaj osigurali od pada, fiksirajte ga zateznim pojasm tijekom prijevoza u kolicima za uređaje.



Slika 4-1: Uređaj osiguran zateznim pojasmom u kolicima za uređaje.

Proizvod skladištite tako da je zaštićen od prašine, u dobro ventiliranoj prostoriji ravnomjerne temperature.

Uređaj prije skladištenja isključite i uklonite mrežni kabel i pribor.

Pri skladištenju ili međuskladištenju pazite da se proizvod ne može oštetiti uslijed utjecaja iz okoline.

Kako biste izbjegli oštećenje, proizvod zaštitite od izravnog sunčevog zračenja, radioaktivnosti i jakog elektromagnetskog zračenja.

Okolne uvjete za transport, skladištenje i rad pronaći ćete u odjeljak 7.2.

5 Čišćenje

5.1 Sigurnosne napomene



UPOZORENJE

Opasnost zbog nestručnog čišćenja

Opasnost od požara, kratkog spoja i strujnog udara

- > Prije čišćenja isključite uređaj glavnim sklopkom na stražnjoj strani uređaja te ga odvojite od električne mreže
- > Uvjerite se da u uređaj ne prodire tekućina
- > Ponovni priključak na električnu mrežu tek nakon potpunog sušenja

PAŽNJA

Nestručno čišćenje

Moguće oštećenje uređaja

- > Nemojte upotrebljavati spužve niti krpe koje kapaju
- > Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva niti otapala

5.2 Provodjenje

Čišćenje uređaja

Postupite na sljedeći način:

Odvajanje uređaja od
opskrbe električnom
energijom

1. Uređaj isključite glavnim sklopkom na stražnjoj strani uređaja pa ga odvojite od opskrbe električnom energijom tako da mrežni utikač izvučete iz mrežnog priključka na stražnjoj strani uređaja.
2. Očistite uređaj.

Upotrebljavajte samo
lagano navlaženu krpu

Vanjske površine obrišite mekom krpom. Krupu samo lagano navlažite blagom otopinom sapuna ili izopropanolom.

Tvrdomjesečne mrlje uklonite blagim sredstvom za čišćenje na bazi amonijaka.

Uređaj spojite na opskrbu električnom energijom tek kada su svi očišćeni dijelovi potpuno suhi.

3. Uređaj spojite na opskrbu električnom energijom pa ga ponovno uključite glavnim sklopkom.

Čišćenje je završeno.

6 Održavanje i popravljanje

6.1 Sigurnosne napomene



UPOZORENJE

Opasnost zbog nestručnog održavanja i popravljanja

Opasnost od požara, kratkog spoja i strujnog udara

- > Provođenje održavanja i popravljanja povjerite samo kvalificiranom osoblju
- > Nemojte provoditi izmjene na uređaju

6.2 Kvalifikacije osoblja

Stručno osoblje Osoblje, koje provodi održavanje ili sigurnosno-tehničku kontrolu na uređaju, mora imati adekvatnu izobrazbu i biti upoznato sa službenim i sigurnosnim propisima koji vrijede na mjestu instalacije.

Radove popravljanja smiju obavljati samo zaposlenici servisa našeg poduzeća.

6.3 Sigurnosno-tehnička kontrola (STK)

Preporučujemo da svaka 24 mjeseca provedete sigurnosno-tehničke kontrole u skladu s odlomkom 5 norme IEC 62353.

Kontrola obuhvaća sljedeće:

- Pregled vizualnom kontrolom
- Mjerenje zaštitnog otpora (samo kod uređaja razreda zaštite I)
- Mjerenje odvodnih struja
- Mjerenje izolacijskog otpora

Dokumentiranje rezultata

Rezultate ispitivanja dokumentirajte u izješču o ispitivanju u skladu s odlomkom 6 i Prilogom G norme IEC 62353.

Preporučujemo da sve komponente nekog medicinskog električnog sustava redovito podvrgavate sigurnosno-tehničkoj kontroli te da to dokumentirate.

6.4 Zamjena osigurača

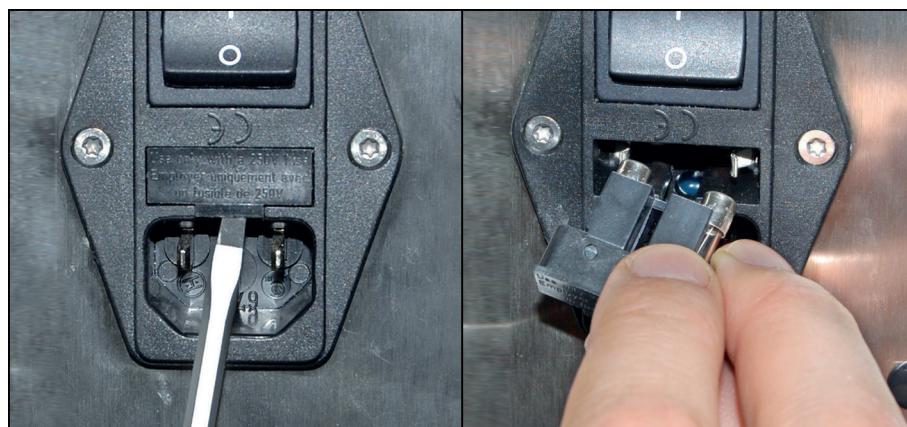
Zamjena osigurača

Postupite na sljedeći način:

1. Uređaj isključite glavnom sklopkom na stražnjoj strani uređaja pa ga odvojite od opskrbe električnom energijom tako da mrežni utikač izvučete iz mrežnog priključka na stražnjoj strani uređaja.

PAŽNJA! Oštećenje mrežnog kabela zbog povlačenja kabela. Mrežnu vezu prekinite povlačenjem utikača.

2. Otpustite držač osigurača odvijačem.



Slika 6-1: Otpuštanje držača osigurača odvijačem.

3. Držač osigurača oprezno izvucite, a da ga pritom ne savijete.



UPOZORENJE! Neodgovarajući električni osigurač. Opasnost od požara i kratkog spoja. Koristite samo specificirani osigurač i nikada nemojte premošćivati osigurač.

4. Zamijenite neispravan osigurač.
5. Držač osigurača oprezno gurajte natrag sve dok se ne uglavi.

Zamjena osigurača je završena.

6.5 Popravak

Ako je potrebno popraviti proizvod, obratite se nekoj od naših podružnica. Podatke za kontakt pronaći ćete na poleđini ovih uputa za uporabu.

Uz pošiljku priložite čim precizniji **opis greške** te u otpremnici navedite broj artikla i serijski broj proizvoda. Te ćete podatke naći na tipskoj pločici.



⚠️ UPOZORENJE

Kontaminirani proizvod

Opasnost od infekcije

- > Propisno reprocesirajte proizvod prije slanja ([poglavlje 5](#))
- > Označite kontaminirane proizvode

Za slanje po mogućnosti upotrebljavajte originalnu kartonsku kutiju. Na vanjskom pakiranju označite status dezinficiranja.

Pridržavamo pravo na odbijanje neoznačene robe i njezino vraćanje.

6.6 Postupci u slučaju smetnji, tablica smetnji

| Smetnja | Mogući uzrok | Pomoć |
|--|---|--|
| Ne radi | Nema električnog napona | Provjerite mrežni priključak te ga po potrebi uspostavite Provjerite i po potrebi zamijenite osigurač |
| | Mrežni aparat neispravan | Izvor svjetlosti pošaljite na popravak |
| Žarulja ne svijetli | Uredaj pregrijan | Pustite uređaj da se ohladi |
| | Maska zatvorena/žarulja isključena | Otvorite masku/uključite žarulju |
| Svetlovodni kabel se ne može prilagoditi | Nedostaje adapter na priključku svetlovodnog kabela | Privrnite adapter |
| Svetlo pretamno | Svetlovodni kabel nije ispravno priključen | Provjerite i po potrebi optimizirajte dosjed svjetlosnog kabela |
| | Svetlovodni kabel neispravan | Zamijenite svetlovodni kabel |
| | Adapter nije ispravno privrnut | Navrnite adapter |
| Ventilatori ne rade | Ventilatori neispravni | Izvor svjetlosti pošaljite na popravak |
| Svetlina očito premala | Svetlovodni kabel nije do kraja umetnut | Koristite odgovarajući priključak za svetlovodni kabel |
| Izvorom svjetlosti se ne može upravljati | Kabel sučelja nije pravilno ukopčan ili je neispravan | Provjerite spoj ili zamijenite kabel |

Tablica 6-1: Tablica smetnji.

7 Podaci o proizvodu

7.1 Tehnički podaci

| | |
|-----------------------------------|--------------------|
| Veličina (Š x V x D) | 295 x 130 x 355 mm |
| Težina | 5,8 kg |
| Potrošnja struje | 1,0 - 0,42A |
| Mrežni napon | 100-240V~, 50/60Hz |
| Razred zaštite prema IEC 60601-1 | Razred zaštite I |
| Osigurač uređaja | T1,6AL 250V |
| Sučelja | 2x MIS-Bus |
| Tip zaštite | IP X0 |
| Primjenjeni dio prema IEC 60601-1 | BF |
| Klasifikacija prema IEC/CISPR 11 | Grupa 1 razred B |

7.2 Okolni uvjeti

Uvjeti transporta i skladištenja

| | |
|--------------------------|-------------------|
| Temperatura | -20 °C do +70 °C |
| Relativna vlažnost zraka | 5 % do 95 % |
| Tlak zraka | 70 kPa do 106 kPa |

Radni uvjeti

| | |
|--------------------------|-------------------|
| Temperatura | +10 °C do +40 °C |
| Relativna vlažnost zraka | 10 % do 90 % |
| Tlak zraka | 70 kPa do 106 kPa |



OPREZ

Nepoštivanje okolnih uvjeta

Ireverzibilno oštećenje tkiva ili neželjena koagulacija, ozljeda korisnika, materijalna šteta

> Pridržavajte se uvjeta rada, uvjeta transporta i skladištenja

7.3 Rezervni dijelovi i pribor

Upotrebljavajte samo originalne rezervne dijelove i pribor.

| Slika | Naziv | Broj artikla |
|--|-------------------------------------|--------------|
|  | Fini osigurač T1,6AL 250V, 5x20 mm | 94600. |
|  | MIS-Bus kabel, 2,25 m | A057635 |
|  | MIS-Bus kabel, 0,75 m | A059584 |
|  | Mrežni kabel (specifičan za državu) | na upit |

Tablica 7-1: Rezervni dijelovi i pribor.

| Slika | Naziv | Broj artikla |
|-------|--|--------------|
| | Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 3,5 x 1.800 mm (Standardni svjetlovodni kabel) | 05.0084I |
| | Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 3,5 x 2.300 mm (Standardni svjetlovodni kabel) | 05.0088I |
| | Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 3,5 x 3.000 mm (Standardni svjetlovodni kabel) | 05.0085I |
| | Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 4,8 x 1.800 mm (Standardni svjetlovodni kabel) | 05.0086I |
| | Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 4,8 x 2.300 mm (Standardni svjetlovodni kabel) | 05.0090I |
| | Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 4,8 x 3.000 mm (Standardni svjetlovodni kabel) | 05.0087I |
| | Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 3,5 x 2.300 mm (Svetlovodni kabeli za visoke temperature) | 05.0088I.ht |
| | Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 3,5 x 3.000 mm (Svetlovodni kabeli za visoke temperature) | 05.0085I.ht |
| | Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 4,8 x 2.300 mm (Svetlovodni kabeli za visoke temperature) | 05.0090I.ht |

Tablica 7-2: Rezervni dijelovi i pribor.

| Slika | Naziv | Broj artikla |
|--|--------------------------|--------------|
| Adapter svjetlovodnog kabela (za priključak na svjetlovodni kabel, na strani izvora svjetlosti) za: | | |
|  | Sustav Storz | 05.0100z |
|  | Sustav Wolf | 05.0102b |
|  | Sustav Olympus | 05.0101o |
| Adapter svjetlovodnog kabela (za priključak na svjetlovodni kabel, na strani endoskopa) za: | | |
|  | Endoskope Storz | 05.0108z |
|  | Endoskope Wolf | 05.0110b |
|  | Endoskope ACMI | 05.0112c |
| Adapter svjetlovodnog kabela (za priključak na endoskop) za: | | |
|  | Svjetlovodni kabel Storz | 05.0114z |
|  | Svjetlovodni kabel Wolf | 05.0116b |

Tablica 7-3: Rezervni dijelovi i pribor.

8**Zbrinjavanje****⚠ UPOZORENJE****Kontaminirani proizvod**

Opasnost od infekcije

> Reprocesiranje proizvoda prije zbrinjavanja (poglavlje 5)

Što se tiče zbrinjavanja i recikliranja proizvoda i njegovih komponenti, pridržavajte se nacionalnih propisa.

Pakiranje proizvoda sastoji se od polietilenske (PE) vrećice s PE pjenastim umetkom (0,50 kg) te kutije od valovitog kartona (1,18 kg). Ostali elementi su umetak od valovitog kartona (0,22 kg) i membransko poliestersko pakiranje od PE plastične folije i valovitog kartona (0,30 kg).



Proizvode označene ovim simbolom treba odnijeti na mjesto za odvojeno skupljanje električnog i elektroničkog otpada. Zbrinjavanje unutar Europske unije proizvođač provodi besplatno.



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

CE