

Οδηγίες χρήσης FLEXILUX 200 LED

Φωτεινή πηγή για την ιατρική ενδοσκόπηση



TPA305-000-17
Version: H
2020 - Aug - 7

Πίνακας περιεχομένων		Σελίδα
0	Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο.....	6
0.1	Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός.....	6
0.2	Ομάδα στόχος.....	6
0.3	Διαχείριση και φύλαξη του εγγράφου.....	6
0.4	Συμπληρωματικά έγγραφα.....	6
1	Γενικές πληροφορίες για το προϊόν.....	7
1.1	Παραδιδόμενος εξοπλισμός.....	7
1.2	Περιγραφή προϊόντος.....	7
1.2.1	Χαρακτηριστικά απόδοσης και τρόπος λειτουργίας.....	7
1.2.2	Γενική απεικόνιση.....	8
1.2.3	Φωτοδηγοί με δυνατότητα σύνδεσης.....	9
1.3	Σκοπός χρήσης.....	10
1.3.1	Προορισμός χρήσης.....	10
1.3.2	Ενδείξεις.....	10
1.3.3	Αντενδείξεις.....	10
1.4	Συμμόρφωση.....	10
1.4.1	Πρότυπα και οδηγίες.....	10
1.4.2	Κατηγοριοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.....	10
1.5	Επισήμανση.....	11
1.5.1	Εικονογράμματα και στοιχεία στο προϊόν και στη συσκευασία.....	11
1.5.2	Εικονογράμματα στο παρόν έγγραφο.....	12
1.6	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.....	12
1.7	Υποχρέωση πληροφόρησης σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών.....	12
2	Γενικές πληροφορίες ασφαλείας.....	13
2.1	Εμφάνιση υποδείξεων προειδοποίησης.....	13
2.1.1	Υποδείξεις προειδοποίησης στην αρχή ενός κεφαλαίου.....	13
2.1.2	Υποδείξεις προειδοποίησης στο κείμενο.....	14
2.2	Ασφάλεια προϊόντος.....	14
2.2.1	Βασικές υποδείξεις ασφαλείας.....	14
2.2.2	Προσόντα του προσωπικού.....	15
2.2.3	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	15
2.2.4	Συνδυασμός με ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές.....	16
2.2.5	Ενδείξεις σφαλμάτων.....	17

3	Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία.....	19
3.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	19
3.2	Προσόντα του προσωπικού.....	20
3.3	Εγκατάσταση.....	20
3.3.1	Τοποθέτηση.....	20
3.3.2	Σύνδεση ηλεκτρικού δικτύου.....	22
3.4	Θέση σε λειτουργία.....	23
3.4.1	Θέση σε λειτουργία για πρώτη φορά και έλεγχος λειτουργίας.....	23
4	Χειρισμός.....	24
4.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	24
4.2	Προσόντα του προσωπικού.....	25
4.3	Τεχνικός έλεγχος πριν από τη χρήση.....	26
4.3.1	Οπτικός έλεγχος.....	26
4.3.2	Έλεγχος λειτουργίας.....	26
4.4	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση, αποσύνδεση από την παροχή ρεύματος.....	27
4.5	Σύνδεση του φωτοδηγού.....	28
4.6	Αποσύνδεση του φωτοδηγού.....	28
4.7	Ρύθμιση της έντασης φωτός.....	29
4.8	Χρήση της λειτουργίας φωτοδιόδου αναμονής.....	29
4.9	Υποδείξεις για την αποθήκευση και τη μεταφορά.....	30
5	Καθαρισμός.....	31
5.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	31
5.2	Διεξαγωγή.....	31
6	Συντήρηση και επισκευή.....	32
6.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	32
6.2	Προσόντα του προσωπικού.....	32
6.3	Τεχνικός έλεγχος ασφαλείας (STK).....	32
6.4	Αντικατάσταση της ασφάλειας.....	33
6.5	Επισκευή.....	34
6.6	Διαδικασία σε περιπτώσεις σφαλμάτων, πίνακας σφαλμάτων.....	35
7	Στοιχεία προϊόντος.....	36
7.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	36
7.2	Συνθήκες περιβάλλοντος.....	36
7.3	Ανταλλακτικά και παρελκόμενα.....	37
8	Διάθεση αποβλήτων.....	40

0 Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο

0.1 Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για το παρακάτω προϊόν:

Όνομασία προϊόντος: **FLEXILUX 200 LED**

Αριθμός προϊόντος: **05.0740LED**

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελούν μέρος του προϊόντος και περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες, τις οποίες χρειάζονται οι χρήστες και οι υπεύθυνοι λειτουργίας για την ασφαλή και βάσει των προδιαγραφών χρήση.

0.2 Ομάδα στόχος

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης απευθύνονται σε ιατρούς, ιατρικό βοηθητικό προσωπικό και τεχνικό ιατρικό προσωπικό που έχουν εξοικειωθεί με το χειρισμό, τον καθαρισμό, την περιποίηση, τη συντήρηση και την επισκευή του προϊόντος.

0.3 Διαχείριση και φύλαξη του εγγράφου

Φυλάσσετε το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης σε καθορισμένο σημείο και φροντίστε ώστε να είναι ανά πάσα στιγμή στη διάθεση των ατόμων στα οποία απευθύνεται.

Σε περίπτωση πώλησης ή μετεγκατάστασης του προϊόντος παραδίετε το έγγραφο στον επόμενο ιδιοκτήτη.

0.4 Συμπληρωματικά έγγραφα

ΗΜΣ Οι απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) περιγράφονται στο ξεχωριστό συνοδευτικό ενημερωτικό δελτίο

Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές

κατά το πρότυπο IEC 60601-1-2

Κατά την εγκατάσταση και τη λειτουργία λαμβάνετε υπόψη τις προδιαγραφές και τις πληροφορίες που αναφέρονται εκεί.

1 Γενικές πληροφορίες για το προϊόν

1.1 Παραδιδόμενος εξοπλισμός

Ο παραδιδόμενος εξοπλισμός του προϊόντος περιλαμβάνει:

- Μια πηγή φωτός (αριθ. προϊόντος 05.0740LED)
- Ένα καλώδιο ρεύματος (αριθ. προϊόντος κατόπιν παραγγελίας)
- Ένα εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (TPA305-000-17)
- Ένα ενημερωτικό δελτίο για την ΗΜΣ (ΤΡΙ001-121-0803-20)

Ελέγξτε τον παραδιδόμενο εξοπλισμό!

Ελέγξτε τον παραδιδόμενο εξοπλισμό μετά την παραλαβή με βάση το δελτίο αποστολής ως προς την πληρότητα και την άθικτη κατάστασή του.

Ο αποστελλόμενος εξοπλισμός έχει παραδοθεί από την εταιρεία μας σε άριστη κατάσταση. Εάν, παρ' όλα αυτά, υπάρχουν ενστάσεις, απευθυνθείτε στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας.

1.2 Περιγραφή προϊόντος

1.2.1 Χαρακτηριστικά απόδοσης και τρόπος λειτουργίας

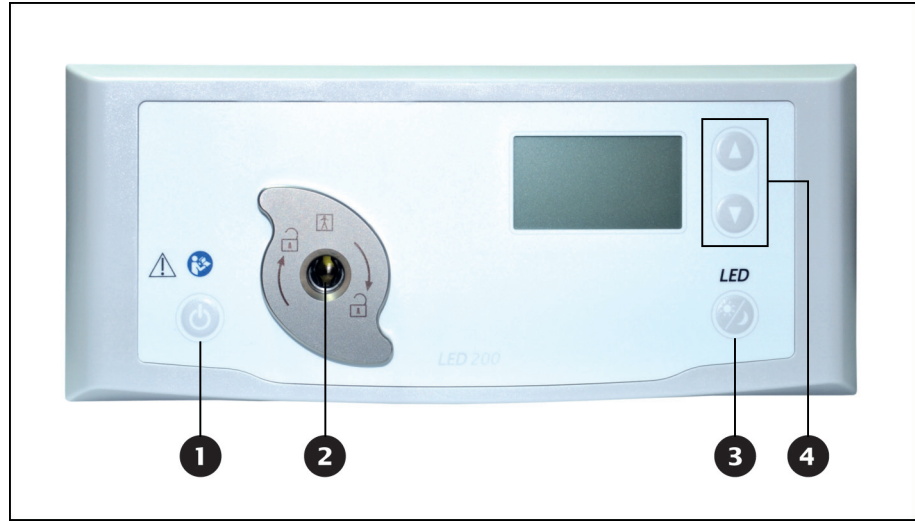
Ιατρική ενδοσκόπηση	Το παρόν προϊόν είναι μια φωτεινή πηγή για χρήση στον τομέα της ιατρικής ενδοσκόπησης.
380-700 nm	<p>Η φωτεινή πηγή παρέχει λευκό φως στο εύρος φάσματος 380-700 nm και είναι σε λειτουργική ετοιμότητα λίγα δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση.</p> <p>Κατά τη χρήση της κάμερας FLEXISCOPE C1 HD / FLEXIVISION, η φωτεινή πηγή μπορεί να ελέγχεται με τα πλήκτρα στην κεφαλή κάμερας.</p>
Λειτουργία αναμονής	Η λειτουργία αναμονής καθιστά δυνατή την ακόμη πιο ευέλικτη και χωρίς καθυστέρηση διαχείριση της παροχής φωτός που ελέγχεται είτε απευθείας στη συσκευή είτε με άνετο τρόπο, μέσω ενός από τα ελεύθερα αντιστοιχιζόμενα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας.
Φωτοδίοδος με ρυθμιζόμενη φωτεινή ροή έως 1400 Lumen	Η παραγωγή φωτός βασίζεται στην πλέον σύγχρονη τεχνολογία φωτοδίοδων. Η ένταση του φωτισμού ρυθμίζεται χωρίς διαβαθμίσεις και σε βαθμίδες 5% έως μια μέγιστη φωτεινή ροή 1400 Lumen. Χάρη στη μακρά διάρκεια ζωής της φωτοδίοδου, η συσκευή δεν χρειάζεται συντήρηση.
Σύνδεση φωτοηγού γενικής χρήσης	Χάρη στην πολλαπλή σύνδεση φωτοηγού, η φωτεινή πηγή είναι συμβατή με φωτοηγούς οπτικής ίνας των εταιρειών Karl Storz, Richard Wolf και Olympus διαμέτρου έως 4,8 mm, καθώς και με φωτοηγούς της εταιρείας μας.
Αυτόματη απενεργοποίηση και ρύθμιση ισχύος	Η πολλαπλή υποδοχή για φωτοηγούς είναι σχεδιασμένη κατά τρόπον ώστε η φωτοδίοδος να τίθεται σε κατάσταση αναμονής κατά τη σύνδεση του φωτοηγού. Από μια προηγουμένως επιλεγμένη ισχύ φωτός της τάξης του 80%, η ένταση φωτός ελαττώνεται αυτόματα κατά την επανενεργοποίηση σε ισχύ 60%. Έτσι προστατεύεται η φωτοδίοδος, εξοικονομείται ενέργεια και αποτρέπεται το υπερβολικό θάμπωμα.

Προστασία από υπερθέρμανση

Σε περίπτωση αύξησης της θερμοκρασίας στη συσκευή, π.χ. σε περίπτωση συνεχώς αυξημένης θερμοκρασίας περιβάλλοντος, στην οθόνη προβάλλεται μια υπόδειξη προειδοποίησης. Η εσωτερική ψύξη της συσκευής μπορεί να αντισταθμίσει την αύξηση της θερμοκρασίας για περίπου μία ώρα. Κατόπιν αυτού, η συσκευή απενεργοποιείται για την αποφυγή ζημιών (βλ. επίσης [Ενότητα 2.2.5 Ενδείξεις σφαλμάτων](#)).

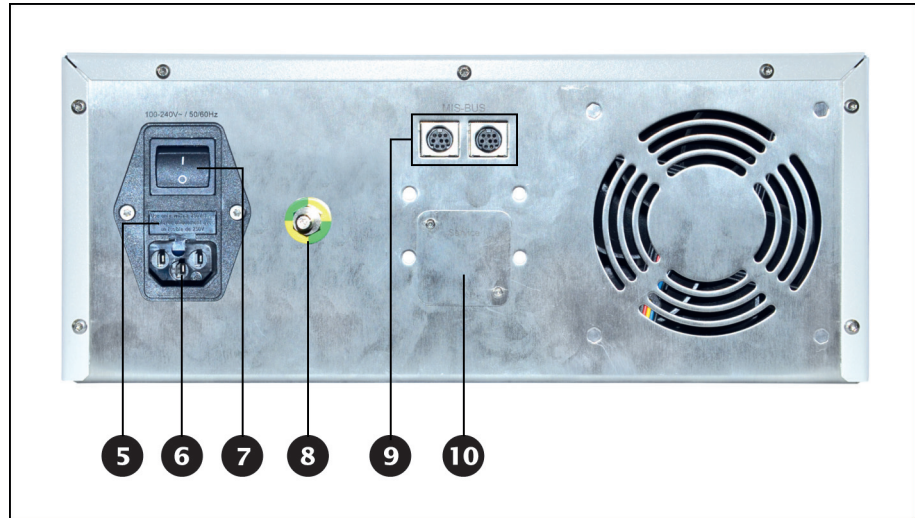
1.2.2 Γενική απεικόνιση

Μετωπική όψη



Εικόνα 1-1: Μετωπική όψη της φωτεινής πηγής.

- ❶ Πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ / Αναμονής
- ❷ Πολλαπλή σύνδεση φωτοδηγών
- ❸ Πλήκτρο φωτοδιόδου αναμονής
- ❹ Ρύθμιση της έντασης φωτός

Πίσω όψη

Εικόνα 1-2: Πίσω όψη της φωτεινής πηγής.

- 5 Διακόπτης ασφαλείας
- 6 Σύνδεση ηλεκτρικού καλωδίου
- 7 Γενικός διακόπτης τροφοδοσίας ρεύματος
- 8 Ισοδυναμική σύνδεση
- 9 Υποδοχές σύνδεσης για το δίαυλο MIS (MIS-Bus)
- 10 Διεπαφή σέρβις (με κάλυμμα)

1.2.3 Φωτοδηγοί με δυνατότητα σύνδεσης

Το προϊόν είναι συμβατό με καλώδια ψυχρού φωτός των εταιρειών Karl Storz, Richard Wolf και Olympus, καθώς και φωτοδηγούς της εταιρείας μας:

- Δέσμη ινών \varnothing 3,5 έως 4,8 mm
- Μήκος έως 300 cm

Συνιστάται η χρήση φωτοδηγών υψηλής απόδοσης.

1.3 Σκοπός χρήσης

1.3.1 Προορισμός χρήσης

Η φωτεινή πηγή προορίζεται για χρήση στον τομέα της ιατρικής ενδοσκοπησης σε ανθρώπους. Σε συνδυασμό με φωτοδηγό, ενδοσκόπιο και κάμερα εξυπηρετεί το φωτισμό του εσωτερικού του ανθρώπινου σώματος.

Το προϊόν σε συνδυασμό με έναν κατάλληλο φωτοδηγό πληροί τις προϋποθέσεις BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 για την προστασία από ηλεκτροπληξία και είναι εγκεκριμένο για το συνδυασμό με εξαρτήματα εφαρμογής. Εξαιρείται η χρήση σε συνδυασμό με εξαρτήματα εφαρμογής για την απευθείας εφαρμογή στην καρδιά.



Οι φωτοδηγοί που πληρούν τις προϋποθέσεις BF, επισημαίνονται με το παρακείμενο σύμβολο.



Ακόμη μεγαλύτερη προστασία παρέχουν φωτοδηγοί που πληρούν τις προϋποθέσεις CF. Επισημαίνονται με το παρακείμενο σύμβολο.

1.3.2 Ενδείξεις

Για τη φωτεινή πηγή καθαυτή, ανεξάρτητα από το ενδοσκοπικό σύστημα, δεν προκύπτει καμία ιατρική ένδειξη.

Οι ενδείξεις για την ενδοσκοπική επέμβαση εξαρτώνται από την πάθηση του ασθενή και από την εξατομικευμένη στάθμιση των κινδύνων και της ωφέλειας εκ μέρους του θεράποντος ιατρού.

1.3.3 Αντενδείξεις

Για καθαυτή τη φωτεινή πηγή ανεξάρτητα από το ενδοσκοπικό σύστημα δεν προκύπτει καμία ιατρική αντένδειξη.

Ανάλογα με την πάθηση του ασθενή ενδέχεται να αιτιολογούνται αντενδείξεις με βάση τη γενική κατάσταση ή τη συγκεκριμένη εικόνα της νόσου του ασθενή.

Η απόφαση για τη διεξαγωγή μιας ενδοσκοπικής επέμβασης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντα ιατρού και θα πρέπει να λαμβάνεται με βάση της εξατομικευμένη στάθμιση των κινδύνων και της ωφέλειας.

1.4 Συμμόρφωση

1.4.1 Πρότυπα και οδηγίες

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις των παρακάτω εφαρμοστέων προτύπων:

- **IEC 60601-1** Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές - Μέρος 1:
Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συμπεριλαμβανομένων των κύριων χαρακτηριστικών απόδοσης
- **IEC 60601-1-2** Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές - Μέρος 1-2:
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

1.4.2 Κατηγοριοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Σύμφωνα με τους ισχύοντες **Κανονισμούς της ΕΕ**, το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I.

1.5 Επισήμανση

1.5.1 Εικονογράμματα και στοιχεία στο προϊόν και στη συσκευασία

Ακολουθώς επεξηγούνται τα εικονογράμματα που θα βρείτε στο προϊόν ή στη συσκευασία.



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμα CE



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός σειράς



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Προσοχή (IEC 60601-1 3rd edition) /

Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα (IEC 60601-1 2nd edition)



Ακατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού



Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1



Εξάρτημα εφαρμογής τύπου CF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1



Ισοδυναμική σύνδεση



Απασφάλιση



Σε λειτουργία/Αναμονή



Φωτοδίοδος αναμονής



Επιτρεπόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς



Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία αέρα κατά την αποθήκευση και μεταφορά



Επιτρεπόμενη πίεση αέρα κατά την αποθήκευση και μεταφορά



Προσοχή: Η πώληση ή συνταγογράφηση αυτού του προϊόντος από ιατρό διέπεται από τους περιορισμούς της ομοσπονδιακής νομοθεσίας των ΗΠΑ



Ξεχωριστή συλλογή μεταχειρισμένων ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών



Ηλεκτρική ασφάλεια



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Αυξημένη θερμοκρασία

1.5.2 Εικονογράμματα στο παρόν έγγραφο

Ακολούθως επεξηγούνται τα εικονογράμματα που θα βρείτε στο παρόν έγγραφο.



Γενικό προειδοποιητικό σήμα



Προειδοποίηση για επικίνδυνη ηλεκτρική τάση



Προειδοποίηση για βιολογικό κίνδυνο, κίνδυνο μόλυνσης

1.6 Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης

Για ερωτήματα σχετικά με τα προϊόντα μας, την εγκατάσταση ή τη χρήση, καθώς και για ζητήματα σέρβις απευθύνεστε στις αντιπροσωπίες μας.

Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγγράφου.

1.7 Υποχρέωση πληροφόρησης σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

2 Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

2.1 Εμφάνιση υποδείξεων προειδοποίησης

2.1.1 Υποδείξεις προειδοποίησης στην αρχή ενός κεφαλαίου

Οι υποδείξεις προειδοποίησης που περιγράφονται παρακάτω, παρατίθενται συγκεντρωτικά στην αρχή κεφαλαίων, οι οδηγίες χειρισμού των οποίων μπορούν να εγκυμονούν ανάλογους κινδύνους.

Η σοβαρότητα του εν δυνάμει κινδύνου εκφράζεται στη λέξη επισήμανσης που προηγείται της υπόδειξης προειδοποίησης.

Μελετήστε επιμελώς αυτές τις υποδείξεις προειδοποίησης και έχετε επίγνωση αυτών ενώ εκτελείτε τους σχετικούς χειρισμούς.

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό:



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Είδος και πηγή ενός κινδύνου τραυματισμού

Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης

> Μέτρα αποτροπής του κινδύνου

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε ελαφρύ έως μέτριο τραυματισμό:



⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Είδος και πηγή ενός κινδύνου τραυματισμού

Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης

> Μέτρα αποτροπής του κινδύνου

Υπόδειξη για ενδεχόμενες υλικές ζημιές:

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Είδος και πηγή ενός κινδύνου πρόκλησης υλικών ζημιών

Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης

> Μέτρα αποτροπής του κινδύνου

2.1.2 Υποδείξεις προειδοποίησης στο κείμενο

Οι υποδείξεις προειδοποίησης που περιγράφονται παρακάτω, παρατίθενται σε οδηγίες χειρισμού, αμέσως πριν από βήματα χειρισμού, η εκτέλεση των οποίων μπορεί να εγκυμονεί κινδύνους.

Η σοβαρότητα του εν δυνάμει κινδύνου εκφράζεται στη λέξη επισήμανσης που προηγείται της υπόδειξης προειδοποίησης.

Μελετήστε επιμελώς αυτές τις υποδείξεις προειδοποίησης και εφαρμόζετε τα μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Είδος και πηγή του κινδύνου. Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης. Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε ελαφρύ έως μέτριο τραυματισμό:



ΠΡΟΣΟΧΗ! Είδος και πηγή του κινδύνου. Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης. Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

Υπόδειξη για ενδεχόμενες υλικές ζημιές:

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Είδος και πηγή του κινδύνου. Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης. Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

2.2 Ασφάλεια προϊόντος

2.2.1 Βασικές υποδείξεις ασφαλείας

Τα προϊόντα μας αναπτύσσονται και παράγονται σύμφωνα με τις υψηλότερες απαιτήσεις ποιότητας.

Κίνδυνοι - παρά την άριστη ποιότητα

Παρ' όλο που το συγκεκριμένο προϊόν αντιστοιχεί στο σημερινό επίπεδο της τεχνολογίας, μπορούν να προκύψουν κίνδυνοι κατά τη θέση σε λειτουργία, τη χρήση ή σε σχέση με την προετοιμασία και τη συντήρηση.











Για το λόγο αυτό μελετήστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Λάβετε υπόψη και τηρείτε τις υποδείξεις προειδοποίησης του παρόντος εγγράφου.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν αποκλειστικά σε άριστη κατάσταση σύμφωνα με τον προορισμό χρήσης του και τηρουμένων των οδηγιών χρήσης. Πριν από κάθε χρήση εξακριβώνετε την άθικτη κατάσταση και τη λειτουργικότητα του προϊόντος και των χρησιμοποιούμενων παρελκομένων.

Φυλάξτε την αυθεντική συσκευασία. Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το προϊόν στην αυθεντική συσκευασία και τη χρησιμοποιείτε για την επιστροφή σε περιπτώσεις σέρβις.

Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης όλων των σχετικών με τη χρήση του προϊόντος συσκευών και εργαλείων.

Ενημερώνετέ μας άμεσα όταν διαπιστώνετε βλάβες ή δυσλειτουργίες.

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κίνδυνος από αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος. Μπορούν να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ατόμων. Μην προβαίνετε σε καμία αυθαίρετη τροποποίηση.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Λειτουργία της ανοικτής συσκευής. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Μην ανοίγετε τη συσκευή. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αποκλειστικά σε κλειστή κατάσταση.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Αστοχία στοιχείων κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης. Κίνδυνος για τον ασθενή. Έχετε διαθέσιμη, έτοιμη προς χρήση εφεδρική συσκευή.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κίνδυνοι από τη διάταξη, την τοποθέτηση, το συνδυασμό ή τις ιδιότητες συσκευών στο άμεσο περιβάλλον ή συνδεδεμένων συσκευών ή διατάξεων. Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των σχετικών προϊόντων. Διεξάγετε αξιολόγηση κινδύνων.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Φωτεινή πηγή με υψηλή ισχύ ακτινοβολίας. Κίνδυνος πρόκλησης οφθαλμικών βλαβών. Μην κοιτάζετε απευθείας στο ελεύθερο άκρο του φωτοδηγού.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κίνδυνος ασφυξίας. Φυλάσσετε το υλικό συσκευασίας κατά τρόπον ώστε να μην έχουν πρόσβαση σε αυτό παιδιά.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μαγνητική τομογραφία (MRI). Άσκηση μαγνητικής δύναμης, ηλεκτρομαγνητικές αλληλεπιδράσεις, θέρμανση μεταλλικών εξαρτημάτων. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε μαγνητικό τομογράφο.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Χρήση κατά την εκφόρτιση ενός απινιδωτή. Κίνδυνος για το προσωπικό. Απομακρύνετε το προϊόν από το χειρουργικό πεδίο πριν από την εκφόρτιση.
-  **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Απότομος χειρισμός. Κίνδυνος για τον ασθενή από ελαττωματικό προϊόν. Χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν ύστερα από έντονη μηχανική καταπόνηση ή πτώση και αποστέλλετε το για έλεγχο στον κατασκευαστή.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ο μη επαρκής ή εσφαλμένος χειρισμός και φροντίδα, καθώς και η μη προβλεπόμενη χρήση μπορούν να εγκυμονούν κινδύνους για τον ασθενή και τον χρήστη ή να προκαλέσουν πρόωρη φθορά του προϊόντος.

2.2.2 Προσόντα του προσωπικού

Λαμβάνετε υπόψη τις απαιτήσεις για τα απαιτούμενα προσόντα

Για την εγκατάσταση, τον χειρισμό και τη συντήρηση απαιτούνται ιδιαίτερα προσόντα. Λαμβάνετε υπόψη τις απαιτήσεις για τα απαιτούμενα προσόντα του προσωπικού που αναφέρονται στα επιμέρους κεφάλαια του παρόντος εγγράφου.

2.2.3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Οι ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές υπόκεινται σε αυξημένες απαιτήσεις όσον αφορά στην ηλεκτρομαγνητική συμβατότητά τους (ΗΜΣ).

Παρά την υψηλή ατρωσία και τις περιορισμένες παρασιτικές εκπομπές της συσκευής, ισχύουν απαιτήσεις για την εγκατάσταση και το σημείο τοποθέτησής της, καθώς και για τις συνθήκες περιβάλλοντος του χώρου όσον αφορά στην ΗΜΣ.

Για τον λόγο αυτό, λαμβάνετε υπόψη και τηρείτε τις σχετικές υποδείξεις προειδοποίησης του παρόντος εγγράφου και του συνοδευτικού ενημερωτικού δελτίου για την ΗΜΣ.

Βάσει IEC/CISPR 11 οι ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές χωρίζονται σε ομάδες και κατηγορίες:

Ομάδα 1: Το προϊόν χρησιμοποιεί ή παράγει ενέργεια υψηλών συχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία.

Ομάδα 2: Το προϊόν παράγει ενέργεια υψηλών συχνοτήτων στην περιοχή ραδιοσυχνοτήτων από 9 kHz έως 400 GHz με τη μορφή ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας ή μέσω επαγωγικής ή χωρητικής σύζευξης προκειμένου για την επεξεργασία ή τον έλεγχο και την ανάλυση των υλικών.

Κατηγορία A: Το προϊόν **δεν ενδείκνυται** για χρήση σε κατοικημένες περιοχές και περιοχές, οι οποίες συνδέονται απευθείας με ένα δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί με ηλεκτρική ενέργεια (και) κατοικίες.

Σημείωση: Τα συγκεκριμένα μέσα εκπομπών χαρακτηριστικά αυτής της συσκευής επιτρέπουν τη χρήση της στο βιομηχανικό τομέα και σε νοσοκομεία (CISPR 11, Κατηγορία A). Κατά τη χρήση σε κατοικίες (για τις οποίες απαιτείται βάσει CISPR 11 συνήθως η κατηγορία B) η συσκευή αυτή ενδέχεται να μην παρέχει την κατάλληλη προστασία των υπηρεσιών ραδιοεπικοινωνιών. Ο χρήστης πρέπει κατά περίπτωση να λαμβάνει επανορθωτικά μέτρα, όπως τη μετατροπή ή την εκ νέου βαθμονόμηση της συσκευής.

Κατηγορία B: Το προϊόν **ενδείκνυται** για τη λειτουργία σε κατοικημένες περιοχές καθώς και σε περιοχές, οι οποίες συνδέονται απευθείας με ένα δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί με ηλεκτρική ενέργεια (και) κατοικίες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων, μετασχηματιστών και καλωδίων από εκείνα που ορίζει ή παρέχει ο κατασκευαστής της συσκευής σας, μπορεί να προκαλέσει την αύξηση της εκπομπής της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας ή τη μείωση της ηλεκτρομαγνητικής θωράκισης της συσκευής και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών), συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους, όπως π.χ. το καλώδιο της κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από τα μέρη και τα καλώδια που έχει επισημάνει ο κατασκευαστής αναφορικά με το προϊόν, το οποίο περιγράφεται στο πλαίσιο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης του προϊόντος.

2.2.4 Συνδυασμός με ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές

Το προϊόν μπορεί να συνδυασθεί με στοιχεία άλλων κατασκευαστών, εφόσον όλα τα στοιχεία πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 για την ασφάλεια των ηλεκτρικών ιατρικών συσκευών.

Ο υπεύθυνος λειτουργίας φέρει την ευθύνη του ελέγχου, της διασφάλισης και της διατήρησης της λειτουργικότητας του συστήματος.

Κατά τη χρήση συσκευών διαφόρων κατασκευαστών και την από κοινού λειτουργία ενός ενδοσκοπίου και/ή ενδοσκοπικών παρελκομένων με ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές πρέπει να είναι δεδομένη η απαραίτητη για την εφαρμογή ηλεκτρική μόνωση του εξαρτήματος εφαρμογής (προϋποθέσεις BF/CF κατά το πρότυπο IEC 60601-1).

Για ερωτήματα σχετικά με τη συμβατότητα απευθύνεστε στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας.

2.2.5 Ενδείξεις σφαλμάτων

Ο φωτοδηγός δεν είναι διαθέσιμος ή δεν έχει συνδεθεί σωστά

Όταν ο φωτοδηγός δεν έχει συνδεθεί ή δεν έχει συνδεθεί σωστά, στην οθόνη προβάλλεται το παρακάτω μήνυμα:



Εικόνα 2-1: Ένδειξη οθόνης σε περίπτωση απουσίας φωτοδηγού.

Στην προκειμένη περίπτωση, συνδέστε έναν φωτοδηγό ή συνδέστε τον σωστά ή απενεργοποιήστε τη συσκευή.

Σφάλμα λειτουργίας μονάδας φωτοδιόδου

Σε περίπτωση ενός σφάλματος λειτουργίας στη μονάδα φωτοδιόδου, στην οθόνη εμφανίζεται η παρακάτω ένδειξη:



Εικόνα 2-2: Ένδειξη οθόνης σε περίπτωση σφάλματος της μονάδας φωτοδιόδου.

Σε αυτήν την περίπτωση αντικαταστήστε τη φωτεινή πηγή με εφεδρική συσκευή το συντομότερο δυνατό.

Αστοχία του ανεμιστήρα περιβλήματος

Σε περίπτωση αστοχίας του ανεμιστήρα περιβλήματος, στην οθόνη εμφανίζεται η παρακάτω ένδειξη:



Εικόνα 2-3: Ένδειξη οθόνης σε περίπτωση αστοχίας του ανεμιστήρα περιβλήματος.

Σε περίπτωση αστοχίας του ανεμιστήρα περιβλήματος αυξάνεται η θερμοκρασία στο εσωτερικό της συσκευής σε συνάρτηση με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι υψηλή, θα μπορούσε να προκύψει υπερθέρμανση της συσκευής μετά 30-45 λεπτά.

Σε αυτήν την περίπτωση αντικαταστήστε τη φωτεινή πηγή με εφεδρική συσκευή το συντομότερο δυνατό.

Υπερθέρμανση

Η συσκευή διαθέτει εσωτερικό αισθητήρα θερμοκρασίας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, π.χ. σε περίπτωση εμπλοκής του ανεμιστήρα στη συσκευή, θα μπορούσε να προκύψει αύξηση της θερμοκρασίας στο εσωτερικό της συσκευής άνω των 60 °C.

Σε περίπτωση αύξησης της θερμοκρασίας άνω των 60 °C, στην οθόνη προβάλλεται το παρακάτω σύμβολο προειδοποίησης:



Εικόνα 2-4: Ένδειξη οθόνης σε περίπτωση αύξησης της θερμοκρασίας άνω των 60 °C.

Για προστασία της φωτοδιόδου, η συσκευή ελαττώνει τη μέγιστη ένταση φωτισμού στο 70% σε περίπτωση υπερθέρμανσης. Η συσκευή δεν απενεργοποιείται, αλλά παύει να είναι δεδομένη η απρόσκοπτη λειτουργία.

Σε αυτήν την περίπτωση αντικαταστήστε τη φωτεινή πηγή με εφεδρική συσκευή το συντομότερο δυνατό.

3 Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

3.1 Υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη επαρκής, από τεχνική άποψη, ηλεκτρική εγκατάσταση

Κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος ή ηλεκτροπληξίας

- > Να βεβαιώνετε ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση πληροί τις ισχύουσες εθνικές τεχνικές



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εγκατάσταση ενός ηλεκτρικού ιατρικού συστήματος

Κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος ή ηλεκτροπληξίας

- > Ανάθεση της εγκατάστασης αποκλειστικά σε εκπαιδευμένο προσωπικό
- > Σε περίπτωση συνδυασμού ηλεκτρικών συσκευών ακολουθήστε τις οδηγίες του παραρτήματος I του προτύπου IEC 60601-1
- > Συνδέετε μη ιατρικές συσκευές, οι οποίες πληρούν τις απαιτήσεις των εφαρμοστέων προτύπων ασφαλείας IEC, αποκλειστικά μέσω ενός ιατρικού μετασχηματιστή απομόνωσης
- > Μην συνδέετε καμία μη ιατρική συσκευή σε ένα ηλεκτρικό ιατρικό σύστημα
- > Απομονώνετε γαλβανικά και στις δύο πλευρές τα καλώδια σήματος συσκευών με λειτουργική σύνδεση που είναι συνδεδεμένα σε διάφορους κλάδους της τροφοδοσίας ρεύματος δικτύου
- > Συνδέετε συσκευές αποκλειστικά σε ένα δίκτυο τροφοδοσίας με αγωγό γείωσης
- > Μετά την εγκατάσταση ενός ηλεκτρικού ιατρικού συστήματος διεξάγετε έλεγχο κατά το πρότυπο IEC 62353



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση πολύπριζων

Κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος, ηλεκτροπληξίας, μειωμένου επιπέδου ασφάλειας

- > Αποφύγετε τα πολύπριζα, αν είναι δυνατό
- > Εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιείτε πολύπριζα εγκεκριμένα για ιατρική χρήση
- > Μην συνδέετε ποτέ πολύπριζα σε σειρά
- > Μην καλύπτετε τα πολύπριζα (συσσώρευση θερμότητας)
- > Μην τοποθετείτε τα πολύπριζα στο έδαφος
- > Χρησιμοποιείτε διατάξεις ανακούφισης του εφέλκυσμού
- > Συνδέετε από κοινού σε πολύπριζο μόνο συσκευές, οι οποίες αποτελούν μέρος ενός ηλεκτρικού ιατρικού συστήματος



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ηλεκτρομαγνητικές αλληλεπιδράσεις

Πιθανή υποβάθμιση της λειτουργίας και της ποιότητας εικόνας

- > Λαμβάνετε υπόψη το συνοδευτικό ενημερωτικό δελτίο για την ΗΜΣ
- > Βεβαιώνετε ότι παρακείμενες συσκευές, δεν προκαλούν μεταξύ τους ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές
- > Διεξάγετε έλεγχο λειτουργίας μετά την εγκατάσταση

3.2 Προσόντα του προσωπικού

Ειδικευμένο προσωπικό

Το προσωπικό, το οποίο αναλαμβάνει την τοποθέτηση ή την εγκατάσταση κατά περίπτωση πολλών ηλεκτρικών ιατρικών συσκευών, πρέπει να διαθέτει επαρκή εκπαίδευση και να είναι εξοικειωμένο με τους ισχύοντες στον τόπο εγκατάστασης κανονισμούς ασφαλείας και τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.

3.3 Εγκατάσταση

3.3.1 Τοποθέτηση

Τοποθέτηση της συσκευής

Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ασφαλείας στην αρχή του παρόντος κεφαλαίου και το συνοδευτικό ενημερωτικό δελτίο για την ΗΜΣ.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κίνδυνος από την τοποθέτηση σε περιοχή με κίνδυνο έκρηξης. Αυξημένος κίνδυνος πυρκαγιάς και έκρηξης σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο. Τοποθετείτε τη συσκευή εκτός της περιοχής με κίνδυνο έκρηξης και όχι κοντά σε εύφλεκτα υλικά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κίνδυνος από ηλεκτρομαγνητισμό. Πιθανές δυσλειτουργίες και παρεμβολές στην εικόνα. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα συνοδευτικά καλώδια. Να βεβαιώνετε ότι όλες οι συσκευές, οι οποίες λειτουργούν στον περιβάλλοντα χώρο, πληρούν τις απαιτήσεις ΗΜΣ. Διεξάγετε έλεγχο λειτουργίας μετά την εγκατάσταση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση αυτής της συσκευής πλησίον άλλων συσκευών ή μαζί με άλλες συσκευές σε στοίβα θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της. Εάν, παρ' όλα αυτά, απαιτείται η χρήση κατά τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω, θα πρέπει τόσο αυτή όσο και οι άλλες συσκευές να παρακολουθούνται για τη διασφάλιση της ομαλής τους λειτουργίας.

Τηρείτε τις αποστάσεις!

1. Τοποθετήστε τη συσκευή.

Τηρείτε τις ελάχιστες αποστάσεις από άλλες συσκευές:

- 5 cm πλευρικά,
- 6 cm προς τα πίσω.

Τοποθέτηση με ασφαλή τρόπο!

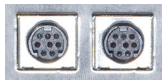
Φροντίζετε ώστε να τοποθετήσετε τη συσκευή ως εξής:

- οριζόντια επάνω σε αντιολισθητική επιφάνεια,
- σε μη αποστειρωμένο χώρο, επάνω σε επαρκώς σταθερή βάση,
- προστατευμένη από σταλάζοντα και εκτοξευόμενα σταγονίδια νερού,
- χωρίς κραδασμούς κατά τη λειτουργία,
- να μην καλύπτονται οι θυρίδες αερισμού,
- ο γενικός διακόπτης είναι προσβάσιμος στην πίσω πλευρά της συσκευής.



2. Συνδέστε την **ισοδυναμική σύνδεση** στην πίσω πλευρά της συσκευής με την ισοδυναμική σύνδεση στο χώρο εγκατάστασης ή στο φορείο συσκευών.

Χρησιμοποιήστε καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης κατά το πρότυπο DIN 42801 με ελάχιστη διατομή 4 mm².



3. Όταν θέλετε να ελέγχετε τη φωτεινή πηγή με τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας, συνδέστε την κάμερα με τη φωτεινή πηγή σε μία από τις υποδοχές σύνδεσης με επιγραφή **MIS-BUS**.

Λάβετε σχετικά υπόψη τις οδηγίες χρήσης της κάμερας.

Η συσκευή έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

3.3.2 Σύνδεση ηλεκτρικού δικτύου

Σύνδεση της συσκευής

Αποκαταστήστε τη σύνδεση του ηλεκτρικού δικτύου στο τέλος. Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ασφαλείας στην αρχή του παρόντος κεφαλαίου.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Βεβαιωθείτε ότι η τάση δικτύου στο χώρο χρήσης ταυτίζεται με τα στοιχεία που αναγράφονται στην πινακίδα τύπου της συσκευής.
2. Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο στην υποδοχή σύνδεσης ηλεκτρικού δικτύου, στην πίσω πλευρά της συσκευής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Σχηματισμός σπινθήρα σε περιοχή με κίνδυνο έκρηξης.

Κίνδυνος έκρηξης. Συνδέστε το βύσμα του ηλεκτρικού καλωδίου με την τροφοδοσία ρεύματος εκτός των περιοχών με κίνδυνο έκρηξης.

3. Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο με την τροφοδοσία ρεύματος.

Τοποθετήστε τα καλώδια με ασφαλή τρόπο!

4. Τοποθετήστε το καλώδιο κατά τρόπον ώστε κανείς να μην μπορεί να σκοντάψει ή να σκαλώσει σε αυτό.

- Η συσκευή έχει συνδεθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

3.4 Θέση σε λειτουργία

3.4.1 Θέση σε λειτουργία για πρώτη φορά και έλεγχος λειτουργίας

Διεξαγωγή ελέγχου λειτουργίας

Κατά τη θέση σε λειτουργία για πρώτη φορά ελέγξτε την εγκατάσταση και εξακριβώστε τη λειτουργικότητα της συσκευής.

Προϋπόθεση: Η εγκατάσταση πρέπει να έχει ολοκληρωθεί.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Ρυθμίστε το γενικό διακόπτη στην πίσω πλευρά της συσκευής στη θέση ON.
 - > Η συσκευή τίθεται σε κατάσταση λειτουργίας αναμονής, το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ / Αναμονής στη μετωπική πλευρά ανάβει με πράσινο χρώμα.
2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή.
 - > Η συσκευή είναι σε λειτουργική ετοιμότητα εντός περίπου 10 δευτερολέπτων.
3. Συνδέστε ένα φωτοηγό όπως περιγράφεται στην [Ενότητα 4.5](#).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Φως με υψηλή ισχύ ακτινοβολίας. Κίνδυνος πρόκλησης οφθαλμικών βλαβών. Μην κοιτάζετε απευθείας στο ελεύθερο άκρο του φωτοηγού.

4. Βεβαιωθείτε ότι η ποσότητα φωτός μπορεί να ρυθμιστεί όπως περιγράφεται στην [Ενότητα 4.7](#).
 5. Βεβαιωθείτε ότι η φωτοδίοδος μπορεί να τεθεί στην κατάσταση λειτουργίας αναμονής και να επανενεργοποιηθεί όπως περιγράφεται στην [Ενότητα 4.8](#).
- Ο έλεγχος λειτουργίας έχει ολοκληρωθεί.

4 Χειρισμός

4.1 Υποδείξεις ασφαλείας



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποιήσεις της εγκατάστασης

Κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος και ηλεκτροπληξίας

- > Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ασφαλείας του κεφαλαίου Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία
- > Μην τροποποιείτε αυθαίρετα την εγκατάσταση
- > Όταν η εγκατάσταση περιλαμβάνει πολύπριζο, μην συνδέετε αυθαίρετα πρόσθετες συσκευές
- > Μην συνδέετε ποτέ πολύπριζα σε σειρά



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ρεύμα διαφυγής σε περίπτωση επαφής με τον ασθενή

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

- > Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και το περίβλημα ή ακάλυπτες επαφές ηλεκτρικών συσκευών
- > Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και μη ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τοποθέτηση του φορείου συσκευής σε αποστειρωμένο χώρο

Κίνδυνος μόλυνσης

- > Μην τοποθετείτε το φορείο συσκευής σε αποστειρωμένο χώρο
- > Υπολογίζεται το μήκος των καλωδίων κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής ελευθερία κίνησης χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η αποστείρωση
- > Στερεώνετε τον φωτοδηγό στο άμεσο χειρουργικό πεδίο έτσι ώστε αυτό να μην μπορεί να ολισθήσει τυχαία



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αλληλεπιδράσεις με ταυτόχρονα χρησιμοποιούμενες συσκευές (π.χ. λέιζερ, χειρουργική υψηλής συχνότητας)

Κίνδυνος για τον ασθενή και το χρήστη, διαταραχές της εικόνας, ζημιές του προϊόντος

- > Εξασφαλίστε ότι όλες οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πληρούν τουλάχιστον τις απαιτούμενες συνθήκες BF ή CF, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1
- > Λαμβάνετε υπόψη τη σήμανση και τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευών
- > Αποφεύγετε την επαφή του ενδοσκοπίου και αγωγίμων εξαρτημάτων με ενεργοποιημένα ηλεκτρόδια HF
- > Μην ενεργοποιείτε τα ηλεκτρόδια HF παρουσία αερίων ή υγρών που προάγουν την καύση
- > Αναρροφάτε τυχόν εκρηκτικά μείγματα αερίων ή υγρών πριν από τη χρήση συσκευών HF

4.2 Προσόντα του προσωπικού

Το προϊόν επιτρέπεται να το χειρίζονται αποκλειστικά ιατροί και ιατρικό βοηθητικό προσωπικό που πληρούν τις ισχύουσες στον τόπο χρήσης απαιτήσεις για την εκπαίδευση και τη μετεκπαίδευση, τις εξειδικευμένες γνώσεις και την πρακτική εμπειρία όσον αφορά στην ασκούμενη ενδοσκοπική ειδικότητα.

4.3 Τεχνικός έλεγχος πριν από τη χρήση

4.3.1 Οπτικός έλεγχος

Διεξαγωγή οπτικού ελέγχου

Διεξάγετε οπτικό έλεγχο **πριν από κάθε επέμβαση**.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

Είναι άθικτο το περίβλημα;

1. Να βεβαιώνετε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς εξωτερικές ζημιές στο περίβλημα της φωτεινής πηγής.

Μην χρησιμοποιείτε τη φωτεινή πηγή, όταν υπάρχουν εξωτερικές ζημιές στο περίβλημα.

Είναι άθικτα τα καλώδια;

2. Να βεβαιώνετε ότι είναι άθικτα και έχουν τοποθετηθεί με ασφαλή τρόπο όλα τα ηλεκτρικά καλώδια.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, όταν τα ηλεκτρικά καλώδια είναι ελαττωματικά ή έχουν τοποθετηθεί κατά τρόπον ώστε κάποιος θα μπορούσε να σκοντάψει ή να σκαλώσει σε αυτά.

Είναι άθικτος ο φωτοδηγός;

3. Να βεβαιώνετε ότι είναι άθικτος ο φωτοδηγός που θέλετε να χρησιμοποιήσετε.

Μην χρησιμοποιείτε τον φωτοδηγό, όταν είναι σπασμένος ή συνεστραμμένος.

Ο οπτικός έλεγχος έχει ολοκληρωθεί.

4.3.2 Έλεγχος λειτουργίας

Διεξαγωγή ελέγχου λειτουργίας

Διεξάγετε έλεγχο λειτουργίας **πριν από κάθε επέμβαση**.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Να βεβαιώνετε ότι ο φωτοδηγός που θέλετε να χρησιμοποιήσετε, πληροί τις απαιτήσεις για την ηλεκτρική ασφάλεια που χρειάζεστε για την επικείμενη επέμβαση.

Μην χρησιμοποιείτε τον φωτοδηγό, όταν η ηλεκτρική μόνωση δεν συνάδει με το χρησιμοποιούμενο εξάρτημα εφαρμογής. Ο φωτοδηγός πρέπει να είναι συμβατός κατά το πρότυπο IEC 60601-1 ανάλογα με το είδος της επέμβασης, με εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF ή CF.

2. Συνδέστε τον φωτοδηγό.

3. Κατευθύνετε τον φωτοδηγό κατά τρόπον ώστε να μην θαμπωθεί κανείς.

4. Ενεργοποιήστε τη φωτεινή πηγή.

Βεβαιωθείτε ότι η ένταση φωτός μπορεί να ρυθμιστεί και το σύστημα λειτουργεί κανονικά.

Μην χρησιμοποιήσετε τη φωτεινή πηγή, εάν δεν μπορεί να ρυθμιστεί η ένταση του φωτός.

Ο έλεγχος λειτουργίας έχει ολοκληρωθεί.

4.4 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση, αποσύνδεση από την παροχή ρεύματος

Ενεργοποίηση της συσκευής

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:



1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή στη μετωπική πλευρά της συσκευής.



Δεν ενεργοποιείται η συσκευή;

Είναι κλειστός ο γενικός διακόπτης στην πίσω πλευρά της συσκευής.

Ρυθμίστε το γενικό διακόπτη στη θέση ON.

- > Η συσκευή είναι σε λειτουργική ετοιμότητα εντός περίπου 10 δευτερολέπτων.
- > Ο διακόπτης ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/Αναμονής στη μετωπική πλευρά ανάβει με λευκό χρώμα.

- Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη.

Απενεργοποίηση της συσκευής

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:



1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή στη μετωπική πλευρά της συσκευής.

- > Η συσκευή τίθεται σε κατάσταση λειτουργίας αναμονής.
- > Ο διακόπτης ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/Αναμονής στη μετωπική πλευρά ανάβει με πράσινο χρώμα.

Κατά την επανενεργοποίηση, η φωτεινή ισχύς εξαρτάται από τη ρύθμιση της έντασης του φωτισμού πριν από την κατάσταση αναμονής:

Όταν η φωτεινή ισχύς σε κατάσταση αναμονής είναι 85% και άνω, ελαττώνεται στο 80% κατά την επανενεργοποίηση. Σε διαφορετική περίπτωση, η φωτεινή ισχύς αντιστοιχεί στην τιμή εξόδου.

2. Για να απενεργοποιήσετε εντελώς τη συσκευή, χρησιμοποιήστε τον γενικό διακόπτη στην πίσω πλευρά της συσκευής.

- Η συσκευή έχει απενεργοποιηθεί.

Αποσύνδεση της συσκευής από την παροχή ρεύματος

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή πλήρως από την παροχή ρεύματος, τραβήξτε το καλώδιο ρεύματος. Το βύσμα της συσκευής χρησιμεύει για την αποσύνδεση της συσκευής από την παροχή ρεύματος.

Εξασφαλίστε ότι το πίσω μέρος της συσκευής παραμένει ανά πάσα στιγμή προσβάσιμο.

- Η συσκευή έχει αποσυνδεθεί πλήρως από την παροχή ρεύματος.

4.5 Σύνδεση του φωτοδηγού

Σύνδεση φωτοδηγού

Η πολλαπλή σύνδεση φωτοδηγών σας παρέχει τη δυνατότητα να συνδέετε φωτοδηγούς διαφόρων κατασκευαστών.

Γνήσιοι φωτοδηγοί των εταιρειών Karl Storz, Richard Wolf και Olympus μπορούν να συνδεθούν απευθείας χωρίς προσαρμογέα. Οι φωτοδηγοί της εταιρείας μας πρέπει να χρησιμοποιούνται με τους ανάλογους προσαρμογείς καλωδίου φωτοδηγού.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρήση μη ενδεδειγμένου φωτοδηγού. Κίνδυνος εγκαυμάτων λόγω ανεπαρκούς ηλεκτρικής μόνωσης. Να χρησιμοποιείτε φωτοδηγούς που πληρούν τουλάχιστον τις προϋποθέσεις BF κατά το πρότυπο IEC 60601-1.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Φως με υψηλή ισχύ ακτινοβολίας. Κίνδυνος πρόκλησης οφθαλμικών βλαβών. Μην κοιτάζετε απευθείας στο ελεύθερο άκρο του φωτοδηγού.

1. Εισαγάγετε τον φωτοδηγό στην πολλαπλή σύνδεση φωτοδηγών μέχρι αυτός να ασφαλίσει.

> Το φως εξέρχεται από το άπω άκρο του φωτοδηγού.

Ο φωτοδηγός έχει συνδεθεί.

4.6 Αποσύνδεση του φωτοδηγού

Αποσύνδεση φωτοδηγού

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Περιστρέψτε την πολλαπλή σύνδεση φωτοδηγών δεξιόστροφα μέχρι να τερματίσει.

> Ο φωτοδηγός αποσυνδέεται.

> Η φωτοδίοδος σβήνει, η συσκευή παραμένει ενεργοποιημένη.

2. Βγάλτε τον φωτοδηγό.

3. Αποσυναρμολογήστε τους κατά περίπτωση χρησιμοποιούμενους προσαρμογείς και παραδώστε τον φωτοδηγό για προετοιμασία. Λάβετε σχετικά υπόψη τις οδηγίες χρήσης του φωτοδηγού.

Ο φωτοδηγός έχει αποσυνδεθεί.

4.7 Ρύθμιση της έντασης φωτός

Ρύθμιση έντασης φωτός

Η ένταση φωτός ρυθμίζεται χωρίς διαβαθμίσεις και σε βήματα του 5%.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Ρυθμίζετε την ένταση φωτός με τα πλήκτρα βέλους.

Σύντομο πάτημα

Πατήστε σύντομα ένα πλήκτρο βέλους για να ρυθμίσετε την ένταση φωτός σε βήματα του 5%.

> Με το πάτημα ηχεί ένα σύντομο ηχητικό σήμα.

Παρατεταμένο πάτημα

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο βέλους για να αυξήσετε ή να ελαττώσετε χωρίς διαβαθμίσεις την ένταση φωτός.

Η ένταση φωτός έχει ρυθμιστεί.

4.8 Χρήση της λειτουργίας φωτοδιόδου αναμονής

Χρήση της λειτουργίας φωτοδιόδου αναμονής

Χρησιμοποιείτε τη λειτουργία φωτοδιόδου αναμονής, όταν θέλετε να ρυθμίσετε βραχυπρόθεσμα την παροχή φωτός στην ελάχιστη τιμή.

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:



1. Για να ελαττώσετε την παροχή φωτός στο 5%, πατήστε το πλήκτρο φωτοδιόδου αναμονής.

> Η φωτοδίοδος ρυθμίζεται στο 5%, η συσκευή παραμένει ενεργοποιημένη.



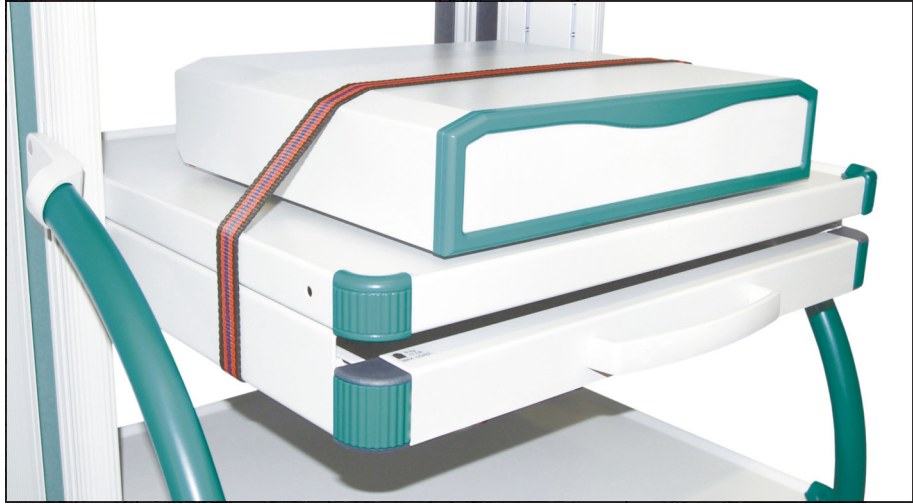
2. Για να επαναφέρετε την παροχή φωτός στην αρχική τιμή, πατήστε ξανά το πλήκτρο φωτοδιόδου αναμονής.

> Η φωτοδίοδος ανάβει αμέσως και παρέχει φως, όπως έχει ρυθμιστεί προηγουμένως.

Η λειτουργία φωτοδιόδου αναμονής έχει χρησιμοποιηθεί.

4.9 Υποδείξεις για την αποθήκευση και τη μεταφορά

Για να ασφαλίσετε τη συσκευή από πτώση, τη στερεώνετε στο φορείο συσκευής με ιμάντα κατά την τροχήλατη μεταφορά.



Εικόνα 4-1: Ασφαλισμένη με ιμάντα συσκευή στο φορείο συσκευής.

Αποθηκεύετε το προϊόν προστατευμένο από τη σκόνη σε στεγνό, καλά αεριζόμενο χώρο με σταθερή θερμοκρασία.

Απενεργοποιείτε τη συσκευή προτού την αποθηκεύσετε και αφαιρείτε το ηλεκτρικό καλώδιο και τα παρελκόμενα.

Κατά την αποθήκευση ή την προσωρινή αποθήκευση προσέχετε ώστε να μην προκληθούν ζημιές στο προϊόν από το περιβάλλον.

Για την αποφυγή ζημιών, προστατεύετε το προϊόν από την απευθείας έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία, τη ραδιενέργεια και την ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.

Οι συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη λειτουργία παρατίθενται στην Ενότητα 7.2.

5 Καθαρισμός

5.1 Υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος από αδόκιμο καθαρισμό

Κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος και ηλεκτροπληξίας

- > Πριν από τον καθαρισμό, απενεργοποιείτε τη συσκευή με τον γενικό διακόπτη στην πίσω πλευρά της και αποσυνδέστε τη από το ηλεκτρικό δίκτυο
- > Φροντίζετε ώστε να μην εισχωρήσουν υγρά στη συσκευή
- > Επανασύνδεση στο ηλεκτρικό δίκτυο μόνο αφού στεγνώσει εντελώς η συσκευή

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αδόκιμος καθαρισμός

Πιθανή πρόκληση ζημιών στη συσκευή

- > Μην χρησιμοποιείτε σφουγγάρια ή πανιά που στάζουν
- > Μην χρησιμοποιείτε αποξεστικά υλικά ή διαλύτες

5.2 Διεξαγωγή

Καθαρισμός της συσκευής

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

Αποσύνδεση της συσκευής από την παροχή ρεύματος

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή με το γενικό διακόπτη στην πίσω πλευρά της και απομονώστε την από την τροφοδοσία ρεύματος αποσυνδέοντας το βύσμα του ηλεκτρικού καλωδίου από τη σύνδεση ηλεκτρικού δικτύου στην πίσω πλευρά της συσκευής.

2. Καθαρίστε τη συσκευή.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ελαφρά νωπισμένο πανί

Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες με μαλακό πανί. Υγραίνετε το πανί ελαφρά με ήπιο σαπουνόνερο ή με ισοπροπανόλη.

Καθαρίζετε επίμονους λεκέδες με ήπιο απορρυπαντικό που περιέχει αμμωνία.

Συνδέετε τη συσκευή και πάλι με την τροφοδοσία ρεύματος μόνον αφού στεγνώσουν εντελώς όλα τα καθαρισμένα εξαρτήματα.

3. Συνδέστε τη συσκευή με την τροφοδοσία ρεύματος και ενεργοποιήστε τη και πάλι με το γενικό διακόπτη.

Ο καθαρισμός έχει ολοκληρωθεί.

6 Συντήρηση και επισκευή

6.1 Υποδείξεις ασφαλείας



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος από τεχνικά ανεπαρκή συντήρηση και επισκευή

Κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος και ηλεκτροπληξίας

- > Διεξαγωγή της συντήρησης και της επισκευής αποκλειστικά από καταρτισμένο προσωπικό
- > Μην προβαίνετε σε καμία τροποποίηση της συσκευής

6.2 Προσόντα του προσωπικού

Ειδικευμένο προσωπικό

Το προσωπικό, το οποίο αναλαμβάνει τη συντήρηση ή τον τεχνικό έλεγχο ασφαλείας της συσκευής, πρέπει να έχει ολοκληρώσει επαρκή εκπαίδευση και να είναι εξοικειωμένο με τους ισχύοντες στον τόπο εγκατάστασης κανονισμούς ασφαλείας και τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.

Οι εργασίες επισκευής επιτρέπεται να εκτελούνται αποκλειστικά από συνεργάτες σέρβις της εταιρείας μας.

6.3 Τεχνικός έλεγχος ασφαλείας (STK)

Συνιστούμε να γίνονται κάθε 24 μήνες έλεγχοι ασφαλείας σύμφωνα με την παράγραφο 5 του IEC 62353.

Ο έλεγχος περιλαμβάνει:

- Επιθεώρηση με επιτόπου οπτικό έλεγχο
- Μέτρηση της αντίστασης προστασίας (μόνο σε συσκευές της κατηγορίας προστασίας I)
- Μέτρηση των ρευμάτων διαφυγής
- Μέτρηση της αντίστασης μόνωσης

Καταγραφή των αποτελεσμάτων

Καταγράφετε τα αποτελέσματα του ελέγχου σε μια έκθεση ελέγχου σύμφωνα με την ενότητα 6 και το παράρτημα G του προτύπου IEC 62353.

Συνιστάται να υποβάλετε όλα τα στοιχεία ενός ηλεκτρικού ιατρικού συστήματος σε τακτικό τεχνικό έλεγχο ασφαλείας και να καταγράφετε τα αποτελέσματά του.

6.4 Αντικατάσταση της ασφάλειας

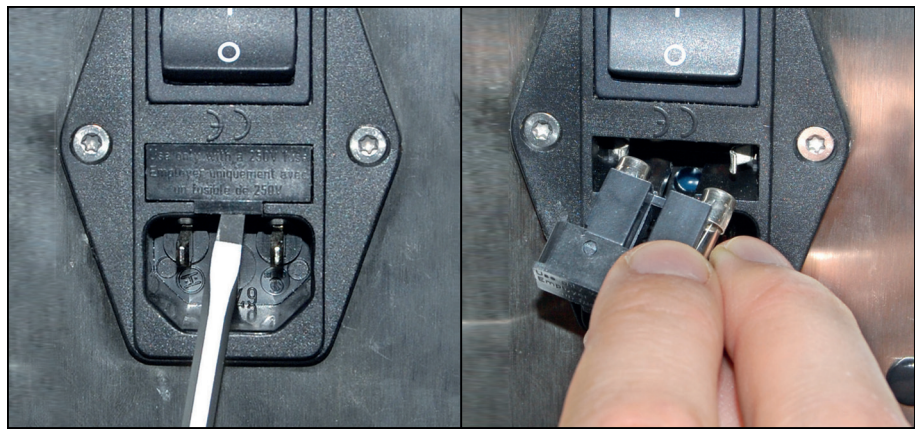
Αντικατάσταση ασφάλειας

Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή με το γενικό διακόπτη στην πίσω πλευρά της και απομονώστε την από την τροφοδοσία ρεύματος αποσυνδέοντας το βύσμα του ηλεκτρικού καλωδίου από τη σύνδεση ηλεκτρικού δικτύου στην πίσω πλευρά της συσκευής.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Πρόκληση ζημιών στο ηλεκτρικό καλώδιο όταν τραβάτε από το καλώδιο. Αποσυνδέστε τη σύνδεση με το ηλεκτρικό δίκτυο τραβώντας από το βύσμα.

2. Απασφαλίστε την ασφαλειολαβή με τη βοήθεια ενός κατσαβιδιού.



Εικόνα 6-1: Απασφάλιση της ασφαλειολαβής με τη βοήθεια ενός κατσαβιδιού.

3. Βγάλτε προσεκτικά την ασφαλειολαβή χωρίς να τη στραβώνετε.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ακατάλληλη ηλεκτρική ασφάλεια. Κίνδυνος πυρκαγιάς και βραχυκυκλώματος. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά την καθορισμένη ασφάλεια και μην γεφυρώνετε ποτέ την ασφάλεια.

4. Αντικαταστήστε την ελαττωματική ασφάλεια.
 5. Σπρώξτε προσεκτικά την ασφαλειολαβή προς τα πίσω μέχρι να ασφαλίσει.
- Η αντικατάσταση της ασφάλειας έχει ολοκληρωθεί.

6.5 Επισκευή

Εάν χρειαστεί επισκευή του προϊόντος, απευθυνθείτε σε μία από τις αντιπροσωπείες μας. Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.

Επισυνάψτε στο αποστελλόμενο υλικό μια κατά το δυνατόν ακριβή **περιγραφή σφάλματος** και σημειώστε στο δελτίο αποστολής τον αριθμό προϊόντος και τον αριθμό σειράς του προϊόντος. Τα στοιχεία αυτά αναγράφονται στην πινακίδα τύπου.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μολυσμένο προϊόν

Κίνδυνος μόλυνσης

- > Σωστή προετοιμασία του προϊόντος πριν από την αποστολή (Κεφάλαιο 5)
- > Επισήμανση μολυσμένων προϊόντων

Χρησιμοποιήστε κατά το δυνατόν το αυθεντικό χαρτοκιβώτιο για την αποστολή. Επισημάνετε την εξωτερική συσκευασία σχετικά με την κατάσταση απολύμανσης. Διατηρούμε το δικαίωμα να αρνηθούμε την παραλαβή μη επισημασμένων προϊόντων και να σάς τα επιστρέψουμε.

6.6 Διαδικασία σε περιπτώσεις σφαλμάτων, πίνακας σφαλμάτων

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Καμία λειτουργία	Δεν παρέχεται καθόλου ηλεκτρική τάση	Ελέγξτε τη σύνδεση του ηλεκτρικού δικτύου και αποκαταστήστε την, εάν χρειάζεται Ελέγξτε και, κατά περίπτωση, αντικαταστήστε την ασφάλεια
	Ελαττωματικό τροφοδοτικό	Επιστρέψτε τη φωτεινή πηγή για επισκευή
Ο λαμπτήρας δεν ανάβει	Υπερθέρμανση της συσκευής Κλειστό διάφραγμα/σβηστός λαμπτήρας	Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει Ανοίξτε το διάφραγμα/Ανάψτε το λαμπτήρα
Δεν είναι δυνατή η προσαρμογή του φωτοδηγού	Ο προσαρμογέας στη σύνδεση του φωτοδηγού λείπει	Βιδώστε τον προσαρμογέα
Πολύ χαμηλή ένταση φωτός	Δεν έχει συνδεθεί σωστά το καλώδιο φωτοδηγού	Ελέγξτε και, κατά περίπτωση, βελτιώστε την εφαρμογή του καλωδίου φωτοδηγού Αντικαταστήστε τον φωτοδηγό Βιδώστε τον προσαρμογέα
	Ελαττωματικός φωτοδηγός Δεν έχει βιδωθεί σωστά ο προσαρμογέας	
Οι ανεμιστήρες δεν λειτουργούν	Ελαττωματικός ανεμιστήρας	Επιστρέψτε τη φωτεινή πηγή για επισκευή
Εμφανώς πολύ χαμηλή φωτεινότητα	Ο φωτοδηγός δεν έχει εισαχθεί μέχρι να τερματίσει	Χρησιμοποιείτε τη σωστή σύνδεση φωτοδηγού
Δεν είναι δυνατός ο έλεγχος της φωτεινής πηγής	Το καλώδιο διεπαφής δεν έχει συνδεθεί σωστά ή είναι ελαττωματικό	Ελέγξτε τη σύνδεση ή αντικαταστήστε το καλώδιο

Πίνακας 6-1: Πίνακας σφαλμάτων.

7 Στοιχεία προϊόντος

7.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Διαστάσεις (Π x Υ x Β)	295 x 130 x 355 mm
Βάρος	5,8 kg
Κατανάλωση ρεύματος	1,0 - 0,42A
Τάση δικτύου	100-240V~, 50/60Hz
Κατηγορία προστασίας κατά το πρότυπο IEC 60601-1	Κατηγορία προστασίας Ι
Ασφάλεια συσκευής	T1,6AL 250V
Διεπαφές	2 x MIS-Bus
Βαθμός προστασίας	IP X0
Εξάρτημα εφαρμογής κατά το πρότυπο IEC 60601-1	BF
Ταξινόμηση βάσει IEC/CISPR 11	Ομάδα 1, κατηγορία Β

7.2 Συνθήκες περιβάλλοντος

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία	-20 °C έως +70 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	5 % έως 95 %
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία	+10 °C έως +40 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	10 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa



ΠΡΟΣΟΧΗ





Μη τήρηση των συνθηκών περιβάλλοντος

Ανεπανόρθωτη βλάβη ιστών ή ανεπιθύμητη πήξη, τραυματισμός του χρήστη, υλικές ζημιές


- > Προσέξτε τις συνθήκες λειτουργίας καθώς και τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

7.3 Ανταλλακτικά και παρελκόμενα









Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά γνήσια ανταλλακτικά και παρελκόμενα.

Εικόνα	Ονομασία	Αριθμός προϊόντος
	Ασφάλεια ακριβείας , T1,6AL 250V, 5x20 mm	94600.
	Καλώδιο διαύλου MIS, 2,25 m	A057635
	Καλώδιο διαύλου MIS, 0,75 m	A059584
	Καλώδιο ρεύματος (ανάλογα με τη χώρα)	κατόπιν παραγγελίας

Πίνακας 7-1: Ανταλλακτικά και παρελκόμενα.

Εικόνα	Όνομασία	Αριθμός προϊόντος
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 3,5 x 1.800 mm (βασικός φωτοδηγός)	05.0084I
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 3,5 x 2.300 mm (βασικός φωτοδηγός)	05.0088I
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 3,5 x 3.000 mm (βασικός φωτοδηγός)	05.0085I
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 4,8 x 1.800 mm (βασικός φωτοδηγός)	05.0086I
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 4,8 x 2.300 mm (βασικός φωτοδηγός)	05.0090I
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 4,8 x 3.000 mm (βασικός φωτοδηγός)	05.0087I
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 3,5 x 2.300 mm (φωτοδηγός υψηλής θερμοκρασίας)	05.0088I.ht
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 3,5 x 3.000 mm (φωτοδηγός υψηλής θερμοκρασίας)	05.0085I.ht
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 4,8 x 2.300 mm (φωτοδηγός υψηλής θερμοκρασίας)	05.0090I.ht

Πίνακας 7-2: Ανταλλακτικά και παρελκόμενα.

Εικόνα	Ονομασία	Αριθμός προϊόντος
Προσαρμογέας φωτοδηγού (για σύνδεση στον φωτοδηγό, από την πλευρά της πηγής φωτός) για:		
	Σύστημα Storz	05.0100z
	Σύστημα Wolf	05.0102b
	Σύστημα Olympus	05.0101o
Προσαρμογέας φωτοδηγού (για σύνδεση στον φωτοδηγό, από την πλευρά του ενδοσκοπίου) για:		
	Ενδοσκόπια Storz	05.0108z
	Ενδοσκόπια Wolf	05.0110b
	Ενδοσκόπια ACMI	05.0112c
Προσαρμογέας φωτοδηγού (για σύνδεση στο ενδοσκόπιο) για:		
	Φωτοδηγούς Storz	05.0114z
	Φωτοδηγούς Wolf	05.0116b

Πίνακας 7-3: Ανταλλακτικά και παρελκόμενα.

8 Διάθεση αποβλήτων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μολυσμένο προϊόν

Κίνδυνος μόλυνσης

> Προετοιμάστε το προϊόν προτού το διαθέσετε (Κεφάλαιο 5)

Σχετικά με τη διάθεση και την ανακύκλωση του προϊόντος και των στοιχείων του λάβετε υπόψη τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Η συσκευασία της προϊόν αποτελείται από μια θήκη πολυαιθυλενίου (PE) με με αφρώδη επένδυση (0,50 kg), καθώς και από ένα χαρτοκιβώτιο από κυματοειδές χαρτόνι (1,18 kg). Τα λοιπά μέρη περιλαμβάνουν μια επένδυση από κυματοειδές χαρτόνι (0,22 kg) και συσκευασία με μεμβρανοειδή επένδυση από πλαστικό φύλλο PE και κυματοειδές χαρτόνι (0,30 kg).



Παραδίδετε προϊόντα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο για ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών. Η διάθεση εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης πραγματοποιείται δωρεάν από τον κατασκευαστή.



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

