

# Upute za uporabu LED izvor svjetlosti

Izvor svjetlosti za medicinsku endoskopiju



---

TPA562-000-105  
Version: B  
2020 - Sep - 17

---

	<b>Sadržaj</b>	<b>Stranica</b>
<b>0</b>	<b>Važne napomene o ovom dokumentu.....</b>	<b>6</b>
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
<b>1</b>	<b>Opće informacije o proizvodu.....</b>	<b>7</b>
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 ambalaži.....	11
1.5.2	Piktogrami u ovom dokumentu.....	12
1.6	Kontakt s tehničkom službom.....	12
1.7	Obveza izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama.....	12
<b>2</b>	<b>Opće informacije o sigurnosti.....</b>	<b>13</b>
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.....	16
2.2.4	Kombinacija s medicinskim električnim uređajima.....	17
2.2.5	Prikazi smetnji.....	17

---

<b>3</b>	<b>Instalacija i puštanje u rad.....</b>	<b>19</b>
3.1	Sigurnosne napomene.....	19
3.2	Kvalifikacije osoblja.....	20
3.3	Instalacija.....	20
3.3.1	Postavljanje.....	20
3.3.2	Mrežni priključak.....	21
3.4	Puštanje u rad.....	22
3.4.1	Prvo puštanje u rad i provjera funkcije.....	22
<b>4</b>	<b>Rukovanje.....</b>	<b>23</b>
4.1	Sigurnosne napomene.....	23
4.2	Kvalifikacije osoblja.....	24
4.3	Tehnička provjera prije uporabe.....	25
4.3.1	Vizualna kontrola.....	25
4.3.2	Provjera funkcije.....	25
4.4	Uključivanje i isključivanje, razdvajanje od opskrbe električnom energijom.....	26
4.5	Priključak svjetlovodnog kabela.....	27
4.6	Odvajanje svjetlovodnog kabela.....	27
4.7	Namještanje količine svjetla.....	28
4.7.1	Ručno podešavanje.....	28
4.7.2	Automatsko namještanje.....	28
4.8	Napomene za skladištenje i transport.....	29
<b>5</b>	<b>Čišćenje.....</b>	<b>30</b>
5.1	Sigurnosne napomene.....	30
5.2	Provođenje.....	30
<b>6</b>	<b>Održavanje i popravljavanje.....</b>	<b>31</b>
6.1	Sigurnosne napomene.....	31
6.2	Kvalifikacije osoblja.....	31
6.3	Sigurnosno-tehnička kontrola (STK).....	31
6.4	Zamjena osigurača.....	32
6.5	Popravak.....	33
6.6	Postupci u slučaju smetnji, tablica smetnji.....	34
<b>7</b>	<b>Podaci o proizvodu.....</b>	<b>35</b>
7.1	Tehnički podaci.....	35
7.2	Okolni uvjeti.....	35
7.3	Rezervni dijelovi i pribor.....	36
<b>8</b>	<b>Zbrinjavanje.....</b>	<b>39</b>



## **0 Važne napomene o ovom dokumentu**

### **0.1 Područje valjanosti, identifikacija, svrha**

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeći proizvod:

Naziv artikla: **LED izvor svjetlosti**

Broj artikla: **05-0760led**

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 povjereno 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

- Jedan izvor svjetlosti (br. art. 05-0760led)
- Jedan mrežni kabel (br. art. na upit)
- Jedne upute za uporabu (TPA562-000-105)
- Jednu brošuru o EMC-u (TPI009-121-20)

Provjerite opseg isporuke!

Po prijemu, na temelju otpremnice provjerite je li isporuka cjelovita i neoštećena. Isporučena roba je iz našeg poduzeća izašla u besprijekornom stanju. Ako imate razloga za reklamaciju, obratite se tehničkoj službi našeg poduzeća.

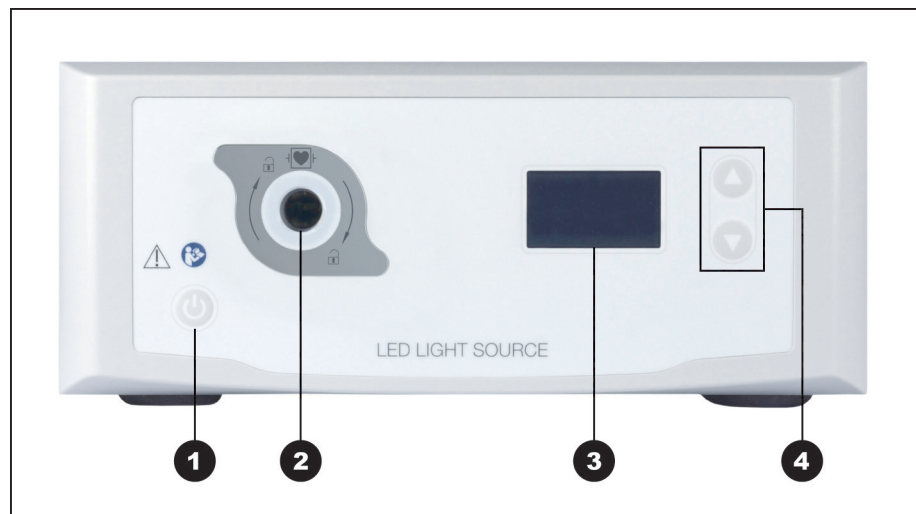
## 1.2 Opis proizvoda

### 1.2.1 Svojstva proizvoda i način funkcioniranja

<p>Medicinska endoskopija Bijelo svjetlo s CRI &gt;90</p>	<p>Ovaj je proizvod izvor svjetlosti za primjenu u medicinskoj endoskopiji.</p> <p>Izvor svjetlosti stavlja na raspolaganje bijelo svjetlo s indeksom reprodukcije boja od CRI <math>R_a &gt; 90</math>. Visoki indeks reprodukcije boja omogućava prikaz endoskopske slike s posebno vjernim bojama.</p>
<p>Automatska regulacija količine svjetla</p>	<p>Ako je priključen sustav kamere s automatskom regulacijom količine svjetla, potrebna količina svjetla može se potpuno automatski regulirati.</p>
<p>Višenamjenski prihvat svjetlovodnog kabela</p>	<p>Zahvaljujući višenamjenskom prihvatu svjetlovodnog kabela izvor svjetlosti je kompatibilan sa svjetlovodnim kabelima poduzeća Storz, Olympus i Richard Wolf.</p>
<p>Mogućnost daljinskog upravljanja</p>	<p>Ako je priključen kompatibilan sustav kamere, funkcijama izvora svjetlosti može se daljinski upravljati, primjerice preko tipaka na glavi kamere.</p>
<p>Zaslon</p>	<p>Upute za rukovanje i prikazi prikazuju se na zaslonu uređaja.</p>
<p>Siguran rad</p>	<p>U slučaju nestanka struje izvor svjetlosti se nakon toga pokreće u modusu pripravnosti. Na taj se način sprječava neželjeni izlaz svjetla.</p>
<p>Zaštita od zaljepljivanja</p>	<p>Ako svjetlovodni kabel nije priključen, svjetlo ne može izlaziti.</p>
<p>Tihi rad</p>	<p>Izvor svjetlosti je konstruiran tako da se ne čuje čak niti s male udaljenosti. To pomaže pri poboljšanju radnih uvjeta u operacijskoj sali i smanjenju stresa.</p>
<p>Tip CF otporan na struju defibrilatora Elektromagnetska kompatibilnost razreda B</p>	<p>Izvor svjetlosti ispunjava visoki standard „tipa CF otpornog na struju defibrilatora“.</p> <p>Proizvod je pogodan za rad u stambenim područjima, kao i u područjima koja su izravno priključena na niskonaponsku distribucijsku mrežu koja (također) opskrbljuje stambene zgrade.</p>

### 1.2.2 Pregledni prikaz

#### Prikaz prednje strane

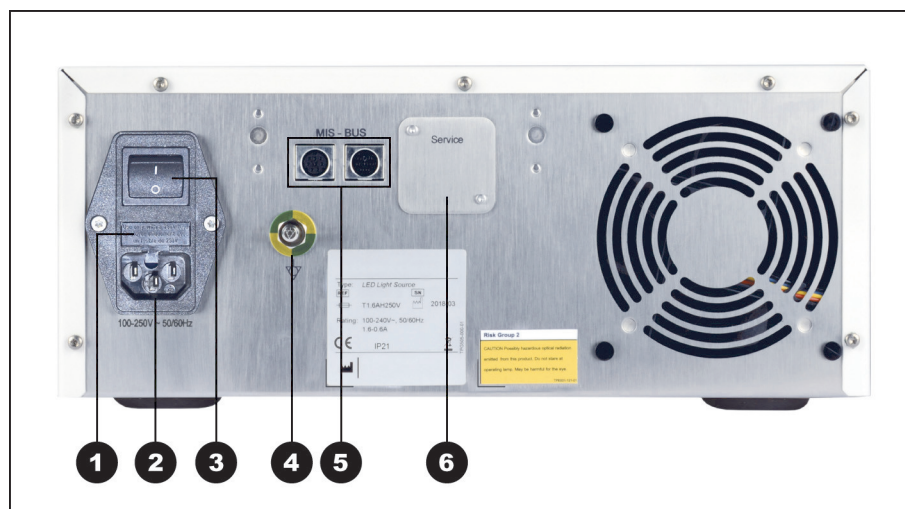


Slika 1-1: Prikaz prednje strane izvora svjetlosti.

- ① Tipka za UKLJUČENJE / pripravnost
- ② Višenamjenski priključak svjetlovodnog kabela
- ③ Zaslون
- ④ Regulacija količine svjetla



## Prikaz stražnje strane



Slika 1-2: Prikaz stražnje strane izvora svjetla.

- ❶ Držać osigurača
- ❷ Priključak za mrežni kabel
- ❸ Glavna sklopka za opskrbu električnom energijom
- ❹ Priključak za izjednačenje potencijala
- ❺ Priključne utičnice za sabirnicu MIS-Bus
- ❻ 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

## 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.

### 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

Primjena endoskopskog izvora svjetlosti i njegovog pribora je kontraindicirana ukoliko je endoskopski postupak zbog nekog razloga kontraindiciran.

Kao i pri svakom kirurškom zahvatu, prilikom korištenja endoskopskog izvora svjetlosti također se mora uzeti u obzir veličina pacijenta i radnog područja.

Ovisno o oboljenju pacijenta mogu postojati kontraindikacije utemeljene na općem stanju pacijenta ili dotičnoj kliničkoj slici.

Odluka o poduzimanju endoskopskog zahvata spada u odgovornosti kirurga i treba uslijediti na temelju pojedinačne 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 ambalaži

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



Pridržavati se uputa za uporabu



Oznaka CE



Broj artikla



Serijski broj



Medicinski proizvod



Proizvođač



Datum proizvodnje



Oprez (IEC 60601-1 3. i 4. izdanje) /

Pozor, pridržavati se popratnih dokumenata (IEC 60601-1 3. i 4. izdanje)



Nije za primjenu u okolini magnetne rezonancije



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



Primijenjeni dio tipa CF otporan na struju defibrilatora u skladu s normom IEC 60601-1



Izjednačenje potencijala



Deblokada



UKLJUČIVANJE / stanje 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



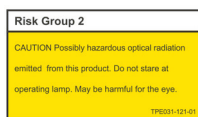
Električni osigurač



Izmjenična struja



Povećana temperatura



Potencijalno opasno svjetlosno zračenje

### 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



Upozorenje na vruću površinu

### 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

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



#### **⚠ 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 slijedite ih.

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

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) opskrbljuje stambene zgrade.

Napomena: prienosne 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) opskrbljuje 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 visokofrekvencijske komunikacijske uređaje (radiouređaje), uključujući i njihov pribor kao što su npr. kabele 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 naveo 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.

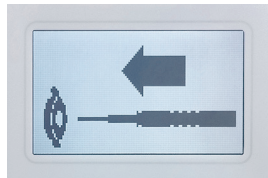
U slučaju uporabe uređaja različitih proizvođača i pri zajedničkom radu endoskopa i/ili endoskopskog pribora s električnim medicinskim uređajima, za primjenu mora postojati potrebna električna izolacija primijenjenog dijela (uvjeti tipa BF/CF u skladu s normom IEC 60601-1).

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

### 2.2.5 Prikazi smetnji

#### Svjetlovodni kabel nedostaje ili nije ispravno priključen

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



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

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

#### Upozorenje s kodom greške

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



Slika 2-2: Primjer prikaza na zaslonu „kod greške 2“.



#### Mogući uzrok

Intenzitet LED svjetla se ne može namještati ili je LED neispravan

#### Pomoć

Što prije zamijenite LED izvor svjetlosti zamjenskim uređajem



Ispad ventilatora kućišta

Što prije zamijenite LED izvor svjetlosti zamjenskim uređajem



Temperatura kućišta viša od 60 °C. Svjetlosni učinak se smanjuje. Uređaj se ne isključuje, ali više nije zajamčen besprijekoran rad

Što prije zamijenite LED izvor svjetlosti zamjenskim uređajem



Uređaj je iznutra opremljen dvama ventilatorima za hlađenje LED svjetla. Prvi ventilator je neispravan

Što prije zamijenite LED izvor svjetlosti zamjenskim uređajem



Uređaj je iznutra opremljen dvama ventilatorima za hlađenje LED svjetla. Drugi ventilator je neispravan

Što prije zamijenite LED izvor svjetlosti zamjenskim 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 funkcijske 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 uvjerali 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. **Priključak 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 mm<sup>2</sup>.



3. Ako izvorom svjetlosti želite upravljati pomoću tipaka na glavi kamere, odn. upravljačkom jedinicom 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

#### Priključivanje 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.

Sigurno položite kabele!

- Uređaj je propisno priključen.

## 3.4 Puštanje u rad

### 3.4.1 Prvo puštanje u rad i provjera funkcije

#### Provođenje 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 plavo.
2. Uključite uređaj.
  - > Uređaj je spreman za rad u roku od otprilike 10 sekundi.
3. Priključite 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 4.4](#).
- 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 poglavlju Instalacija i puštanje u rad
- > Električnu 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 ispunjavaju minimalno tražene uvjete tipa BF, CF ili tipa CF otpornog na struju defibrilatora 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



### **⚠ OPREZ**

#### **Visoke temperature u kombinaciji sa svjetlovodnim kabelima i endoskopi- ma**

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

- > Upotrebljavajte svjetlovodne kabele koji odgovaraju endoskopu
- > Izbjegavajte dugotrajnu primjenu intenzivnog svjetla
- > Odaberite čim nižu jakost rasvjete za osvjetljenje određene područja
- > Nemojte dirati krajeve svjetlovodnog kabela ili ih dovesti u dodir s tkivom pacijenta, zapaljivim materijalima ili materijalima osjetljivima na toplinu
- > Nemojte dirati priključak svjetlovodnog kabela i distalni kraj endoskopa ili ih dovesti u dodir s tkivom pacijenta, zapaljivim materijalima ili materijalima osjetljivima na toplinu
- > Endoskope upotrebljavajte samo s košuljicom

## **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 primijenjene endoskopske specijalizacije.



## 4.3 Tehnička provjera prije uporabe

### 4.3.1 Vizualna kontrola

#### Provođenje 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.<br>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.<br>Nemojte upotrebljavati uređaj ako su električni kabeli oštećeni ili položeni tako da se preko njih možete spotaknuti ili zapeti o njih. |
| Svjetlovodni kabel neoštećen? | 3. Uvjerite se da je svjetlovodni kabel, koji želite upotrebljavati, neoštećen.<br>Svjetlovodni kabel nemojte upotrebljavati ako je puknut ili uvrnut.  |
- Vizualna kontrola je završena.

### 4.3.2 Provjera funkcije

#### Provođenje provjere funkcije

**Prije svakog zahvata** provedite provjeru funkcije.

Postupite na sljedeći način:

1. Priključite svjetlovodni kabel.
  2. Svjetlovodni kabel usmjerite tako da nikoga ne možete zaslijepiti.
  3. Uključite izvor svjetlosti.  
Uvjerite se da se količina svjetla može regulirati te da sustav funkcionira propisno.  
Nemojte upotrebljavati izvor svjetlosti ako se količina 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.



---

#### Uređaj se ne može uključiti?

Isključena 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 svijetli 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 svijetli plavo.

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. Drugi svjetlovodni kabeli se trebaju upotrebljavati s odgovarajućim adapterima za svjetlovodne kabele.

Postupite na sljedeći način:



**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 do graničnika 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 adaptere pa predajte svjetlovodni kabel na reprocesiranje. Pridržavajte se uputa za uporabu svjetlovodnog kabela.

Svjetlovodni kabel je odvojen.

## 4.7 Namještanje količine svjetla

### 4.7.1 Ručno podešavanje

#### Ručno namještanje količine svjetla

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

Postupite na sljedeći način:

1. Regulirajte količinu svjetla aktiviranjem tipaka sa strelicama.

Kratki pritisak

Kratko pritisnite neku tipku sa strelicom kako biste namještali količinu svjetla u koracima po 5 %.

- > Namještena količina svjetla prikazuje se na zaslonu u „%“.

Pritisak i držanje

Pritisnite i držite tipku sa strelicom kako biste kontinuirano pojačavali ili smanjivali količinu svjetla.

- Količina svjetla je namještena.

### 4.7.2 Automatsko namještanje

Kompatibilnom kamerom količina svjetla može se potpuno automatski regulirati. Za to mora biti aktivirana automatska regulacija količine svjetla. Namještanje se može provesti preko kamere.

#### Aktiviranje automatske regulacije količine svjetla

Postupite na sljedeći način:

1. Spojite izvor svjetlosti s kompatibilnom kamerom preko kabela sabirnice MIS-Bus. Pri tome se pridržavajte uputa za uporabu kamere.



2. Aktivirajte automatsku regulaciju količine svjetla preko izbornika kamere.

- > Kad je automatska regulacija količine svjetla aktivirana, pojavljuje se ovaj prikaz na zaslonu izvora svjetlosti.

- Automatska regulacija količine svjetla je aktivirana.

#### Deaktiviranje automatske regulacije količine svjetla

Postupite na sljedeći način:

Kratki pritisak

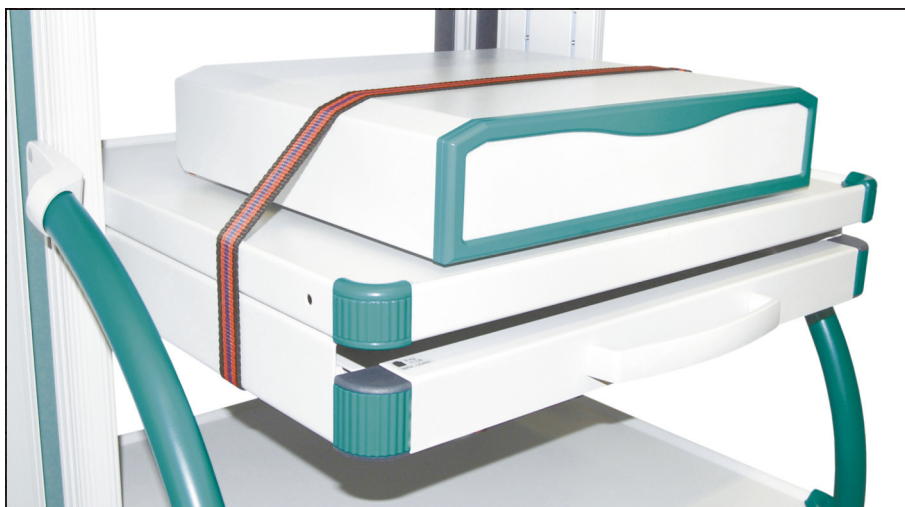
1. Deaktivirajte automatsku regulaciju količine svjetla preko izbornika kamere ili pritisnite jednu od dvije tipke sa strelicom izvora svjetlosti.

- > Ako je automatska regulacija količine svjetla deaktivirana, količina svjetla prikazuje se na zaslonu u „%“.

- Automatska regulacija količine svjetla je deaktivirana.

## 4.8 Napomene za skladištenje i transport

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



Slika 4-1: Uređaj osiguran zateznim pojasom 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 glavnom 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 Provođenje

#### **Čišćenje uređaja**

Postupite na sljedeći način:

Odvajanje uređaja od opskrbe električnom energijom

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.
2. Očistite uređaj.

Upotrebljavajte samo lagano navlaženu krp

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

Tvrdochodne 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 glavnom 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 provođenje sigurnosnih provjera svakih 12 mjeseci u skladu s odjeljkom 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 izvješću 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

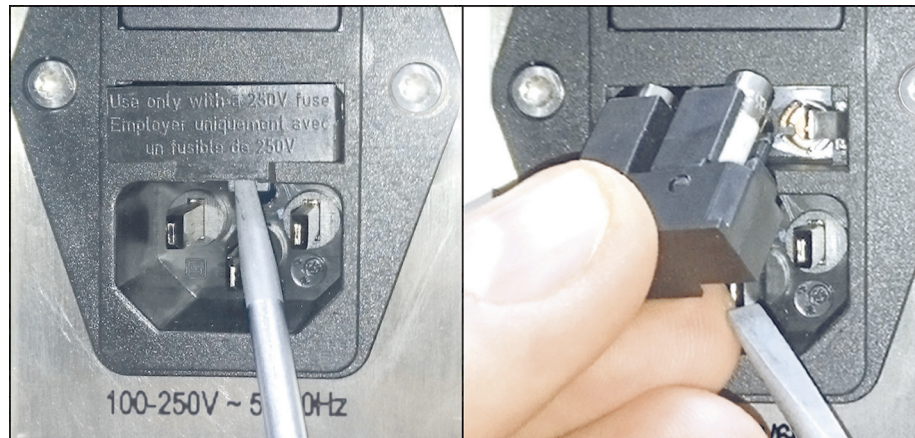
### Zamjena osigurača

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 uglati.
- 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
Izvor svjetlosti ne svijetli	Uređaj pregrijan	Pustite uređaj da se ohladi
Svjetlovodni kabel se ne može prilagoditi	Nedostaje adapter na priključku svjetlovodnog kabela	Privrnite adapter
Svjetlo pretamno	Svjetlovodni kabel nije ispravno priključen	Provjerite i po potrebi optimizirajte dosjed svjetlovodnog kabela
	Svjetlovodni kabel neispravan	Zamijenite svjetlovodni kabel
	Adapter nije ispravno privrnut	Do kraja navrnite adapter
	Svjetlovodni kabel nije do kraja umetnut	Koristite kompatibilan tip svjetlovodnog kabela
Ventilatori ne rade	Ventilatori neispravni	Izvor svjetlosti pošaljite na popravak
Izvorom svjetlosti se ne može daljinski upravljati	Kabel sabirnice MIS-Bus nije ukopčan ili je neispravan	Provjerite spoj ili zamijenite kabel
Automatska regulacija količine svjetla nije moguća	Kamera ne podržava automatsku regulaciju količine svjetla	Koristite kompatibilan model kamere
Svjetlo se ne isključuje usprkos tome što je svjetlovodni kabel uklonjen	Svjetlovodni kabel nije bio uglavljen	Okrenite višenamjenski priključak svjetlovodnog kabela
	Nekompatibilan svjetlovodni kabel	Koristite kompatibilan tip svjetlovodnog kabela

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	8 kg
Potrošnja struje	1,6 - 0,6A
Mrežni napon	100-240V~, 50/60Hz
Razred zaštite prema IEC 60601-1	Razred zaštite I
Osigurač uređaja	T1,6AH 250V
Sučelja	2x MIS-Bus
Tip zaštite	IP 21
Primijenjeni dio prema IEC 60601-1	Tip CF otporan na struju defibrilatora
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	50 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 T1,6AH, 5x20 mm, UL CSA	A085442
	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 (Svjetlovodni kabeli za visoke tempera- ture)	05.0088I.ht
	Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 3,5 x 3.000 mm (Svjetlovodni kabeli za visoke tempera- ture)	05.0085I.ht
	Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 4,8 x 2.300 mm (Svjetlovodni kabeli za visoke tempera- ture)	05.0090I.ht

Tablica 7-2: Rezervni dijelovi i pribor.

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



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

