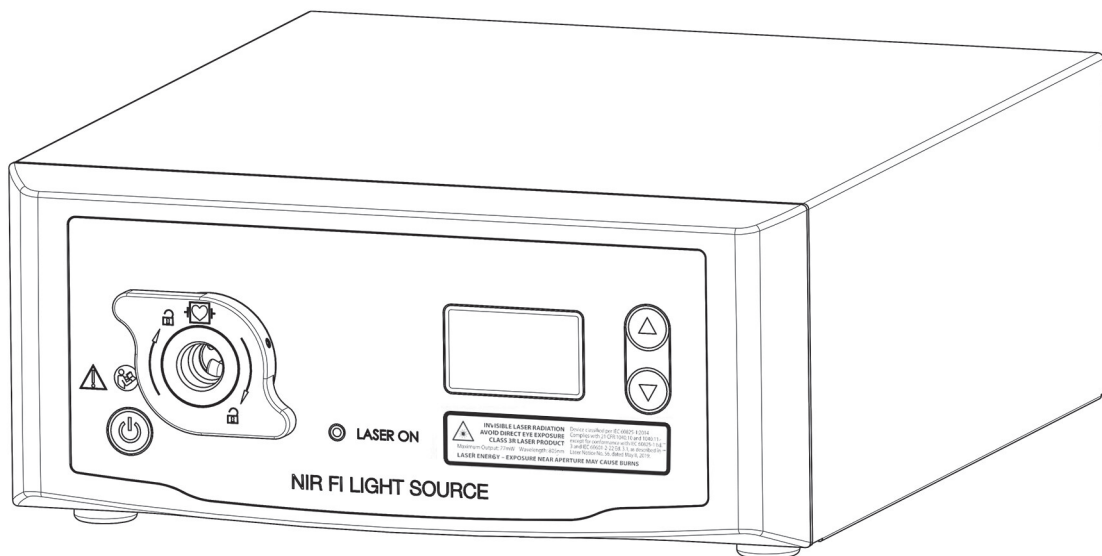


Istruzioni per l'uso

Fonte di luce NIR FI

Fonte di luce LED con illuminazione NIR
per imaging a fluorescenza



TPA821-000-04
Version: D
15 - May - 2023

Contenuto	Pagina
0 Indicazioni importanti relative al presente documento.....	5
0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo.....	5
0.2 Destinatari.....	5
0.3 Utilizzo e conservazione del documento.....	5
0.4 Documenti di supporto.....	5
1 Informazioni generali sul prodotto.....	6
1.1 Corredo di fornitura.....	6
1.2 Descrizione del prodotto.....	7
1.2.1 Prestazioni e funzionamento.....	7
1.2.2 Panoramica.....	8
1.3 Uso previsto.....	10
1.3.1 Destinazione d'uso.....	10
1.3.2 Indicazioni.....	10
1.3.3 Controindicazioni.....	10
1.3.4 Profilo paziente.....	10
1.3.5 Profilo utente.....	10
1.3.6 Compatibilità con apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza.....	10
1.3.7 Condizione operativa.....	11
1.3.8 Componenti necessari alla messa in funzione.....	11
1.4 Conformità.....	12
1.4.1 Norme e direttive.....	12
1.4.2 Classificazione dei presidi medico-chirurgici.....	12
1.5 Marcatura.....	13
1.5.1 Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio.....	13
1.5.2 Pittogrammi nel presente documento.....	14
1.6 Richiesta di assistenza tecnica.....	14
1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi.....	14
2 Informazioni generali di sicurezza.....	15
2.1 Rappresentazione di avvertenze.....	15
2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo.....	15
2.1.2 Avvertenze nel testo.....	16
2.2 Sicurezza del prodotto.....	16
2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza.....	16
2.2.2 Indicazioni per la sicurezza delle radiazioni.....	18
2.2.3 Qualifica del personale.....	19
2.2.4 Compatibilità elettromagnetica.....	20
2.2.5 Combinazione con apparecchi elettromedicali.....	21
2.2.6 Visualizzazioni di guasti.....	21

3	Installazione e messa in esercizio.....	24
3.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	24
3.2	Qualifica del personale.....	25
3.3	Installazione.....	26
3.3.1	Montare l'apparecchio.....	26
3.3.2	Collegamento dell'apparecchio alla rete elettrica.....	28
3.4	Controllare che funzioni correttamente.....	28
4	Operatività.....	29
4.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	29
4.2	Qualifica del personale.....	31
4.3	Ispezione tecnica prima dell'uso.....	31
4.3.1	Eeguire controlli visivi.....	31
4.3.2	Eeguire controllo del funzionamento (modalità luce bianca).....	31
4.3.3	Controllo del funzionamento (modalità NIR-FI).....	32
4.4	Accensione e spegnimento, scollegamento dall'alimentazione elettrica.....	33
4.5	Collegamento della fibra ottica.....	34
4.6	Scollegare la fibra ottica.....	34
4.7	Impostazione della quantità di luce.....	35
4.7.1	Regolare manualmente la quantità di luce bianca a LED.....	35
4.7.2	Impostazione automatica.....	35
4.8	Laser NIR per imaging a fluorescenza NIR.....	36
4.9	Note sul magazzino e sul trasporto.....	37
5	Preparazione sterile.....	38
5.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	38
5.2	Eeguire pulizia e disinfezione.....	38
6	Manutenzione e riparazione.....	39
6.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	39
6.2	Qualifica del personale.....	39
6.3	Controllo tecnico di sicurezza.....	39
6.4	Sostituire il fusibile.....	40
6.5	Riparazione.....	41
6.6	Procedura in caso di anomalie.....	42
7	Dati del prodotto.....	44
7.1	Specifiche tecniche.....	44
7.2	Condizioni ambientali.....	44
7.3	Ricambi e accessori.....	45
8	Smaltimento.....	48

0 Indicazioni importanti relative al presente documento

0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per il seguente prodotto:

Descrizione articolo: **Fonte di luce NIR FI**

Codice articolo: **05-0761nir**

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e contengono tutte le informazioni di cui l'operatore e il gestore necessitano per l'impiego sicuro e conforme alla destinazione d'uso.

0.2 Destinatari

Queste istruzioni per l'uso sono destinate a medici, personale paramedico e tecnici sanitari ai quali sono affidati il controllo, la pulizia, la cura e la manutenzione ordinaria e straordinaria del prodotto.

0.3 Utilizzo e conservazione del documento

Conservare queste istruzioni per l'uso in un luogo predefinito e accertarsi che siano sempre accessibili ai destinatari.

In caso di cessione o di trasferimento del prodotto, il documento deve essere consegnato al successivo proprietario.

0.4 Documenti di supporto

I requisiti per la compatibilità elettromagnetica (CEM) vengono descritti nella brochure separata allegata

Apparecchiature elettromedicali

conformi a IEC 60601-1-2

Durante l'installazione e durante il funzionamento, osservare le regole e le informazioni in essa contenute.

1 Informazioni generali sul prodotto

1.1 Corredo di fornitura

Il corredo di fornitura del prodotto comprende:

- 1x fonte di luce
- 1x cavo di rete (cod. art. su richiesta)
- 1x istruzioni per l'uso
- 1x brochure sulla CEM (TPI012-121-20)

Dopo la ricezione, verificare la completezza e l'integrità della spedizione a fronte della bolla di consegna.

Il prodotto è stato spedito dal produttore in perfette condizioni. Se tuttavia dovesse esserci un motivo di reclamo, si prega di contattare la nostra assistenza tecnica.

1.2 Descrizione del prodotto

1.2.1 Prestazioni e funzionamento

Endoscopia medica	Il presente prodotto è una fonte di luce per l'uso nell'endoscopia medica.
LED	La fonte di luce utilizza la tecnologia a LED per generare la luce nello spettro luminoso visibile per l'imaging a luce bianca standard.
Imaging a fluorescenza NIR (NIR-FI)	La fonte di luce può essere utilizzata per applicazioni di imaging a fluorescenza NIR. Oltre alla luce bianca visibile, la fonte di luce fornisce anche luce nel vicino infrarosso che permette l'imaging a fluorescenza tramite tecnica laser. L'attivazione del laser NIR viene controllata attraverso la videocamera collegata alla fonte di luce. Non è possibile attivare il laser NIR direttamente dalla fonte di luce.
Luce bianca con CRI > 90	La fonte di luce emette luce bianca con un indice di resa cromatica CRI $R_a > 90$. L'alto indice di resa cromatica consente una rappresentazione cromatica particolarmente fedele dell'immagine endoscopica.
Comando automatico quantità di luce	Se è collegato un sistema di telecamere compatibile con controllo automatico della quantità di luce, la quantità di luce richiesta può essere controllata automaticamente.
Attacco per fibra ottica multiplo	Grazie all'attacco per fibra ottica multiplo, la fonte di luce è compatibile con le fibre ottiche delle ditte Storz, Olympus e Richard Wolf.
Telecomandabile	Ad esempio, se è collegato un sistema di telecamere compatibile, le funzioni della fonte di luce possono essere controllate a distanza tramite i tasti della testa della videocamera.
Display	Le istruzioni operative e i segnali vengono visualizzati sul display del dispositivo.
Sicura	Se non è collegata alcuna fibra ottica, la fonte di luce rimane in modalità Standby. All'accensione dell'apparecchio con un tasto ON / Standby, la fonte di luce si avvia con luce bianca attivata e laser NIR disattivato. Quando viene scollegata la fibra ottica, la fonte di luce passa automaticamente in modalità Standby. Dopo un'interruzione di corrente, la fonte di luce si riavvia in modalità standby. In questo modo si evita un'involontaria uscita della luce.
Schermo di protezione	Non può uscire nessuna luce se non è inserita la fibra ottica.
Basso	La fonte di luce è progettata in modo tale da non essere udibile neanche da una breve distanza. Questo aiuta a migliorare le condizioni di lavoro in sala operatoria e a ridurre lo stress.
CF con protezione defibrillazione	La fonte di luce è conforme allo standard elevato che prevede una protezione CF con protezione defibrillazione.

1.2.2 Panoramica

Vista frontale

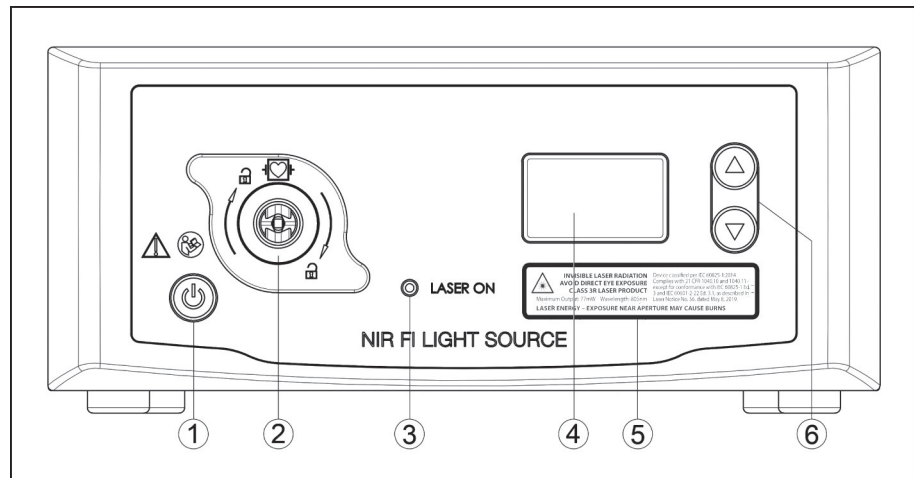


Figura 1-1: Vista frontale della fonte di luce.

- 1 Tasto ON / Standby
- 2 Attacco fibra ottica multiplo
- 3 Visualizzazione emissioni laser (LASER ON)
- 4 Display
- 5 Segnale di avvertimento laser (prodotto laser di classe 3R)
- 6 Regolazione della quantità di luce

Codifica colore di segnali luminosi e tasti di comando

- 1 **Tasto ON / Standby -**
blu: apparecchio in modalità standby / bianco: l'apparecchio è operativo
- 3 **Visualizzazione emissioni laser (LASER ON) -**
arancione: il laser è acceso (modalità NIR-FI)
- 6 **Regolazione della quantità di luce -**
bianco: l'apparecchio è operativo / verde: il laser è acceso (modalità NIR-FI)

Vista dal retro

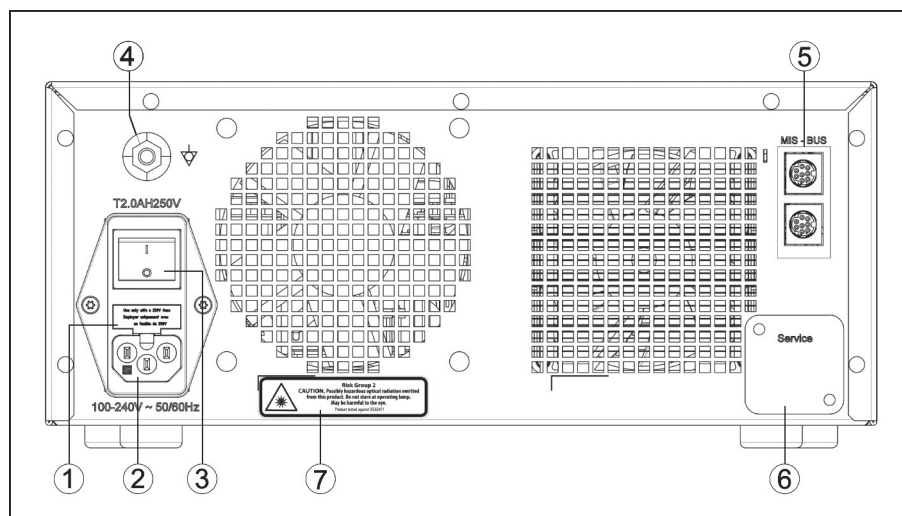


Figura 1-2: Vista dal retro della fonte di luce.

- 1 Portafusibile
- 2 Attacco per cavo di rete
- 3 Interruttore generale per l'alimentazione elettrica
- 4 Attacco compensazione del potenziale
- 5 Prese di collegamento per il bus MIS
- 6 Interfaccia per assistenza (nascosta)
- 7 Avviso di radiazioni ottiche (gruppo di rischio 2)

1.3 Uso previsto

1.3.1 Destinazione d'uso

La fonte di luce viene utilizzata da personale tecnico qualificato per l'illuminazione del campo operatorio durante interventi diagnostici o terapeutici eseguiti in endoscopia.

La fonte di luce viene utilizzata anche per l'illuminazione nel campo del vicino infrarosso per l'imaging a fluorescenza.

1.3.2 Indicazioni

La fonte di luce è indicata per l'utilizzo in caso di interventi endoscopici chirurgici che il medico ritiene opportuni per il paziente, quando è necessaria l'illuminazione con luce bianca visibile e/o luce nel vicino infrarosso per l'imaging intraoperatorio.

La decisione di eseguire un intervento endoscopico dipende dalla condizione del paziente e rimane responsabilità del medico e deve essere presa sulla base di una corretta valutazione individuale rischi-benefici.

Per un'applicazione sicura è necessario osservare gli standard/le linee guida pubblicati da istituzioni ufficiali, quali le società scientifiche per la chirurgia endoscopica.

1.3.3 Controindicazioni

L'impiego è controindicato laddove, per qualche motivo, siano controindicate le procedure endoscopiche.

La fonte di luce è controindicata per interventi oftalmologici.

Non si conoscono controindicazioni associate direttamente all'apparecchio.

Valgono le controindicazioni mediche indicate per i coloranti fluorescenti che possono essere utilizzati.

Per tutti gli interventi il medico responsabile deve decidere sulla base delle condizioni generali del paziente e della valutazione individuale rischi-benefici, se l'utilizzo previsto dell'apparecchio è ammesso in linea con gli standard di settore.

1.3.4 Profilo paziente

Adatto per l'utilizzo con giovani e pazienti più anziani.

L'esecuzione di interventi chirurgici pediatrici, che prevede operazioni simili a quelle realizzate durante gli interventi chirurgici sugli adulti, deve avvenire a discrezione del chirurgo e dopo aver esaminato attentamente il rapporto rischi-benefici.

1.3.5 Profilo utente

Indicato per l'utilizzo da parte di personale medico specializzato adeguatamente formato presso strutture professionali del servizio sanitario (ospedali).

1.3.6 Compatibilità con apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza

L'apparecchio è ammesso per l'utilizzo con apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza. Le condizioni per un utilizzo corretto non variano durante un intervento di elettrochirurgia ad alta frequenza.

1.3.7 Condizione operativa

Durante il funzionamento l'utilizzatore deve trovarsi davanti all'apparecchio in modo che il pannello frontale si trovi ad un'angolazione di $\pm 45^\circ$ ad una distanza di ca. 30-70 cm.

1.3.8 Componenti necessari alla messa in funzione

Imaging a fluorescenza NIR

La fonte di luce viene utilizzata con i componenti elencati di seguito, per ottenere i risultati prefissati quando utilizzata per l'imaging a fluorescenza. I risultati prefissati potrebbero non essere ottenuti se viene sostituito uno dei componenti.

Unità di comando videocamera

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

Testa videocamera

- Testa videocamera NIR FI Full HD Zoom (95-3908)

Fonte di luce

- Fonte di luce NIR FI (05-0761nir)

Fibre ottiche

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

Laparoscopi

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

Colorante fluorescente

- Verde indocianina (ICG)



ATTENZIONE! Leggere attentamente il foglietto illustrativo del colorante fluorescente utilizzato e attenersi agli standard tecnici generali in materia di avvertenze, precauzioni e altre istruzioni per la preparazione, il dosaggio e le concentrazioni, l'utilizzo, la somministrazione, il tempo di reazione alla fluorescenza e utilizzare questo colorante fluorescente secondo le indicazioni fornite.

Scheda di riferimento ICG

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

Fibre ottiche

Se si utilizza la fonte di luce con illuminazione a luce bianca, il prodotto è compatibile con le fibre ottiche fredde e ad alto rendimento di Karl Storz, Richard Wolf e Olympus oppure con fibre ottiche della società:

- Fascio di fibre da 3,5 a 4,8 mm Ø
- Lunghezza fino a 300 cm

AVVISO! Prima di utilizzare il prodotto di un altro produttore, leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni presenti nella documentazione fornita a corredo

1.4 Conformità**1.4.1 Norme e direttive**

Il prodotto soddisfa i requisiti delle seguenti norme applicabili:

- **IEC 60601-1** Apparecchi elettromedicali - Parte 1:
Definizioni generali per la sicurezza incluse le prestazioni fondamentali
- **IEC 60601-1-2** Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2:
Compatibilità elettromagnetica
- **IEC 60825-1** Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1:
Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l'utilizzatore
- **IEC 62471** Sicurezza fotobiologica su lampade, luci a led ed apparecchi di illuminazione

1.4.2 Classificazione dei presidi medico-chirurgici

Ai sensi delle **disposizioni EU** il prodotto è un presidio medico-chirurgico di classe IIa.

1.5 Marcatura

1.5.1 Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio



Osservare le istruzioni per l'uso



Marchio CE. Il prodotto soddisfa i requisiti delle disposizioni UE in vigore. I prodotti con classe di rischio più elevata, la cui certificazione è avvenuta attraverso un organismo notificato, sono contrassegnati con marchio CE in associazione con il numero identificativo dell'organismo notificato.



Codice articolo



Numero di serie



Dispositivo medico



Produttore



Data di fabbricazione



Cautela (IEC 60601-1 terza edizione e 60601-1-2 quarta edizione) / Attenzione, rispettare la documentazione fornita a corretto



Non adatto all'uso in ambiente a risonanza magnetica



Applicatore di tipo BF secondo IEC 60601-1



Applicatore di tipo CF con protezione defibrillazione secondo IEC 60601-1



Compensazione del potenziale



Sbloccaggio



ON / Standby



Temperatura di conservazione e trasporto ammessa



Umidità relativa ammessa durante la conservazione e il trasporto



Pressione atmosferica ammessa durante la conservazione e il trasporto



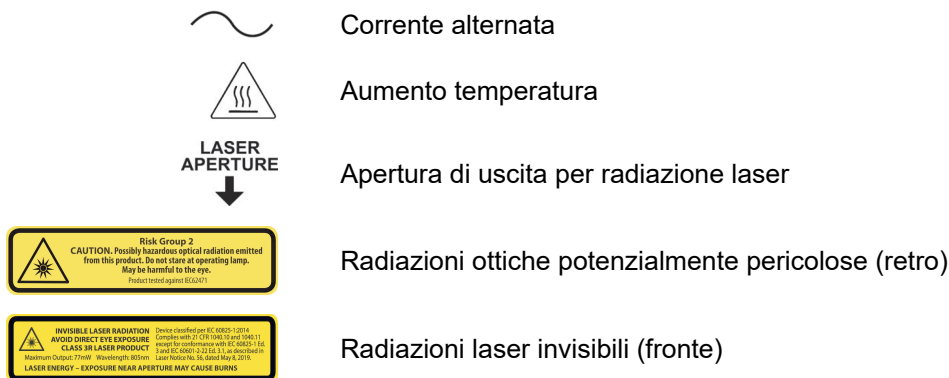
Cautela: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o la prescrizione medica di questo prodotto



Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori uso



Fusibile elettrico



1.5.2 Pittogrammi nel presente documento



Simbolo di avvertimento generale



Avviso di pericolo per tensione elettrica



Avviso di rischio biologico, pericolo di infezione



Avviso di radiazione laser



Avviso di radiazioni ottiche

1.6 Richiesta di assistenza tecnica

In caso di domande sui nostri prodotti, sull'installazione o sull'utilizzo e per ricevere assistenza, rivolgersi al proprio distributore.

I dati di contatto sono riportati sul retro del presente documento.

1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi

È da segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

2 Informazioni generali di sicurezza

2.1 Rappresentazione di avvertenze

2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo

Le avvertenze descritte di seguito si trovano riunite all'inizio dei capitoli, le cui istruzioni potrebbero comportare determinati pericoli.

La gravità del potenziale pericolo è espressa nel termine di segnalazione che riporta l'avviso.

Leggere attentamente le avvertenze e tenerle a mente mentre si eseguono le operazioni in questione.

Indica un pericolo che potrebbe provocare la morte o ferite gravi:



⚠ AVVERTENZA

Tipo e fonte di un pericolo di lesioni

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

Indica un pericolo che potrebbe provocare ferite di entità da media a lieve:



⚠ ATTENZIONE

Tipo e fonte di un pericolo di lesioni

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

Nota su possibili danni materiali:

AVVISO

Tipo e fonte di un pericolo di danno materiale

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

2.1.2 Avvertenze nel testo

Le avvertenze descritte di seguito si trovano nelle istruzioni subito prima delle fasi operative, la cui esecuzione potrebbe comportare pericoli.

La gravità del potenziale pericolo è espressa nel termine di segnalazione che riporta l'avviso.

Leggere attentamente le avvertenze e seguire le misure per scongiurare il pericolo.

Indica un pericolo che potrebbe provocare la morte o ferite gravi:



AVVERTENZA! Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

Indica un pericolo che potrebbe provocare ferite di entità da media a lieve:



ATTENZIONE! Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

Avvertenza per un possibile danno materiale:

AVVISO! Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

2.2 Sicurezza del prodotto

2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza

I nostri prodotti sono progettati e realizzati secondo i più alti standard di qualità.

Sebbene il presente prodotto corrisponda allo stato attuale della tecnica, durante la messa in esercizio, l'utilizzo o in combinazione con la preparazione sterile e la manutenzione possono sorgere dei pericoli.

Leggere pertanto attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Osservare e seguire le avvertenze contenute nel presente documento.

Utilizzare il prodotto solo se in perfette condizioni e in conformità con la destinazione d'uso e le istruzioni per l'uso. Prima di ogni utilizzo, accertarsi dell'integrità e della funzionalità del prodotto e degli accessori utilizzati.

Conservare l'imballaggio originale. Trasportare e conservare il prodotto nell'imballaggio originale e utilizzarlo per i resi in caso di assistenza.

Osservare le istruzioni per l'uso di tutti gli apparecchi e gli strumenti utilizzati insieme al prodotto.

Comunicare subito eventuali guasti o malfunzionamenti.



AVVERTENZA! Pericolo in seguito a modifiche al prodotto eseguite autonomamente. Le persone possono subire lesioni gravi. Non apportare modifiche non autorizzate.



AVVERTENZA! Utilizzo dell'apparecchio aperto. Pericolo di scossa elettrica, ustioni cutanee e lesioni oculari permanenti. Non aprire l'apparecchio. Utilizzare l'apparecchio solo chiuso.



AVVERTENZA! Guasto di componenti durante un intervento. Pericolo per il paziente. Tenere a disposizione un ricambio.



AVVERTENZA! Rischi per la disposizione, installazione, combinazione o per le caratteristiche degli apparecchi o dei dispositivi circostanti o collegati. Osservare le istruzioni per l'uso dei relativi prodotti. Eseguire una valutazione dei rischi.



AVVERTENZA! Fonte di luce con potenza di radiazione elevata. Rischio di lesioni oculari. Non guardare direttamente l'estremità libera della fibra ottica.



AVVERTENZA! Rischio di soffocamento. Conservare il materiale di imballaggio in modo tale che non sia accessibile ai bambini.



AVVERTENZA! Risonanza magnetica (RNM). Forza magnetica, interazioni elettromagnetiche, riscaldamento di parti metalliche. Non usare il prodotto nelle vicinanze di tomografi RM.



AVVERTENZA! Utilizzo durante la scarica di un defibrillatore. Pericolo per le persone. Prima della scarica, rimuovere il prodotto dal campo operatorio.



ATTENZIONE! Manipolazione brusca. Il danneggiamento del prodotto può costituire pericolo per i pazienti. Trattare il prodotto con cautela. Evitare di utilizzare il prodotto dopo forti sollecitazioni meccaniche o cadute e inviarlo per la revisione al produttore.



AVVERTENZA! Una manipolazione e una manutenzione non idonee e un impiego non conforme possono mettere a rischio il paziente e l'utente o causare un'usura anticipata del prodotto.

2.2.2 Indicazioni per la sicurezza delle radiazioni

Per evitare contaminazioni a causa della radiazione laser e della radiazione ottica, seguire le avvertenze e le indicazioni contenute nel presente documento e attenersi alle norme e disposizioni regionali in vigore in materia di dispositivi di protezione personale.

L'utilizzo del laser per scopi diversi da quelli indicati in questo manuale o nelle istruzioni per l'uso dell'unità di comando videocamera e della testa videocamera può causare pericolose contaminazioni attraverso radiazioni e gravi lesioni oculari per il paziente o l'utilizzatore.

Per assicurarsi che il laser NIR venga disattivato solo quando necessario, le seguenti condizioni disconnettono automaticamente il laser NIR (quando è attivo) oppure impediscono l'attivazione del laser NIR (quando non è attivo):

- La fonte di luce è collegata ad un'unità di comando videocamera compatibile specifica per questo scopo.
- L'unità di comando videocamera o la fonte di luce sono scollegate oppure sono in modalità standby.
- Una testa videocamera non specifica per questo scopo viene collegata all'unità di comando videocamera.
- Una fibra ottica non specifica per questo scopo viene collegata alla fonte di luce.
- La videocamera viene comandata in modalità imaging a luce bianca.



⚠ AVVERTENZA

Radiazione laser invisibile (prodotto laser di classe 3R) e radiazione ottica pericolosa (classe di rischio 2)

Pericolo di gravi lesioni agli occhi per pazienti o utilizzatori

- Verificare il segnale di avvertimento raffigurato (raggio laser) sul frontale dell'apparecchio



- Verificare il segnale di avvertimento raffigurato (radiazione ottica) sul retro dell'apparecchio



- La fonte di luce è un prodotto laser di classe 3R. Per ottenere la classe laser 1M tenere una distanza di sicurezza di > 23 cm (NOHD) dall'estremità fibra ottica.
- Evitare il contatto diretto con gli occhi. Evitare di guardare nelle seguenti aperture e di indirizzare la luce emessa dalle aperture verso un'altra persona: estremità fibra ottica e punta endoscopio.
- In combinazione con la fonte di luce NIR-FI non utilizzare strumenti ottici, come ad es. microscopi o lenti di ingrandimento.
- Attivare la modalità NIR-FI esclusivamente con l'endoscopio collegato alla fibra ottica.
- Attivare la modalità NIR-FI solo quando necessario, cioè per la verifica di funzionamento oppure per l'utilizzo, dopo l'inserimento dell'endoscopio nel corpo del paziente.
- Disattivare la modalità NIR-FI, non appena non è più necessaria, cioè al termine della verifica di funzionamento oppure dopo l'utilizzo, prima di rimuovere l'endoscopio dal corpo del paziente.
- Spegnerne sempre la fonte di luce prima di collegare o rimuovere la fibra ottica o l'endoscopio oppure lasciare incustodito l'apparecchio.
- Proteggere l'apparecchio dall'utilizzo non autorizzato.

2.2.3 Qualifica del personale

Per l'installazione, il comando e la manutenzione sono richieste particolari qualifiche. Osservare i requisiti di qualifica per il personale trattati nei rispettivi capitoli del presente documento.

2.2.4 Compatibilità elettromagnetica

I dispositivi medici elettrici sono soggetti a requisiti maggiori riguardo alla CEM (compatibilità elettromagnetica).

Nonostante l'elevata immunità ai disturbi e la bassa emissione degli apparecchi, devono essere soddisfatti requisiti in termini di CEM relativi all'installazione e alla sede di posizionamento dell'apparecchio, oltre alle condizioni ambientali dello spazio.

Osservare e seguire pertanto le avvertenze contenute nel presente documento e la brochure allegata in merito alla CEM.

A norma IEC/CISPR 11 i presidi medico-chirurgici sono suddivisi nei seguenti gruppi e classi:

Fare riferimento ai dati tecnici (Par. 7.1), che riguardano il presente apparecchio.

Gruppo 1: Il prodotto utilizza e genera energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno.

Gruppo 2: Il prodotto genera energia ad alta frequenza nel campo delle radiofrequenze da 9 kHz a 400 GHz sotto forma di radiazioni elettromagnetiche oppure tramite collegamento induttivo o capacitivo per il trattamento del materiale oppure ai fini di verifica del materiale o analisi.

Classe A: Il prodotto **non è adatto** per l'utilizzo in campo domestico oppure in quei campi che sono direttamente collegati ad una rete di alimentazione a bassa tensione, che alimenta (anche) gli edifici abitativi.

Nota: Le caratteristiche definite dalle emissioni dell'apparecchio permettono l'utilizzo in campo industriale e negli ospedali (CISPR 11, classe A). In caso di utilizzo in campo domestico (per il quale secondo CISPR 11 è generalmente richiesta la classe B) questo apparecchio potrebbe non fornire un livello di protezione adeguata per i servizi radio. L'operatore deve eventualmente applicare misure risolutive come la predisposizione o il riallineamento dell'apparecchio.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso presso strutture professionali del servizio sanitario (ospedali).

Classe B: Il prodotto **è adatto** per l'utilizzo in campo domestico e in quei campi che sono direttamente collegati ad una rete di alimentazione a bassa tensione, che alimenta (anche) gli edifici abitativi.



AVVERTENZA! L'utilizzo di altri accessori, di altri trasduttori e altre linee di collegamento rispetto a quelle stabilite o messe a disposizione dal produttore di questo apparecchio, può causare maggiori emissioni elettromagnetiche oppure una ridotta immunità ai disturbi elettromagnetici dell'apparecchio, generando un funzionamento scorretto.



AVVERTENZA! Mancato rispetto della distanza minima di 30 cm (12 in) rispetto ai pezzi e ai cavi contrassegnati dal costruttore del prodotto indicato nel campo di applicazione di questo documento in caso di utilizzo degli apparecchi di comunicazione RF (come telefoni mobili [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] o dispositivi radio portatili [TETRA, GMRS/FRS 460] inclusi i relativi accessori, come ad es. cavo antenna e antenne esterne). Riduzione delle prestazioni del prodotto. Rispettare la distanza minima indicata per apparecchi di comunicazione RF portatili.



AVVERTENZA! Danneggiamento dell'efficienza della luce a causa di interferenze elettromagnetiche (modalità di imaging a luce bianca e a fluorescenza NIR). Pericolo per il paziente a causa del sistema bloccato in modalità di imaging FI, interruzione luce.

- > Eliminare tutte le fonti di disturbo
- > Rispettare le distanze minime raccomandate in base alle indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica
- > Assicurarsi che l'emissione della luce funzioni correttamente

2.2.5 Combinazione con apparecchi elettromedicali

Il prodotto può essere combinato con componenti di altri fornitori, nella misura in cui tutti i componenti soddisfano i requisiti della norma IEC 60601-1 sulla sicurezza delle apparecchiature elettromedicali.

Il gestore ha la responsabilità di verificare, garantire e mantenere la funzionalità del sistema.

In caso di utilizzo di apparecchiature di diversi produttori e di impiego comune di un endoscopio e/o di un accessorio endoscopico con apparecchiature elettromedicali, è necessario verificare che sia rispettato l'isolamento elettrico necessario dell'applicatore (BF/CF o CF con protezione defibrillazione ai sensi della norma IEC 60601-1).

In caso di domande in merito alla compatibilità, si prega di contattare la nostra assistenza tecnica.

2.2.6 Visualizzazioni di guasti

La fibra ottica manca o non è correttamente collegata



Se la fibra ottica manca o non è correttamente collegata, appare questa segnalazione sul display della fonte di luce.

Collegare in questo caso una fibra ottica oppure connetterla correttamente o spegnere l'apparecchio.

Allarme con codice di errore












In caso di errore di funzionamento appare questa segnalazione (figura esempio) sul display della fonte di luce.

Causa possibile

Rimedio



	L'intensità luminosa del LED non può essere regolata o LED difettoso	Spegnere/non utilizzare più l'apparecchio e sostituirlo con un apparecchio sostitutivo
 2	Guasto della ventola	Spegnere/non utilizzare più l'apparecchio e sostituirlo con un apparecchio sostitutivo
 3	Temperatura della custodia superiore a 60°C. L'emissione di luce è ridotta. L'apparecchio non si spegne, ma non è più garantito un funzionamento perfetto	Spegnere/non utilizzare più l'apparecchio e sostituirlo con un apparecchio sostitutivo
 4	Guasto della prima ventola	Spegnere/non utilizzare più l'apparecchio e sostituirlo con un apparecchio sostitutivo
 5	Guasto della seconda ventola	Spegnere/non utilizzare più l'apparecchio e sostituirlo con un apparecchio sostitutivo
 6	Guasto della terza ventola	Spegnere/non utilizzare più l'apparecchio e sostituirlo con un apparecchio sostitutivo
 7	Limitazione di corrente attiva	Spegnere/non utilizzare più l'apparecchio e sostituirlo con un apparecchio sostitutivo
 8	Potenza laser troppo alta	Spegnere/non utilizzare più l'apparecchio e sostituirlo con un apparecchio sostitutivo
 9	Potenza LED troppo alta	Spegnere/non utilizzare più l'apparecchio e sostituirlo con un apparecchio sostitutivo
 10	Filtro ottico difettoso	Spegnere/non utilizzare più l'apparecchio e sostituirlo con un apparecchio sostitutivo



Temperatura del modulo laser troppo alto

Spegnere l'apparecchio e farlo raffreddare. Se il codice di errore rimane visualizzato, sostituire l'apparecchio con un apparecchio sostitutivo



Temperatura del modulo LED troppo alto

Spegnere l'apparecchio e farlo raffreddare. Se il codice di errore rimane visualizzato, sostituire l'apparecchio con un apparecchio sostitutivo



Errore di comunicazione interna

Spegnere/non utilizzare più l'apparecchio e sostituirlo con un apparecchio sostitutivo



Nessuna fibra ottica NIR-FI inserita o difettosa; modalità NIR-FI non possibile

Collegare o sostituire la fibra ottica NIR-FI

3 Installazione e messa in esercizio

3.1 Avvertenze relative alla sicurezza



AVVERTENZA

Impianto elettrico non idoneo

Pericolo di incendio, cortocircuito o scossa elettrica

- > Accertarsi che l'impianto elettrico soddisfi la normativa tecnica vigente a livello nazionale



AVVERTENZA

Installazione di un sistema elettromedicale

Pericolo di incendio, cortocircuito o scossa elettrica

- > Esecuzione dell'installazione solo da parte di personale qualificato
- > Per la combinazione di apparecchi elettrici, seguire la norma IEC 60601-1
- > Collegare i dispositivi non medicali conformi alle disposizioni IEC sulla sicurezza applicabili solo tramite un trasformatore di separazione medicale
- > Non collegare ulteriori apparecchi non medicali a un sistema elettrico medicale
- > Separare galvanicamente su entrambi i lati i conduttori del segnale di apparecchi con collegamento funzionale che sono allacciati a diversi rami dell'alimentazione di rete
- > Utilizzare gli apparecchi soltanto su una rete elettrica con conduttore di protezione
- > Dopo l'installazione di un sistema elettromedicale, eseguire un test ai sensi della norma IEC 62353



AVVERTENZA

Interazioni elettromagnetiche

Possibile compromissione della funzionalità e della qualità dell'immagine

- > Osservare la brochure allegata sulla CEM
- > Assicurarsi che gli apparecchi posizionati gli uni vicino agli altri non interferiscano dal punto di vista elettromagnetico
- > Dopo l'installazione, eseguire la verifica del funzionamento



⚠ AVVERTENZA

Utilizzo di prese multiple

Pericolo di incendio, cortocircuito, scossa elettrica, livello di sicurezza ridotto

- > Se possibile, evitare prese multiple
- > Se necessario, utilizzare prese multiple idonee all'uso medico
- > Non collegare mai le prese multiple in serie
- > Non coprire le prese multiple (accumulo di calore)
- > Non posizionare le prese multiple sul pavimento
- > Utilizzare lo scarico della trazione
- > Collegare a una presa multipla comune solo apparecchi che sono progettati come parte del sistema elettromedicale

3.2 Qualifica del personale

Il personale addetto all'installazione di più apparecchiature elettromedicali deve avere una formazione adeguata e avere familiarità con le disposizioni in vigore sul luogo di installazione e con le normative di sicurezza.

3.3 Installazione

3.3.1 Montare l'apparecchio

Leggere con attenzione le istruzioni di sicurezza all'inizio di questo capitolo e la brochure allegata sulla CEM.



AVVERTENZA! Pericolo in caso di montaggio in una zona a rischio di esplosione. Maggiore pericolo di incendio ed esplosione in ambiente arricchito in ossigeno. Evitare di posizionare l'apparecchio all'interno di una zona a rischio di esplosione e in prossimità a materiali infiammabili.



AVVERTENZA! Pericolo di elettromagnetismo. Sono possibili malfunzionamenti e interferenze. Utilizzare solo i cavi forniti in dotazione. Accertarsi che tutti gli apparecchi che vengono fatti funzionare nelle vicinanze soddisfino i requisiti sulla CEM. Dopo l'installazione, eseguire una verifica del funzionamento.



AVVERTENZA! Danneggiamento della potenza luce (modalità di imaging a luce bianca e a fluorescenza NIR) o a causa di interferenze esterne, ad esempio apparecchi portatili, come telefoni mobili. Pericolo per il paziente. Eliminare tutte le fonti di disturbo. Rispettare le distanze minime.



AVVERTENZA! È da evitare l'utilizzo di questo apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi oppure appoggiato su altri apparecchi in quanto ne potrebbe derivare un funzionamento scorretto. Se fosse tuttavia necessario un utilizzo di questo tipo, l'apparecchio in questione e gli altri apparecchi devono essere controllati per verificare che funzionino correttamente.

1. Montare l'apparecchio.

Rispettare le distanze minime con altri apparecchi:

- 5 cm sul lato,
- 6 cm dietro.

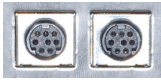
Assicurarsi che l'apparecchio sia installato nel modo seguente:

- orizzontalmente su una base antiscivolo,
- nell'area non sterile su un supporto sufficientemente stabile,
- protetto da gocce e da spruzzi d'acqua,
- privo di vibrazioni durante il funzionamento,
- con le feritoie di ventilazione non coperte,
- con l'interruttore principale sul retro dell'apparecchio accessibile.



2. Collegare l'**attacco di compensazione del potenziale** sul retro dell'apparecchio con il corrispondente attacco sul luogo di installazione o al carrello apparecchi.

Utilizzare un cavo di compensazione del potenziale conforme con la normativa DIN 42801 con una sezione di almeno 4 mm².



3. Se si desidera utilizzare la fonte di luce per l'imaging a fluorescenza NIR con i tasti della testa videocamera o dell'unità di comando videocamera, collegare la videocamera con la fonte di luce in una delle prese di collegamento con la dicitura **MIS-BUS**.

Rispettare le istruzioni per l'uso della videocamera.

3.3.2 Collegamento dell'apparecchio alla rete elettrica

Eseguire il collegamento in rete alla fine. Leggere con attenzione le istruzioni di sicurezza all'inizio di questo capitolo.

1. Assicurarsi che la tensione di linea nel luogo di impiego sia conforme alle indicazioni riportate sulla targhetta di identificazione dell'apparecchio.
2. Inserire il cavo di rete nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio.



AVVERTENZA! Generazione di scintille nei settori a rischio di esplosione. Pericolo di esplosione. Collegare la spina di rete con l'alimentazione elettrica lontano dai settori a rischio di esplosione.

3. Collegare il cavo di rete con l'alimentazione elettrica.
4. Posizionare il cavo in modo che nessuno vi possa inciampare o rimanere impigliato.

3.4 Controllare che funzioni correttamente

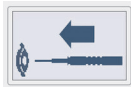
Durante la prima messa in esercizio, verificare l'installazione e determinare la funzionalità dell'apparecchio.

Precondizione: L'installazione deve essere conclusa.

1. Posizionare l'interruttore principale sul retro dell'apparecchio su ON.

> Il tasto ON/Standby sul frontale si illumina di blu.

> Sul display appare la richiesta di inserire una fibra ottica.



2. Collegare una fibra ottica come descritto nel [Paragrafo 4.5](#).

> L'apparecchio passa in modalità standby.

> Sul display appare il messaggio STANDBY con il simbolo.



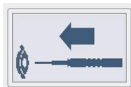
AVVERTENZA! Luce con potenza di radiazione elevata. Rischio di lesioni oculari. Non guardare direttamente l'estremità libera della fibra ottica.

3. Attivare l'apparecchio premendo il tasto ON/Standby sul lato frontale.

> L'apparecchio è operativo.

> Il tasto ON/Standby si illumina di bianco.

> Sul display appare la dicitura AUTO per il comando automatico quantità di luce o la fonte di luce impostata in „%“.



Nota: Se nessuna fibra ottica è collegata e viene attivato il tasto ON / Standby, sul display compare la richiesta di inserire una fibra ottica.

4. Accertarsi che la quantità di luce si possa regolare come descritto nel [Paragrafo 4.7](#).

5. Accertarsi che il LED possa essere messo in standby e riattivato com e descritto nel [Paragrafo 4.4](#).

4 Operatività

4.1 Avvertenze relative alla sicurezza



⚠ AVVERTENZA

Modifiche dell'installazione

Pericolo di incendio, cortocircuito e scossa elettrica

- > Rispettare le avvertenze di sicurezza illustrate nel capitolo Installazione e messa in esercizio
- > Non modificare l'impianto elettrico arbitrariamente
- > Se nell'installazione è inclusa una presa multipla, non collegare arbitrariamente ulteriori apparecchi
- > Non collegare mai le prese multiple in serie



⚠ AVVERTENZA

Dispersione di corrente al contatto con il paziente

Pericolo di scossa elettrica

- > Non toccare contemporaneamente il paziente e le custodie o i contatti degli apparecchi elettrici
- > Non toccare contemporaneamente il paziente e gli apparecchi elettrici non medicali



⚠ AVVERTENZA

Installazione del carrello apparecchi nell'area sterile

Pericolo di infezione

- > Installare il carrello apparecchi nell'area sterile
- > Misurare le lunghezze cavi in modo tale che sia presente sufficiente spazio libero di movimento, senza compromettere la sterilità
- > Fissare la fibra ottica nell'area operatoria diretta in modo che non possa scivolare accidentalmente



AVVERTENZA

Interazioni con gli apparecchi utilizzati contemporaneamente (ad es. laser, chirurgia ad alta frequenza)

Pericolo per il paziente e l'operatore, disturbi dell'immagine, danno al prodotto

- > Accertarsi che tutte le apparecchiature utilizzate soddisfino almeno le condizioni BF, CF o CF con protezione defibrillazione ai sensi della norma IEC 60601-1
- > Rispettare il marchio e le istruzioni per l'uso degli apparecchi utilizzati
- > Evitare il contatto diretto dell'endoscopio e dei componenti conduttori con elettrodi HF attivati
- > Non attivare gli elettrodi ad alta frequenza in presenza di gas o liquidi che favoriscano la combustione
- > Aspirare miscele di gas e liquidi esplosivi prima dell'uso di apparecchi HF



ATTENZIONE

Temperature elevate in combinazione con fibra ottica ed endoscopi

Danni irreversibili dei tessuti del paziente o coagulazione indesiderata, lesioni all'operatore, danni materiali

- > Energia laser - la radiazione vicino all'apertura uscita sulla fibra ottica può causare combustioni
- > Utilizzare una fibra ottica adeguata per l'endoscopio
- > Evitare l'uso per un periodo prolungato della luce intensa
- > Selezionare l'intensità di illuminazione più bassa possibile per illuminare l'area interessata
- > L'estremità delle fibre ottiche non deve entrare in contatto con i tessuti del paziente o con materiali infiammabili o sensibili al calore
- > Non toccare il connettore in fibra ottica dell'endoscopio e l'estremità distale dell'endoscopio o portarlo a contatto con tessuti del paziente, materiali infiammabili o sensibili al calore
- > Passare la fonte di luce sempre in modalità Standby, quando l'endoscopio viene separato dalla fibra ottica oppure l'apparecchio viene lasciato incustodito
- > Non posizionare mai l'endoscopio o la fibra ottica sul paziente, sul rivestimento sterile o su materiale infiammabile

4.2 Qualifica del personale

Il prodotto può essere utilizzato solo da medici e personale paramedico, che soddisfano i requisiti validi sul luogo d'impiego in materia di formazione o aggiornamento, conoscenze specifiche ed esperienza pratica nella disciplina endoscopica applicata.

4.3 Ispezione tecnica prima dell'uso

4.3.1 Eseguire controlli visivi

Eseguire prima di ciascun intervento un controllo visivo.

1. Assicurarsi che la custodia della fonte di luce sia priva di danni esterni.

Non utilizzare la fonte di luce se la custodia presenta danni esterni.

2. Assicurarsi che tutti i cavi elettrici non siano danneggiati e siano posati in modo sicuro.

Non utilizzare l'apparecchio quando i cavi elettrici sono danneggiati o sono disposti in modo che qualcuno possa inciampare o rimanere bloccato.

3. Assicurarsi che la fibra ottica che si desidera utilizzare non sia danneggiata.

Non utilizzare la fibra ottica se è rotta o attorcigliata.

4.3.2 Eseguire controllo del funzionamento (modalità luce bianca)

Eseguire prima di ciascun intervento in modalità luce bianca un controllo del funzionamento.

1. Collegare la fibra ottica.
2. Orientare la fibra ottica in modo tale che nessuno possa essere accecato.
3. Attivare la fonte di luce.

Accertarsi che la quantità di luce bianca si possa regolare e che il sistema funzioni correttamente.

Non utilizzare la fonte di luce se non è possibile regolare la quantità di luce o il sistema non funziona correttamente.

Nota: Prima di ogni intervento eseguire la verifica di funzionamento (modalità NIR-FI) descritta di seguito con il laser NIR-FI.

4.3.3 Controllo del funzionamento (modalità NIR-FI)

Eeguire prima di ciascun intervento in modalità NIR-FI un controllo del funzionamento. Verificare sulla base della Scheda di riferimento ICG che il mezzo di fluorescenza venga attivato per il campo della lunghezza d'onda della fonte di luce e che venga emessa una luce fluorescente di sufficiente intensità.

1. Collegare una fibra ottica NIR-FI compatibile.
2. Collegare un endoscopio NIR-FI compatibile ad una fibra ottica NIR-FI.
3. Posizionare la scheda di riferimento ICG su un supporto piano.



AVVERTENZA! La scheda di riferimento non è sterile.

4. Dirigere l'endoscopio NIR-FI sulla scheda di riferimento ICG e mirare l'immagine ad una distanza standard per l'utilizzo clinico.
5. Attivare la fonte di luce.
6. Attivare la modalità Verde NIR-FI o Intensità NIR-FI con la videocamera (Paragrafo 5.7 Istruzioni per l'uso per l'unità di comando videocamera]).

Assicurarsi che il segnale di fluorescenza della scheda di riferimento ICG venga emesso con sufficiente intensità sullo sfondo (Istruzioni per l'uso della scheda di riferimento).

Se necessario, regolare il guadagno NIR-FI („NIR FI Gain“).

Non utilizzare il sistema NIR-FI se il segnale di fluorescenza della scheda di riferimento non viene mostrato sullo sfondo con sufficiente intensità oppure se il sistema non funziona correttamente.

Nota: Come per quasi tutti i processi di diagnosi anche per l'interferenza digitale basata sulla fluorescenza possono generarsi risultati falsi positivi o falsi negativi. Potrebbe essere necessaria una valutazione da parte dell'utilizzatore utilizzando altri metodi.

4.4 Accensione e spegnimento, scollegamento dall'alimentazione elettrica

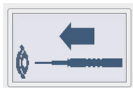
Accendere l'apparecchio

Seguire le informazioni contenute nel [Paragrafo 3.4](#).

1. Posizionare l'interruttore principale sul retro dell'apparecchio su ON.

> Il tasto ON/Standby sul frontale si illumina di blu.

> Sul display appare la richiesta di inserire una fibra ottica.



2. Collegare una fibra ottica come descritto nel [Paragrafo 4.5](#).

> L'apparecchio passa in modalità standby.

> Sul display appare il messaggio STANDBY con il simbolo.



3. Attivare l'apparecchio premendo il tasto ON/Standby sul lato frontale.

> L'apparecchio è operativo.

Nota: Dopo l'avvio della fonte di luce è sempre attivata la luce bianca visibile, mentre il laser NIR è disattivato.

> Il tasto ON/Standby sul frontale si illumina di bianco.

> Sul display appare la dicitura AUTO per il comando automatico quantità di luce o la quantità di luce bianca LED impostata in „%“.



Nota: Se non è collegata alcuna fibra ottica, la fonte di luce rimane in modalità Standby.

Spegnere l'apparecchio



1. Disattivare l'apparecchio premendo il tasto ON/Standby sul lato frontale oppure togliendo la fibra ottica.

> L'apparecchio passa in modalità standby.

> Il tasto ON/Standby sul frontale si illumina di blu.

> Sul display appare il messaggio STANDBY con il simbolo.



2. Per spegnere completamente l'apparecchio, premere l'interruttore principale sul retro dell'apparecchio.

Staccare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica

1. Per scollegare l'apparecchiatura completamente dall'alimentazione elettrica, estrarre il cavo di rete. La spina dell'apparecchio serve per scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente.

Assicurarsi che il retro dell'apparecchio sia accessibile in qualsiasi momento.

4.5 Collegamento della fibra ottica

Se la fibra ottica viene utilizzata per l'illuminazione con luce bianca, il multicollegamento permette di collegare fibre ottiche di diversi produttori.

Le fibre ottiche originali delle ditte Karl Storz, Richard Wolf e Olympus possono essere inserite direttamente senza adattatore. Altre fibre ottiche devono essere utilizzate con i relativi adattatori.



AVVERTENZA! Luce con potenza di radiazione elevata. Rischio di lesioni oculari. Non guardare direttamente l'estremità libera della fibra ottica. Portare la fonte di luce sempre in modalità di standby, prima di collegare o rimuovere la fibra ottica o l'endoscopio oppure lasciare incustodito l'apparecchio.



ATTENZIONE! Possibile danneggiamento dell'apparecchio. Mantenere sempre pulito il multicollegamento delle fibre ottiche. Le impurità presenti sul multicollegamento delle fibre ottiche possono causare surriscaldamento.

1. Spostare la fibra ottica nell'attacco fibre ottiche multiplo finché scatta in posizione.
2. Attivare l'apparecchio premendo il tasto ON / Standby ed evitare di rivolgere la fibra ottica in direzione degli occhi per evitare il rischio di accecamento.
 - > *La luce viene emessa dall'estremità distale della fibra ottica con una quantità di luce operativa, che viene comandata in modo automatico (comando intensità luminosa automatico) oppure regolata in modo manuale.*



4.6 Scollegare la fibra ottica



1. Ruotare l'attacco fibre ottiche multiplo in senso orario fino alla battuta.
 - > *La fibra ottica si stacca.*
 - > *Il LED si spegne, l'apparecchio rimane acceso.*
2. Staccare la fibra ottica.
3. Smontare l'adattatore utilizzato e predisporre la fibra ottica per la preparazione sterile. Rispettare a questo scopo le istruzioni per l'uso della fibra ottica.

4.7 Impostazione della quantità di luce

4.7.1 Regolare manualmente la quantità di luce bianca a LED

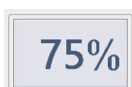
La quantità di luce bianca LED è regolabile in quote pari al 5%.

1. Regolare la quantità di luce con l'azionamento dei tasti freccia.

Toccare brevemente un tasto freccia per regolare la quantità di luce in intervalli del 5%.

> *La quantità di luce impostata viene visualizzata sullo schermo in «%».*

Premere e tenere premuto un tasto freccia per intensificare o ridurre in modo continuo la quantità di luce.



Nota: Se non appaiono in modo chiaramente visibile livelli bassi di colorante fluorescente, la riduzione della quantità di luce LED bianca può aumentare la visibilità.

4.7.2 Impostazione automatica

Con una videocamera compatibile, la quantità di luce può essere controllata completamente in modo automatico. A patto che sia attivato il controllo automatico della quantità di luce. La regolazione può essere effettuata tramite la videocamera.

Attivare il comando automatico quantità di luce

1. Collegare la fonte di luce a una videocamera compatibile tramite un cavo di MIS-bus. Rispettare le istruzioni per l'uso della videocamera.
2. Attivare il comando automatico quantità di luce tramite il menù della videocamera oppure impostando il tasto freccia in alto sul frontale dell'apparecchio a 100 % e premendolo una seconda volta.

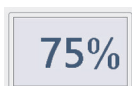
> *Una volta attivato il comando automatico della quantità di luce sul display della fonte di luce compare un messaggio.*



Disattivare il controllo automatico della quantità di luce

1. Disattivare il controllo automatico della quantità di luce tramite il menu della videocamera o premere uno dei due tasti freccia della fonte di luce.

> *In caso di comando automatico quantità di luce disattivato, viene visualizzata la quantità di luce bianca LED sul display in „%“.*



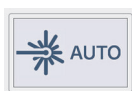
4.8 Laser NIR per imaging a fluorescenza NIR

La fonte di luce segnala lo stato del laser NIR, che permette l'imaging a fluorescenza; l'attivazione e la disattivazione del laser NIR viene invece comandato attraverso la videocamera.

Attivare il laser NIR

1. Collegare la fonte di luce con un'unità di comando videocamera compatibile idonea per questo scopo tramite cavo MIS-Bus.
2. Collegare una fibra ottica idonea con la fonte di luce e collegare la fibra ottica con un endoscopio idoneo.
3. Con la videocamera passare alla modalità imaging a fluorescenza NIR per attivare il laser NIR.

> *La visualizzazione dell'emissione laser è attiva sul frontale.*



> *Sul display appare il simbolo laser vicino alla dicitura AUTO (per il comando automatico quantità di luce o la quantità di luce) oppure la quantità di luce bianca LED impostata in „%“*

Nota: L'intensità del laser NIR non può essere regolata manualmente.

Disattivare il laser NIR

1. Con la videocamera disattivare la modalità imaging a fluorescenza NIR per disattivare il laser NIR.

> *L'immagine luce bianca viene visualizzata sullo schermo principale.*

4.9 Note sul magazzinaggio e sul trasporto

Per evitare cadute dell'apparecchio, fissarlo con una cinghia di serraggio durante il trasporto nel carrello apparecchi.

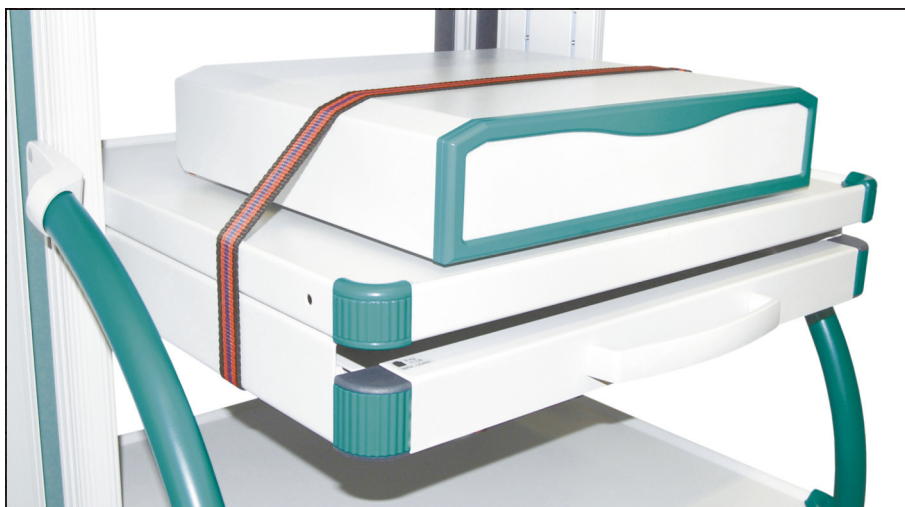


Figura 4-1: Apparecchio fissato con cinghia di serraggio nel carrello apparecchi.

Conservare il prodotto in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, ben areato e con una temperatura costante.

Spegnere l'apparecchio prima del magazzinaggio e rimuovere il cavo di rete e gli accessori.

Durante il magazzinaggio o lo stoccaggio provvisorio fare attenzione che il prodotto non possa subire danni a causa dell'ambiente circostante.

Per evitare danni, proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole, dalla radioattività e da forti radiazioni elettromagnetiche.

Le condizioni ambientali per trasporto, immagazzinaggio e funzionamento sono indicate nel [Paragrafo 7.2](#).

5 Preparazione sterile

5.1 Avvertenze relative alla sicurezza



⚠ AVVERTENZA

Pericolo per pulizia inadeguata

Pericolo di incendio, cortocircuito e scossa elettrica

- > Prima della pulizia, disattivare l'apparecchio con l'interruttore principale sul retro dell'apparecchio e staccarlo dalla rete elettrica
- > Accertarsi che nell'apparecchio non penetri alcun fluido
- > Ricollegare alla rete elettrica solo dopo la completa asciugatura

AVVISO

Pulizia inadeguata

Possibile danneggiamento dell'apparecchio

- > Non impiegare spugne o teli gocciolanti
- > Non usare sostanze abrasive o solventi

5.2 Eseguire pulizia e disinfezione

1. Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale posto sul retro dell'apparecchio.

AVVISO! Tirando il cavo di rete lo si può danneggiare. Per scollegare l'apparecchio dall'alimentazione, tirare la spina.

2. Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica tramite staccando la spina dal collegamento alla rete sul retro.
3. Utilizzare salviette disinfettanti¹, per pulire tutte le aree contaminate del dispositivo per almeno **1 minuto** e rimuovere tutto lo sporco visibile.
4. Strofinare fino a eliminare completamente ogni traccia di sporco. Se necessario, utilizzare salviette aggiuntive.
5. Utilizzare un panno nuovo per bagnare a fondo tutte le superfici contaminate in modo che l'apparecchio rimanga visibilmente umido per **3 minuti**. Se necessario, utilizzare salviette aggiuntive.
6. Continuare a pulire l'apparecchio per **3 minuti**. Accertarsi che tutte le suture, pieghe, fessure, cavità e superfici connesse siano a contatto con il disinfettante.
7. Attendere che tutti i componenti puliti siano completamente asciutti.
8. Collegare l'apparecchio con l'alimentazione elettrica.

¹ Formula: ammonio quaternario; battericida, virucida; adatta all'uso su apparecchiature. Per la convalida della pulizia e della disinfezione sono state utilizzate salviette disinfettanti Sani-Cloth Plus di PDI®.

6 Manutenzione e riparazione

6.1 Avvertenze relative alla sicurezza



⚠ AVVERTENZA

Pericolo per manutenzione e riparazione inadeguate

Pericolo di incendio, cortocircuito e scossa elettrica

- > Esecuzione della manutenzione e della riparazione solo da parte di personale qualificato
- > Non apportare modifiche all'apparecchio

6.2 Qualifica del personale

Il personale che esegue la manutenzione o i controlli tecnici di sicurezza sull'apparecchio deve avere conseguito una formazione adeguata e avere familiarità con le disposizioni valide sul luogo dell'installazione e con le normative di sicurezza.

I lavori di riparazione devono essere eseguiti solo da collaboratori del produttore che si occupano dell'assistenza.

6.3 Controllo tecnico di sicurezza

Si raccomanda di far eseguire i controlli tecnici relativi alla sicurezza ogni 12 mesi in conformità alla sezione 5 della norma IEC 62353.

Il controllo comprende:

- Ispezione
- Misurazione della resistenza protettiva (solo con apparecchi della classe di protezione I)
- Misurazione delle correnti di dispersione
- Misurazione della resistenza dell'isolamento

Documentare i risultati delle prove in un verbale di collaudo secondo la sezione 6 e l'allegato G della norma IEC 62353.

Si consiglia di sottoporre regolarmente tutti i componenti di un sistema elettromedicale a un controllo tecnico di sicurezza e di documentarlo.

6.4 Sostituire il fusibile

1. Spegnere l'apparecchio tramite l'interruttore principale posto sul retro e scollegarlo dall'alimentazione elettrica staccando la spina dal collegamento alla rete sul retro.

AVVISO! Tirando il cavo di rete lo si può danneggiare. Interrompere il collegamento alla rete sfilando il connettore.

2. Allentare il portafusibile con l'ausilio di un cacciavite.

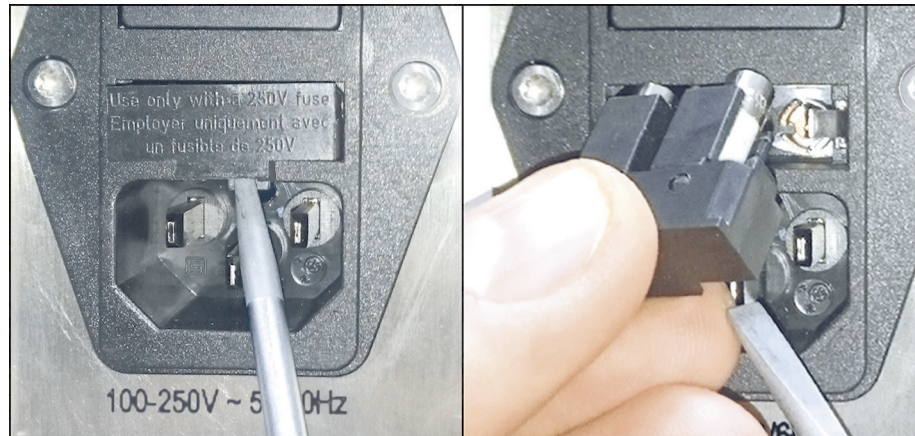


Figura 6-1: Allentare il portafusibile con l'ausilio di un cacciavite.

3. Estrarre il portafusibile con cautela senza inclinarlo.



AVVERTENZA! Fusibile elettrico inadeguato. Rischio di incendio e cortocircuito. Utilizzare solo il fusibile specificato e non ponticellare mai il fusibile.

4. Sostituire il fusibile difettoso.
5. Spostare indietro il portafusibile con cautela finché scatta in posizione.

6.5 Riparazione

Se dovesse essere necessaria una riparazione del prodotto, rivolgersi al proprio distributore. I dati di contatto sono riportati sul retro delle presenti istruzioni per l'uso.

Allegare alla spedizione una **descrizione dell'errore** il più precisa possibile e nella bolla di consegna indicare il codice articolo e il numero di serie del prodotto. Questi dati sono riportati sulla targhetta di omologazione.



AVVERTENZA

Prodotto contaminato

Pericolo di infezione

- > Prima della spedizione eseguire la preparazione sterile del prodotto (*Capitolo 5*)
- > Contrassegnare i prodotti contaminati

Sottoporre a riparazione solo prodotti puliti a fondo.

Per l'invio utilizzare se possibile l'imballo originale. Contrassegnare l'imballo esterno in relazione allo stato di preparazione sterile.

Ci riserviamo di rifiutare l'accettazione di merce non contrassegnata e di rispedirla al mittente.

6.6 Procedura in caso di anomalie

Anomalia	Causa possibile	Rimedio
Mancato funzionamento	Tensione elettrica non presente	Controllare il collegamento alla rete ed eventualmente ripristinarlo Controllare ed eventualmente sostituire il fusibile
	Parte di rete guasta	Inviare la fonte di luce alla riparazione
La fonte di luce non si accende	Apparecchio surriscaldato	Far raffreddare l'apparecchio
Non si riesce ad adattare la fibra ottica	Manca l'adattatore al collegamento della fibra ottica	Avvitare l'adattatore
Luce troppo scura	Conduttore fibra ottica non collegato correttamente	Controllare ed eventualmente ottimizzare la posizione del conduttore fibra ottica
	Fibra ottica difettosa	Sostituire la fibra ottica
	Adattatore non avvitato correttamente	Avvitare a fondo l'adattatore
	Fibre ottiche non completamente inserite	Utilizzare un tipo di fibra ottica compatibile
Le ventole non funzionano	Ventola guasta	Inviare la fonte di luce alla riparazione
Fonte di luce non controllabile da remoto	Cavo del bus MIS non inserito correttamente o difettoso	Verificare il collegamento o sostituire il cavo
Non è possibile il controllo automatico della quantità di luce	La videocamera non supporta il controllo automatico della quantità di luce	Usare un modello di videocamera compatibile
La luce non si spegne nonostante il conduttore fibra ottica sia a distanza	Il conduttore fibra ottica non era bloccato	Ruotare l'attacco per fibre ottiche multiplo
	Conduttore fibra ottica non compatibile	Utilizzare un tipo di fibra ottica compatibile

Anomalia	Causa possibile	Rimedio
Modalità NIR-FI non possibile	<p>Cavo del bus MIS non inserito correttamente o difettoso</p> <p>La testa videocamera o la fibra ottica non supportano la modalità NIR-FI</p>	<p>Verificare il collegamento o sostituire il cavo</p> <p>Utilizzare la testa videocamera o la fibra ottica compatibili</p>
Il laser NIR non può essere disattivato / Il sistema è bloccato in modalità NIR-FI	Errore software	<p>Passare la fonte di luce in modalità Standby</p> <p>Riattivare la fonte di luce che si avvia con luce bianca LED attivata e laser NIR disattivata</p>
La modalità NIR-FI viene abbandonata non intenzionalmente e l'intensità di luce bianca LED viene impostata all'80 %	Errore tecnico	Spegnere e riaccendere l'apparecchio dall'interruttore principale sul retro dell'apparecchio
Quando la modalità NIR-FI è attiva, appare un forte segnale di fluorescenza a schermo intero	L'endoscopio non supporta la modalità NIR-FI	<p>Verificare che l'endoscopio utilizzato sia specifico per l'imaging a fluorescenza NIR in combinazione con la videocamera utilizzata</p> <p>Utilizzare un endoscopio compatibile</p>

Tabella 6-1: Tabella delle anomalie.

7 Dati del prodotto

7.1 Specifiche tecniche

Misure (largh. x alt. x prof.)	295 x 130 x 355 mm
Peso	8 kg
Assorbimento di corrente	1,6 - 0,6 A
Tensione di rete	100-240 V~, 50/60 Hz
Classe di protezione a norma CEI 60601-1	Classe di protezione I
Fusibile dell'apparecchio	T2,0AH 250V
Interfacce	2x MIS-Bus
Tipo di protezione	IP 21
Applicatore a norma IEC 60601-1	Tipo CF con protezione defibrillazione
Classificazione in base a IEC/CISPR 11	Gruppo 1, Classe A
Fonte laser incorporata	Classe 4 (invisibile)
Tipo laser	Laser a onda continua
Apertura laser per radiazione NIR	Estremità della fibra ottica e punta endoscopio
Classe laser a norma IEC 60825-1	Classe 3R (estremità fibra ottica) Classe 1M (punta endoscopio)
Rendimento laser max.	77 mW
Lunghezza onde del laser	805 nm
Divergenza del raggio laser all'estremità della fibra ottica	0,8378 rad
Distanza di sicurezza (NOHD) all'estremità della fibra ottica	23 cm

7.2 Condizioni ambientali

Condizioni di trasporto e conservazione

Temperatura	da -20°C a +70°C
Umidità relativa dell'aria	da 5% a 95%
Pressione dell'aria	da 50 kPa a 106 kPa

Condizioni di esercizio

Temperatura	da +10°C a +40°C
Umidità relativa dell'aria	da 10% a 90%
Pressione dell'aria	da 70 kPa a 106 kPa



⚠ ATTENZIONE

Mancato rispetto delle condizioni ambientali

Danni irreversibili dei tessuti o coagulazione indesiderata sul paziente, lesioni all'operatore, danni materiali

- > Verificare le condizioni operative come quelle di trasporto e di immagazzinamento

7.3 Ricambi e accessori



ATTENZIONE! Parti di ricambio e accessori non compatibili. Pericolo paziente a causa di possibili problemi di funzionamento. Utilizzare solo ricambi e accessori originali.

Figura	Descrizione	Codice articolo
	Fusibile per correnti deboli T2,0AH 250V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	Cavo bus MIS, 2,25 m	A057635
	Cavo bus MIS, 0,75 m	A059584
	Cavo di rete (varia in base al paese)	Su richiesta

Tabella 7-1: Ricambi e accessori (elettrici).



Figura	Descrizione	Codice articolo
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 3,5 x 1.800 mm (fibre ottiche standard)	05.0084I
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 3,5 x 2.300 mm (fibre ottiche standard)	05.0088I
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 3,5 x 3.000 mm (fibre ottiche standard)	05.0085I
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 4,8 x 1.800 mm (fibre ottiche standard)	05.0086I
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 4,8 x 2.300 mm (fibre ottiche standard)	05.0090I
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 4,8 x 3.000 mm (fibre ottiche standard)	05.0087I
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 3,5 x 2.300 mm (fibre ottiche ad alta temperatura)	05.0088I.ht
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 3,5 x 3.000 mm (fibre ottiche ad alta temperatura)	05.0085I.ht
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 4,8 x 2.300 mm (fibre ottiche ad alta temperatura)	05.0090I.ht
	Fibra ottica NIR FI, 4,8 x 3.000 mm (fibra ottica fluorescente NIR)	05-0094I-nir

Tabella 7-2: Fibre ottiche.









Figura	Descrizione	Codice articolo
Per il collegamento alla fibra ottica (lato fonte di luce):		
	Adattatore per fibre ottiche, lato fonte di luce, sistema Storz	05.0100z
	Adattatore per fibre ottiche, lato fonte di luce, sistema Wolf	05.0102b
	Adattatore per fibre ottiche, lato fonte di luce, sistema Olympus	05.0101o
Per il collegamento alla fibra ottica (lato endoscopio):		
	Adattatore per fibre ottiche, lato endoscopio, sistema Storz	05.0108z
	Adattatore per fibre ottiche, lato endoscopio, sistema Wolf	05.0110b
	Adattatore per fibre ottiche, lato endoscopio, sistema ACMI	05.0112c
Per collegamento all'endoscopio:		
	Adattatore per fibre ottiche per endoscopio, Sistema Storz	05.0114z
	Adattatore per fibre ottiche per endoscopio, Sistema Wolf	05.0116b

Tabella 7-3: Adattatore per fibre ottiche.

8 Smaltimento



AVVERTENZA

Prodotto contaminato

Pericolo di infezione

- > Prima dello smaltimento eseguire la preparazione sterile del prodotto (*Capitolo 5*)

Nell'ambito dello smaltimento e del riciclaggio del prodotto e dei suoi componenti, rispettare le normative nazionali in vigore.

L'imballaggio del prodotto è costituito da una busta in polietilene (PE) con inserto in schiuma di polietilene (0,50 kg) e una scatola di cartone ondulato (1,18 kg). Tra gli altri componenti sono da annoverare un inserto di cartone ondulato (0,22 kg) e una confezione di cuscini a membrana in pellicola di plastica PE e cartone ondulato (0,30 kg).



I prodotti contrassegnati da questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.



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

