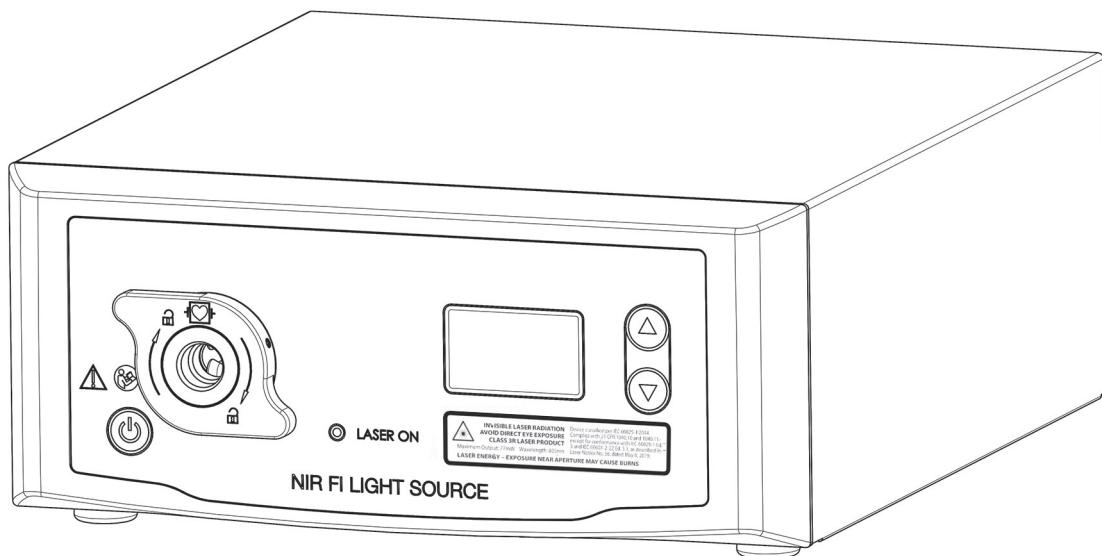


Gebruiksaanwijzing NIR-FI-Lichtbron

LED-lichtbron met NIR-verlichting
voor fluorescentiebeeldvorming



TPA821-000-06
Version: D
15 - May - 2023

Inhoud	Pagina
0 Belangrijke aanwijzingen bij dit document.....	5
0.1 Toepassingsgebied, identificatie, doel.....	5
0.2 Doelgroep.....	5
0.3 Het document gebruiken en bewaren.....	5
0.4 Aanvullende documenten.....	5
1 Algemene informatie over het product.....	6
1.1 Inhoud van de levering.....	6
1.2 Productbeschrijving.....	7
1.2.1 Prestatiekenmerken en werking.....	7
1.2.2 Overzicht.....	8
1.3 Toepassing.....	10
1.3.1 Gebruiksdoel.....	10
1.3.2 Indicaties.....	10
1.3.3 Contra-indicaties.....	10
1.3.4 Patiëntprofiel.....	10
1.3.5 Gebruikersprofiel.....	10
1.3.6 Compatibiliteit met HF-chirurgische apparatuur.....	11
1.3.7 Bediening.....	11
1.3.8 Benodigde componenten voor het gebruik.....	11
1.4 Conformiteit.....	12
1.4.1 Normen en richtlijnen.....	12
1.4.2 Classificering van het medisch product.....	12
1.5 Aanduiding.....	13
1.5.1 Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking.....	13
1.5.2 Pictogrammen in dit document.....	14
1.6 Contact met de technische service.....	14
1.7 Verplichting om ernstige incidenten te melden.....	14
2 Algemene veiligheidsinformatie.....	15
2.1 Weergave van waarschuwingen.....	15
2.1.1 Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk.....	15
2.1.2 Waarschuwingen in de tekst.....	16
2.2 Productveiligheid.....	16
2.2.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen.....	16
2.2.2 Opmerkingen over stralingsbescherming.....	18
2.2.3 Kwalificatie van het personeel.....	19
2.2.4 Elektromagnetische compatibiliteit.....	20
2.2.5 Combinatie met elektrische medische apparaten.....	21
2.2.6 Foutmeldingen.....	22

3	Installatie en inbedrijfstelling	24
3.1	Veiligheidsvoorschriften	24
3.2	Kwalificatie van het personeel	25
3.3	Installatie	26
3.3.1	Apparatuur plaatsen	26
3.3.2	Het apparaat op het elektriciteitsnet aansluiten	28
3.4	Voer een functietest uit	28
4	Bediening	30
4.1	Veiligheidsvoorschriften	30
4.2	Kwalificatie van het personeel	32
4.3	Technische controle vóór het gebruik	32
4.3.1	Visuele inspectie vóór het gebruik	32
4.3.2	Functietest uitvoeren (Witlicht-modus)	32
4.3.3	Functietest uitvoeren(NIR-FI-modus)	33
4.4	Inschakelen en uitschakelen, loskoppelen van de voeding	34
4.5	Lichtgeleider aansluiten	35
4.6	Lichtgeleider afkoppelen	35
4.7	Lichtintensiteit handmatig instellen	36
4.7.1	LED wit licht hoeveelheid handmatig aanpassen	36
4.7.2	Automatische instelling	36
4.8	NIR-laser voor NIR-fluorescentiebeeldvorming	37
4.9	Aanwijzingen voor opslag en transport	38
5	Herverwerking	39
5.1	Veiligheidsvoorschriften	39
5.2	Reiniging en desinfectie uitvoeren	39
6	Onderhoud en reparatie	41
6.1	Veiligheidsvoorschriften	41
6.2	Kwalificatie van het personeel	41
6.3	Veiligheidstechnische controle (STK)	41
6.4	Zekering vervangen	42
6.5	Reparatie	43
6.6	Procedure bij storingen	44
7	Productgegevens	46
7.1	Technische specificaties	46
7.2	Omgevingsvoorwaarden	46
7.3	Reserve-onderdelen en toebehoren	47
8	Verwijdering	50

0 Belangrijke aanwijzingen bij dit document

0.1 Toepassingsgebied, identificatie, doel

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor het volgende product:

Artikelomschrijving: **NIR-FI-Lichtbron**

Artikelnummer: **05-0761nir**

Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van het product en bevat alle informatie die gebruikers nodig hebben voor het veilige en met de bestemming ervan overeenkomende gebruik.

0.2 Doelgroep

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor artsen, medisch assistierend personeel en technici op medisch gebied, die belast zijn met de bediening, de reiniging en de zorg, en het onderhoud en de reparatie van het product.

0.3 Het document gebruiken en bewaren

Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een vaste plek en zorg ervoor dat deze altijd voor elke doelgroep toegankelijk is.

Wanneer het product wordt doorverkocht of op een andere plek wordt gebruikt, moet het document aan de volgende eigenaar worden overhandigd.

0.4 Aanvullende documenten

De EMC-eisen (elektromagnetische compatibiliteit) zijn beschreven in de meegeleverde brochure

Medische elektrische apparaten

conform IEC 60601-1-2

Houd bij de installatie en tijdens het gebruik rekening met de voorschriften en informatie uit die brochure.

1 Algemene informatie over het product

1.1 Inhoud van de levering

Worden meegeleverd met het product:

- 1x lichtbron
- 1x netsnoer (art.-nr. op aanvraag)
- 1x gebruiksaanwijzing
- 1x EMC-brochure (TPI012-121-20)

Controleer na ontvangst de inhoud van de levering aan de hand van de afleveringsbon op volledigheid en eventuele schade.

De artikelen hebben onze fabriek in perfecte staat verlaten. Mochten er toch problemen vastgesteld worden, neem dan contact op met onze technische dienst.

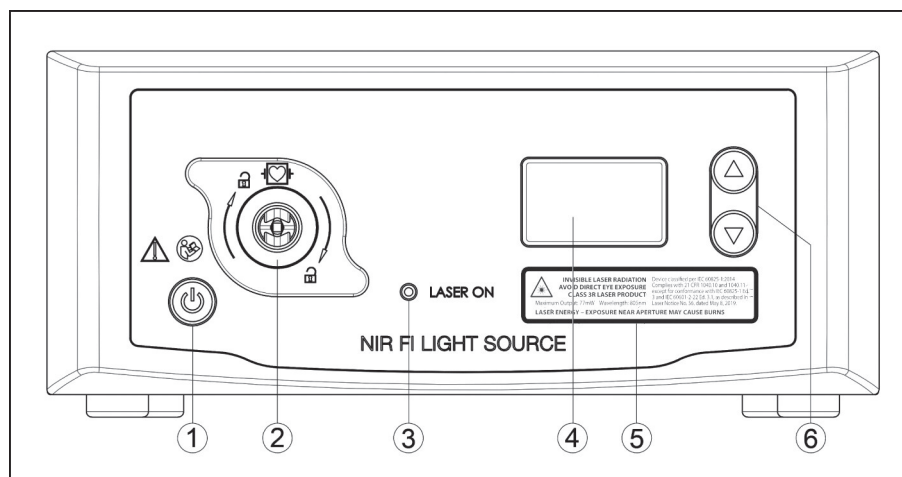
1.2 Productbeschrijving

1.2.1 Prestatiekenmerken en werking

Medische endoscopie	Bij dit product betreft het een lichtbron voor gebruik in de medische endoscopie.
LED	De lichtbron maakt gebruik van LED-technologie om licht te produceren in het zichtbare lichtspectrum voor standaard witlichtbeeldvorming.
NIR-fluorescentiebeeldvorming (NIR - FI)	De lichtbron kan worden gebruikt voor NIR-fluorescentiebeeldvormingstoepassingen. Naast zichtbaar wit licht levert de lichtbron ook nabij-infrarood licht dat fluorescentie-beeldvorming met behulp van lasertechnologie mogelijk maakt. De activering van de NIR-laser wordt gecontroleerd door de camera die op de lichtbron is aangesloten. Het is niet mogelijk de NIR-laser direct bij de lichtbron te activeren.
Wit licht met CRI >90	De lichtbron stelt wit licht met een kleurweergave-index van CRI $R_a >90$ ter beschikking. De hoge kleurweergave-index maakt een bijzonder kleurechte weergave van het endoscoopbeeld mogelijk.
Automatische regeling lichtintensiteit	Als een compatibel camerasysteem met automatische regeling lichtintensiteit is aangesloten, kan de benodigde lichtintensiteit volautomatisch worden geregeld.
Multi-lichtgeleiderhouder	Dankzij de multi-lichtgeleiderhouder is de lichtbron compatibel met lichtgeleiders van de firma's Storz, Olympus en Richard Wolf.
Afstandbediening	Wanneer een compatibel camerasysteem is aangesloten, kunnen de functies van de lichtbron bijvoorbeeld via cameraknoppen op afstand worden bediend.
Display	Bedieningsinstructies en aanwijzingen worden op het apparaatdisplay weergegeven.
Veilig	Als er geen lichtgeleider is aangesloten, blijft de lichtbron in de stand-by-modus. Wanneer het apparaat wordt ingeschakeld met de AAN-/stand-byschakelaar, start de lichtbron met geactiveerd wit licht en gedeactiveerde NIR-laser. Wanneer de lichtgeleider wordt losgekoppeld, schakelt de lichtbron automatisch over op de stand-by-modus. Na een stroomonderbreking start de lichtbron opnieuw in de stand-by-modus. Daardoor wordt een ongewenste lichtuitvoer verhinderd.
Verblindingsbescherming	Er kan geen licht naar buiten treden zonder dat een lichtgeleider is aangesloten.
Geruisarm	De lichtbron is zo geconstrueerd, dat deze ook vanaf een korte afstand niet meer hoorbaar is. Dit helpt de werkomstandigheden in de OK te verbeteren en stress te verminderen.
CF-defibrillatiebescherming	De lichtbron voldoet aan de strenge norm 'CF-defibrillatiebescherming'.

1.2.2 Overzicht

Vooraanzicht



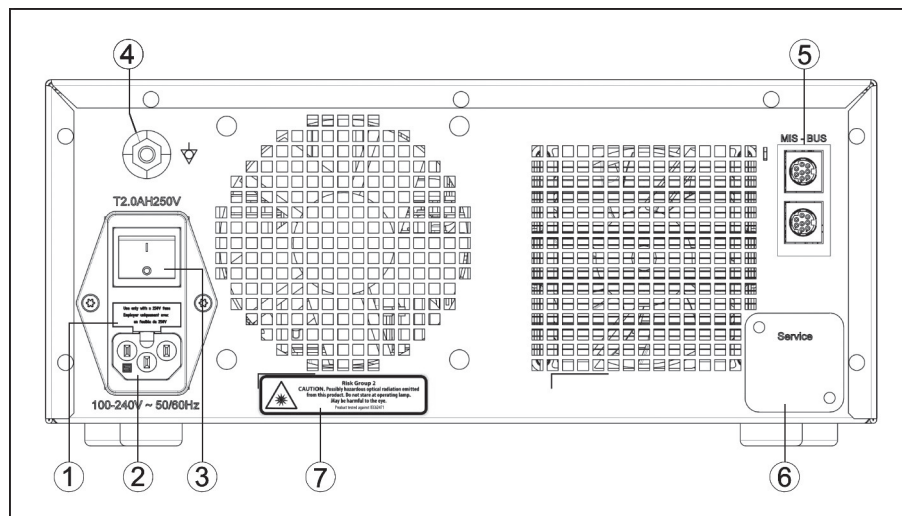
Afbeelding 1-1: Vooraanzicht van de lichtbron.

- 1 Toets AAN / Stand-by
- 2 Multi-lichtgeleideraansluiting
- 3 Laseremissie indicatie (LASER ON)
- 4 Display
- 5 Laserwaarschuwingsetiket (laserproduct van klasse 3R)
- 6 Regeling lichtintensiteit

Kleurcodering van de indicatielampjes en bedieningstoetsen

- 1 **Toets ON / Stand-by** -
blauw: apparaat staat op stand-by / wit: apparaat is klaar voor gebruik
- 3 **Laseremissie indicatie (LASER ON)** -
oranje: laser is ingeschakeld (NIR-FI-modus)
- 6 **Lichtsterkteregeling** -
wit: apparaat is gebruiksklaar / groen: laser is ingeschakeld (NIR-FI-modus)

Achteraanzicht



Afbeelding 1-2: Achteraanzicht van de lichtbron.

- 1 Zekeringhouder
- 2 Aansluiting voor netsnoer
- 3 Hoofdschakelaar voeding
- 4 Potentialvereffeningsaansluiting
- 5 Stekkers voor de MIS-bus
- 6 Interface voor service (afgedekt)
- 7 Waarschuwing voor optische straling (risicogroep 2)

1.3 Toepassing

1.3.1 Gebruiksdoel

De lichtbron wordt door gekwalificeerd personeel gebruikt om het operatieveld te verlichten tijdens endoscopisch uitgevoerde diagnostische of therapeutische procedures.

De lichtbron wordt ook gebruikt voor belichting in het nabij-infrarode bereik voor fluorescentiebeeldvorming.

1.3.2 Indicaties

De lichtbron is bestemd voor gebruik bij chirurgische endoscopische procedures die door de arts geschikt worden geacht voor de patiënt, wanneer verlichting met zichtbaar wit licht en/of nabij-infrarood licht vereist is voor intra-operatieve beeldvorming.

De beslissing om een endoscopische ingreep uit te voeren hangt af van de toestand van de patiënt en berust bij de verantwoordelijke arts, en moet gebaseerd zijn op een individuele afweging van de risico's en de voordelen.

Voor een veilig gebruik moeten normen/richtlijnen in acht worden genomen, die door officiële instanties zijn gepubliceerd, bijvoorbeeld wetenschappelijke organisaties voor endoscopische chirurgie.

1.3.3 Contra-indicaties

Het gebruik ervan is gecontra-indiceerd als endoscopische procedures om welke reden dan ook gecontra-indiceerd zijn.

De lichtbron is gecontra-indiceerd voor oogheekkundige ingrepen.

Er zijn geen contra-indicaties bekend die rechtstreeks verband houden met het apparaat.

De opgesomde medische contra-indicaties voor geschikte fluorescerende kleurstoffen die mogen worden gebruikt, zijn van toepassing.

Voor alle procedures moet de verantwoordelijke arts beslissen of het beoogde gebruik van het hulpmiddel aanvaardbaar is volgens de professionele normen, op basis van de algemene toestand van de patiënt en een individuele afweging van de risico's en de voordelen.

1.3.4 Patiëntprofiel

Bestemd voor gebruik bij jonge volwassenen tot oudere patiënten.

De uitvoering van pediatrische chirurgische ingrepen, op basis van de gelijkenis van de taken die bij chirurgische ingrepen voor volwassenen worden uitgevoerd, moet worden overgelaten aan het oordeel van de chirurg en na een grondige afweging van de individuele risico/baten-situatie.

1.3.5 Gebruikersprofiel

Bedoeld voor gebruik door opgeleide gezondheidswerkers in een professionele gezondheidszorgsetting (ziekenhuis).

1.3.6 Compatibiliteit met HF-chirurgische apparatuur

Het apparaat is goedgekeurd voor gebruik met HF-chirurgische apparatuur. De voorwaarden voor het beoogde gebruik veranderen niet tijdens de HF-operatie.

1.3.7 Bediening

Voor de bediening moet de gebruiker zo voor het apparaat gaan staan dat het frontpaneel zich onder een zichthoek van $\pm 45^\circ$ bevindt op een afstand van ca. 30-70 cm.

1.3.8 Benodigde componenten voor het gebruik

NIR-fluorescentiebeeldvorming

De lichtbron is bedoeld voor gebruik met de hieronder vermelde componenten om de beoogde resultaten te bereiken bij gebruik van de lichtbron voor fluorescentiebeeldvorming. Het is mogelijk dat de beoogde resultaten niet worden bereikt als een van de onderdelen wordt vervangen.

Camerabedieningseenheden

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

Camerakop

- NIR FI Camerakop Full HD Zoom (95-3908)

Lichtbron

- NIR FI Lichtbron (05-0761nir)

Lichtgeleider

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

Laparoscopen

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

Fluorescerende kleurstof

- Indocyaninegroen (ICG)



VOORZICHTIG! Volg de bijsluiter van de gebruikte fluorescerende kleurstof en de algemene professionele normen voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere instructies voor bereiding, dosering en concentraties, hantering, toediening en tijdstip van de reactie op fluorescentie en gebruik deze fluorescerende kleurstof zoals aangegeven.

ICG-referentiekaart

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

Lichtgeleider

Bij gebruik van de lichtbron met witlichtverlichting, is het product compatibel met koudlichtgeleiders en hoogvermogen lichtgeleiders van Karl Storz, Richard Wolf en Olympus, alsook met eigen lichtgeleiders:

- Vezelbundel van 3,5 tot 4,8 mm Ø
- Lengte tot 300 cm

LET OP! Alvorens een product van een andere fabrikant te gebruiken, dient u alle waarschuwingen en instructies in de begeleidende documenten zorgvuldig te lezen.

1.4 Conformiteit

1.4.1 Normen en richtlijnen

Het product beantwoordt aan de eisen van de volgende toepasbare normen:

- **IEC 60601-1** Medische elektrische toestellen - Deel 1:
Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- **IEC 60601-1-2** Medische elektrische toestellen - Deel 1-2:
Elektromagnetische compatibiliteit
- **IEC 60825-1** Veiligheid van laserproducten - Deel 1:
Classificatie van apparatuur en eisen
- **IEC 62471** Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen

1.4.2 Classificering van het medisch product

Het product is een medisch hulpmiddel van klasse IIa volgens de toepasselijke **EU-regelgeving**.

1.5 Aanduiding

1.5.1 Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking



Volg de gebruiksaanwijzing



CE-markering. Het product beantwoordt aan de eisen van de geldende EU-regelgeving: Producten uit hogere risicoklassen, waar een aangemelde instantie betrokken was bij de certificering, dragen het CE-teken in combinatie met het identificatienummer van de aangemelde instantie.



Artikelnummer



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Productiedatum



Opgelet (IEC 60601-1 3e en 60601-1-2 4e editie) /
Opgelet, begeleidende documenten in acht nemen



Niet voor gebruik in omgevingen met magnetische resonantie



Toegepast onderdeel van het type BF conform IEC 60601-1



toegepast onderdeel van het type CF conform IEC 60601-1



Equipotentiaal



Ontgrendeling



AAN / Stand-by



Toegestane opslag- en transporttemperatuur



Toegestane relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag en transport



Toegestane luchtdruk tijdens opslag en transport








Voorzichtig: verkoop en voorschrijving van dit product door een arts zijn onderhevig aan de beperkingen van de federale Amerikaanse wet



Gescheiden verzameling van elektrische en elektronische gebruikte apparatuur



Elektrische zekering

	Wisselstroom
	Hoge temperatuur
	Uitgangsopening voor laserstraling
	Mogelijk gevaarlijke optische straling (achterkant)
	Onzichtbare laserstralen (voorkant)

1.5.2 Pictogrammen in dit document



Algemeen waarschuwingspictogram



Waarschuwing voor elektrische spanning



Waarschuwing voor biologisch gevaar, infectiegevaar



Waarschuwing voor laserstraal



Gevaar voor optische straling

1.6 Contact met de technische service

Richt u voor vragen over onze producten, over de installatie en het gebruik, alsmede voor onderhoud en reparatie tot uw distributeur.

De contactgegevens bevinden zich aan de achterzijde van dit document.

1.7 Verplichting om ernstige incidenten te melden

Alle ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

2 Algemene veiligheidsinformatie

2.1 Weergave van waarschuwingen

2.1.1 Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk

De hieronder vermelde waarschuwingen vindt u gebundeld aan het begin van hoofdstukken, waarin beschreven handelingen overeenkomstige gevaren kunnen inhouden.

De ernst van het potentiële gevaar wordt uitgedrukt door het signaalwoord dat aan de waarschuwing voorafgaat.

Neem deze waarschuwingen zorgvuldig door en houd ze in het achterhoofd wanneer u de betreffende handelingen uitvoert.

Aanduiding van een gevaar, dat tot de dood of zwaar letsel kan leiden:



⚠ WAARSCHUWING

Aard en bron van potentieel letsel

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

Aanduiding van een gevaar, dat tot licht of middelzwaar letsel kan leiden:



⚠ VOORZICHTIG

Aard en bron van potentieel letsel

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

Aanduiding van mogelijke materiële schade:

LET OP

Aard en bron van het risico op materiële schade

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

2.1.2 Waarschuwingen in de tekst

De hieronder vermelde waarschuwingen vindt u in beschreven handelingen onmiddellijk vóór uit te voeren stappen terug die gevaar kunnen opleveren.

De ernst van het potentiële gevaar wordt uitgedrukt door het signaalwoord dat aan de waarschuwing voorafgaat.

Lees deze waarschuwingen zorgvuldig en leef de instructies om gevaar te vermijden na.

Aanduiding van een gevaar, dat tot de dood of zwaar letsel kan leiden:



WAARSCHUWING! Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven. Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

Aanduiding van een gevaar, dat tot licht of middelzwaar letsel kan leiden:



VOORZICHTIG! Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven. Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

Aanduiding van mogelijke materiële schade:

LET OP! Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven. Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

2.2 Productveiligheid

2.2.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen

Onze producten worden volgens de hoogste kwaliteitsnormen ontwikkeld en geproduceerd.

Hoewel het onderhavige product beantwoordt aan de laatste stand van de techniek, kan tijdens de inbedrijfstelling, het gebruik of met betrekking tot de desinfectie en het onderhoud gevaar ontstaan.

Lees deze gebruiksaanwijzing dan ook zorgvuldig. Neem de waarschuwingen in dit document in acht.

Gebruik het product alleen in perfecte staat in overeenstemming met het bedoeld gebruik en met inachtneming van de gebruiksaanwijzing. Controleer vóór elk gebruik of de staat en de werking van het product perfect en het gebruikte accessoires veilig zijn.


Bewaar de originele verpakking. Transporteer en bewaar het product in de originele verpakking en gebruik deze voor retouren in geval van service of garantieclaims.

Volg de gebruiksaanwijzingen van alle in combinatie met dit product gebruikte apparaten en instrumenten.

Breng ons onmiddellijk op de hoogte wanneer u storingen of defecten vaststelt.



WAARSCHUWING! Gevaar door eigenmachtige wijzigingen aan het product. Personen kunnen zwaar gewond raken. Voer zelf geen eigenmachtige wijzigingen uit.

-
-  **WAARSCHUWING!** Bediening bij geopend apparaat. Risico op elektrische schokken, brandwonden en blijvend oogletsel. Apparaat niet openen. Apparaat alleen in gesloten toestand bedienen.
 -  **WAARSCHUWING!** Uitval van onderdelen tijdens een ingreep. Gevaar voor de patiënt. Zorg voor een vervangend exemplaar dat klaar is voor gebruik.
 -  **WAARSCHUWING!** Risico's door de indeling, opstelling, combinatie of de eigenschappen van rand- of gekoppelde apparaten of -installaties. Gebruiksaanwijzingen van de betreffende producten naleven. Risicoanalyse uitvoeren.
 -  **WAARSCHUWING!** Lichtbron met hoog stralingsvermogen. Gevaar voor oogbeschadiging. Niet direct in het vrije uiteinde van de lichtgeleider kijken.
 -  **WAARSCHUWING!** Gevaar van verstikking. Verpakkingsmateriaal zo bewaren dat het voor kinderen niet bereikbaar is.
 -  **WAARSCHUWING!** Magneet-resonantie tomografie (MRT). Magnetische krachtwerking, elektromagnetische wisselwerkingen, verhitting van metalen deeltjes. Gebruik dit product niet in de buurt van MRT-scanners.
 -  **WAARSCHUWING!** Gebruik tijdens de ontlading van een defibrillator. Gevaar voor personen. Verwijder dit product voor de ontlading uit het operatieveld.
 -  **VOORZICHTIG!** Onvoorzichtig gebruik. Gevaar voor de patiënt als gevolg van beschadigd product. Behandel het product voorzichtig. Gebruik het product niet meer na zware mechanische belasting of als het is gevallen en stuur het ter controle naar de fabrikant.
 -  **WAARSCHUWING!** Ondeskundige handelingen en onderhoud, en ondoelmatig gebruik kunnen tot risico's voor patiënt en gebruiker of tot vroegtijdige slijtage van het product leiden.

2.2.2 Opmerkingen over stralingsbescherming

Om blootstelling aan laserstraling en optische straling te voorkomen, dient u alle waarschuwingen en instructies in dit document op te volgen en alle toepasselijke regionale voorschriften of normen voor persoonlijke beschermingsmiddelen in acht te nemen.

Gebruik van de laser voor andere doeleinden dan omschreven in deze handleiding of in de gebruiksaanwijzing van de camerabedieningseenheid en camerakop kan blootstelling aan gevaarlijke straling tot gevolg hebben en ernstig oogletsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.

Om ervoor te zorgen dat de NIR-laser alleen wordt geactiveerd wanneer dat nodig is, wordt de NIR-laser onder de volgende omstandigheden automatisch uitgeschakeld (indien actief) of wordt voorkomen dat de NIR-laser wordt geactiveerd (indien niet actief):

- De lichtbron is niet aangesloten op een compatibele camerabedieningseenheid die voor dit doel is gespecificeerd.
- De besturingseenheid van de camera of de lichtbron zijn uitgeschakeld of staan op stand-by.
- Een camerakop die niet voor dit doel is gespecificeerd, wordt aangesloten op de camerabedieningseenheid.
- Een niet voor dit doel gespecificeerde lichtgeleider wordt op de lichtbron aangesloten.
- De camera wordt gebruikt in de witlicht-beeldvormingsmodus.

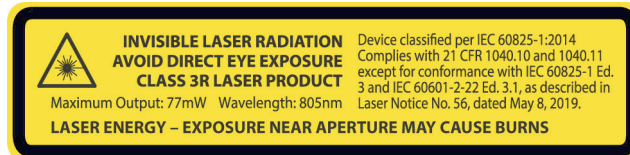


⚠ WAARSCHUWING

Onzichtbare laserstraling (laserproduct van klasse 3R) en gevaarlijke optische straling (risicogroep 2)

Risico van ernstig oogletsel voor de patiënt of de gebruiker

- Let op het afgebeelde waarschuwingsteken (laserstraal) aan de voorkant van het apparaat



- Let op het afgebeelde waarschuwingsteken (optische straling) op de achterkant van het apparaat



- De lichtbron is een klasse 3R laserproduct. Om laserklasse 1M te bereiken, moet een veiligheidsafstand van > 23 cm (NOHD) tot het einde van de lichtgeleider worden aangehouden.
- Vermijd direct oogcontact. Kijk nooit in de volgende openingen en richt het licht dat uit de openingen komt nooit op een andere persoon: lichtgeleideruiteinde en endoscooptip.
- Gebruik geen optische instrumenten zoals microscopen of vergrootglazen in combinatie met de NIR-FI lichtbron.
- Activeer de NIR-FI-modus alleen als de endoscoop op de lichtgeleider is aangesloten.
- Activeer de NIR-FI-modus alleen indien nodig, d.w.z. voor functietests of toepassing, nadat de endoscoop in het lichaam van de patiënt is ingebracht.
- Deactiveer de NIR-FI-modus zodra deze niet meer nodig is, d.w.z. na afloop van de functietest of na gebruik, voordat u de endoscoop uit het lichaam van de patiënt haalt.
- Schakel de lichtbron altijd uit voordat u de lichtgeleider of endoscoop aansluit of loskoppelt, of voordat u het apparaat onbeheerd achterlaat.
- Bescherm het apparaat tegen gebruik door onbevoegden.

2.2.3 Kwalificatie van het personeel

Voor de installatie, bediening en het onderhoud zijn telkens bijzondere kwalificaties vereist. Neem de kwalificatievereisten voor het personeel in de diverse hoofdstukken van dit document in acht.

2.2.4 Elektromagnetische compatibiliteit

Aan elektrische medische apparaten worden verhoogde eisen gesteld met betrekking tot hun elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Ondanks de stoorbestendigheid en de lage stooremissie van het apparaat moet rekening worden gehouden met de voorschriften voor de installatie en de plaatsing van het apparaat en met de omgevingsvoorwaarden met betrekking tot de EMC.

Neem de respectieve waarschuwingen in dit document en de meegeleverde brochure over EMC in acht.

In overeenstemming met IEC/CISPR 11 worden medische elektrische toestellen in de volgende groepen en klassen ingedeeld.

Raadpleeg de technische gegevens (paragraaf 7.1) om te bepalen welke van deze op het toestel in kwestie van toepassing zijn.

Groep 1: het product gebruikt of genereert RF-energie uitsluitend voor de interne werking.

Groep 2: Het product genereert HF-energie in een radiofrequentiebereik van 9 kHz tot 400 GHz in de vorm van elektromagnetische straling of door middel van inductieve of capacatieve koppeling voor de behandeling van materiaal of voor doeleinden van materiaaltests of analyses.

Klasse A: Het product **is niet geschikt** voor gebruik in woonomgevingen en in gebieden die direct op een laagspanningsnet zijn aangesloten, dat (ook) woningen van elektriciteit voorziet.

Opmerking: De door uitzendingen bepaalde eigenschappen van dit toestel maken een gebruik in industriële omgevingen en in ziekenhuizen mogelijk (CISPR 11, Klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor in overeenstemming met CISPR 11 gewoonlijk Klasse B vereist is) biedt dit toestel mogelijk geen voldoende bescherming van radiodiensten. De gebruiker moet indien nodig corrigerende maatregelen nemen zoals het omzetten of opnieuw oriënteren van het toestel.

Het apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik in professionele gezondheidsinstellingen (ziekenhuis).

Klasse B: Het product **is geschikt** voor gebruik in woonomgevingen en in gebieden die direct op een laagspanningsnet zijn aangesloten, dat (ook) woningen van elektriciteit voorziet.



WAARSCHUWING! Het gebruik van ander accessoires, andere convertors en andere leidingen dan degene die door de fabrikant van dit toestel bepaald of geleverd zijn, kan tot verhoogde elektromagnetische stooruitzendingen of een gedaalde elektromagnetische stoorbestendigheid van het toestel en tot foutief gebruik leiden.



WAARSCHUWING! Het niet in acht nemen van de minimale afstand van 30 cm (12 in) tot de door de fabrikant aangewezen onderdelen en kabels van het binnen het toepassingsgebied van dit document aangewezen product bij het gebruik van draagbare RF-communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] of draagbare radio's [TETRA, GMRS/FRS 460] met inbegrip van hun toebehoren, zoals antennekabels en externe antennes). Vermindering van de prestatiekenmerken van het product. Houd de gespecificeerde minimumafstand voor draagbare RF-communicatieapparatuur aan.



WAARSCHUWING! Degradatie van de lichtopbrengst als gevolg van elektromagnetische interferentie (witlicht- en NIR-fluorescentiebeeldvormingsmodi). Gevaar voor patiënt door systeem vergrendeld in FI-beeldvormingsmodus, lichtstoring.

- > Verwijder alle storingsbronnen
- > Neem de aanbevolen minimumafstanden in acht volgens de aanwijzingen betreffende elektromagnetische compatibiliteit
- > Controleer of de lichtproductie correct werkt

2.2.5 Combinatie met elektrische medische apparaten

Het product kan met componenten van andere fabrikanten gecombineerd worden, voor zover alle componenten aan de eisen van IEC 60601-1 aan de veiligheid van elektrische medische apparaten voldoen.

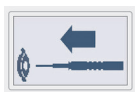
De exploitant is ervoor verantwoordelijk de correcte werking van het systeem te testen, te verzekeren en te handhaven.

Bij gebruik van apparaten van verschillende fabrikanten en bij een gemeenschappelijk gebruik van een endoscoop en/of endoscopisch toebehoren met elektrische medische apparaten, moet de voor de toepassing vereiste elektrische isolatie van het toepassingsdeel aanwezig zijn (BF-/CF- of CF-defibrillatiebeschermingseisen volgens IEC 60601-1).

Mochten er vragen zijn over compatibiliteit, neem dan contact op met onze technische dienst.

2.2.6 Foutmeldingen

Lichtgeleider ontbreekt of niet correct aangesloten



Als de lichtgeleider ontbreekt of niet correct is aangesloten, verschijnt deze indicator op het lichtbrondisplay.





Sluit in dit geval een lichtgeleider aan of breng hem bijvoorbeeld correct in of schakel het apparaat uit.

Waarschuwing met foutcode



In geval van een bedrijfsstoring verschijnt deze weergave (voorbeeldafbeelding) op het display van de lichtbron.

	Mogelijke oorzaak	Oplossing
	LED-lichtintensiteit kan niet worden ingesteld of LED is defect	Schakel het apparaat uit/gebruik het niet meer en ruil het om voor een vervangend apparaat.
	Uitval van de behuizingsventilator	Schakel het apparaat uit/gebruik het niet meer en ruil het om voor een vervangend apparaat.
	Temperatuur van de behuizing hoger dan 60 °C. De lichtsterkte wordt gereduceerd. Het apparaat schakelt niet uit, maar foutloos functioneren is niet langer gewaarborgd	Schakel het apparaat uit/gebruik het niet meer en ruil het om voor een vervangend apparaat.
	Uitval van de eerste ventilator	Schakel het apparaat uit/gebruik het niet meer en ruil het om voor een vervangend apparaat.
	Uitval van de tweede ventilator	Schakel het apparaat uit/gebruik het niet meer en ruil het om voor een vervangend apparaat.
	Uitval van de derde ventilator	Schakel het apparaat uit/gebruik het niet meer en ruil het om voor een vervangend apparaat.
	Stroombeperking actief	Schakel het apparaat uit/gebruik het niet meer en ruil het om voor een vervangend apparaat.

 8	Laservermogen te hoog	Schakel het apparaat uit/gebruik het niet meer en ruil het om voor een vervangend apparaat.
 9	LED-vermogen te hoog	Schakel het apparaat uit/gebruik het niet meer en ruil het om voor een vervangend apparaat.
 10	Optisch filter defect	Schakel het apparaat uit/gebruik het niet meer en ruil het om voor een vervangend apparaat.
 11	Temperatuur van de lasermodule te hoog	Schakel het apparaat uit en laat het afkoelen. Als de foutcode nog steeds wordt weergegeven, vervangt u het apparaat door een nieuw.
 12	Temperatuur van de LED-module te hoog	Schakel het apparaat uit en laat het afkoelen. Als de foutcode nog steeds wordt weergegeven, vervangt u het apparaat door een nieuw.
 13	Storing in de interne communicatie	Schakel het apparaat uit/gebruik het niet meer en ruil het om voor een vervangend apparaat.
 14	Geen NIR-FI-lichtgeleider aangesloten of defect; NIR-FI-modus niet mogelijk	NIR-FI lichtgeleider aansluiten of vervangen.

3 Installatie en inbedrijfstelling

3.1 Veiligheidsvoorschriften



WAARSCHUWING

Ondeskundige elektrische installatie

Risico op brand, kortsluiting of elektrische schok

- > Controleer of de elektrische installatie aan de nationaal geldende technische richtlijnen voldoet



WAARSCHUWING

Installatie van een medisch elektrisch systeem

Risico op brand, kortsluiting of elektrische schok

- > De installatie mag alleen door gekwalificeerd personeel plaatsvinden
- > Houdt u bij het combineren van elektrische apparatuur aan IEC 60601-1
- > Niet-medische apparaten, die aan de relevante IEC-veiligheidsnormen beantwoorden, alleen door middel van een medische scheidingstransformator aansluiten
- > Geen bijkomende niet-medische apparaten op een medisch elektrisch systeem aansluiten
- > Signaalleidingen van apparaten met functieverbinding, die op verschillende vertakkingen van de voeding aangesloten zijn, aan beide zijden galvanisch scheiden
- > Apparaten uitsluitend aansluiten op een voedingsnet met randaarde
- > Na de installatie van een elektrisch medisch systeem een test in overeenstemming met IEC 62353 uitvoeren



WAARSCHUWING

Elektromagnetische interferentie

Verslechtering van werking en beeldkwaliteit mogelijk

- > Meegeleverde brochure over EMC lezen
- > Controleer of apparaten die zich dicht bij elkaar bevinden, geen elektromagnetische storing bij elkaar veroorzaken
- > Na de installatie een functietest uitvoeren



⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van meervoudige stopcontacten

Risico op brand, kortsluiting, elektrische schok, verminderd veiligheidsniveau

- > Vermijd indien mogelijk stekkerdozen
- > In voorkomende gevallen medisch goedgekeurde meervoudige stopcontacten gebruiken
- > Meervoudige stopcontacten nooit in serie schakelen
- > Meervoudige stopcontacten niet afdekken (warmte-oppeenhoping)
- > Meervoudige stopcontacten niet op de vloer leggen
- > Trekontlasting gebruiken
- > Apparaten alleen op een meervoudig stopcontact aansluiten dat als onderdeel van een elektrisch medisch systeem is bedoeld

3.2 Kwalificatie van het personeel

Personeel dat de installatie en de plaatsing van in voorkomende gevallen meerdere elektrische medische apparaten uitvoert, moet een geschikte opleiding gekregen hebben en moet vertrouwd zijn met de op de locatie geldende voorschriften in verband met de veiligheid.

3.3 Installatie

3.3.1 Apparatuur plaatsen

Neem de veiligheidsvoorschriften bij het begin van dit hoofdstuk en de meegeleverde brochure over EMC in acht.



WAARSCHUWING! Gevaar door plaatsing in explosiegevaarlijke ruimte. Verhoogd risico op brand en explosie in zuurstofverrijkte omgeving. Apparaat buiten de explosiegevaarlijke zone en niet in de buurt van ontvlambare stoffen plaatsen.



WAARSCHUWING! Gevaar door elektromagnetisme. Storingen van functie en beeld zijn mogelijk. Alleen de meegeleverde kabels gebruiken. Controleren dat alle apparaten die in de nabijheid worden gebruikt voldoen aan de EMC-eisen. Na de installatie een functietest uitvoeren.



WAARSCHUWING! Degradatie van de lichtopbrengst (witlicht- en NIR-fluorescentiebeeldvormingsmodi) als gevolg van externe interferentiebronnen, bijvoorbeeld draagbare apparaten zoals mobiele telefoons. Gevaar voor de patiënt. Verwijder alle storingsbronnen. Neem de minimumafstanden in acht.



WAARSCHUWING! Het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparaten of met andere apparaten in gestapelde vorm moet worden vermeden, omdat dit tot een foutief gebruik kan leiden. Als een gebruik volgens de voorgescreven wijze noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden gemonitord, om u ervan te vergewissen dat ze correct functioneren.

1. Stel de apparatuur op.

Hou de minimumafstanden tot andere apparaten aan:

- 5 cm aan de zijkant,
- 6 cm aan de achterkant.

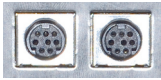
Controleer of het apparaat als volgt is geplaatst:

- Horizontaal op een slipvrije ondergrond,
- In niet-steriele zones op een voldoende stabiele trolley,
- Beschermd tegen druppels en spatten,
- Tijdens het gebruik schokvrij,
- Ventilatieopeningen niet afgedekt,
- Hoofdschakelaar aan de achterzijde van het apparaat toegankelijk.



2. Verbind de **potentiaalvereffeningsaansluiting** aan de achterkant van het apparaat met de potentiaalvereffeningsaansluiting op de plek van installatie of van de trolley.

Gebruik een equipotentiaalaansluitingskabel volgens DIN 42801 met een diameter van minstens 4 mm².



3. Als u de lichtbron wilt gebruiken voor NIR-fluorescentiebeeldvorming en deze wilt bedienen met de knoppen op de camerakop of de camerabedieningseenheid, sluit u de camera aan op de lichtbron via een van de aansluitingen met het opschrift **MIS-BUS**.

Volg hierbij de gebruiksaanwijzing van de camera.

3.3.2 Het apparaat op het elektriciteitsnet aansluiten

Voer de elektrische aansluiting als laatste uit. Let op de veiligheidsvoorschriften bij het begin van dit hoofdstuk.

1. Controleer dat de netspanning op de plaats van het gebruik aan de specificaties van het typeschildje op het apparaat beantwoordt.
2. Steek het netsnoer in de nestroomaansluiting aan de achterzijde van het apparaat.



WAARSCHUWING! Vonkvorming in explosiegevaarlijke zones. Explosiegevaar. De netstekker buiten de explosiegevaarlijke ruimte met het net verbinden.

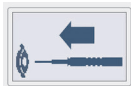
3. Sluit de voedingskabel op het net aan.
4. Plaats de kabel zo, dat niemand erover kan struikelen of eraan kan blijven hangen.

3.4 Voer een functietest uit

Bij de eerste inbedrijfstelling test u de installatie en bevestigt u de goede werking van het apparaat.

Voorwaarde: De installatie moet afgesloten zijn.

1. Zet de hoofdschakelaar aan de achterzijde van het apparaat op AAN.
 - > De AAN/stand-by-schakelaar aan de voorzijde licht blauw op.
 - > Op het display verschijnt het verzoek om een lichtgeleider te plaatsen.



2. Sluit een lichtgeleider aan zoals in [paragraaf 4.5](#) beschreven.

> Het apparaat schakelt in de wachtstand.

> De term STANDBY met symbool verschijnt op het display.



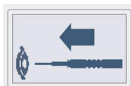
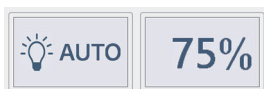
WAARSCHUWING! Licht met hoog stralingsvermogen. Gevaar voor oogbeschadiging. Niet direct in het vrije uiteinde van de lichtgeleider kijken.

3. Activeer het toestel door op de toets ON / Standby op het voorpaneel te drukken.

> Het apparaat is klaar voor gebruik.

> De toets ON / Standby licht wit op.

> Het display toont ofwel de term AUTO voor automatische lichthoeveelheidsregeling ofwel de ingestelde lichthoeveelheid in „%“.



Aanwijzing: Als er geen lichtgeleider is aangesloten en de toets ON / Standby wordt ingedrukt, verschijnt op het display de vraag om een lichtgeleider in te brengen.

4. Controleer of de lichtintensiteit geregeld kan worden zoals in [paragraaf 4.7](#) beschreven.
5. Zorg ervoor dat de LED in de wachtstand kan worden geschakeld en zich opnieuw laat activeren zoals in [paragraaf 4.4](#) beschreven wordt.

4 Bediening

4.1 Veiligheidsvoorschriften



WAARSCHUWING

Wijzigingen aan de installatie

Risico op brand, kortsluiting en elektrische schok

- > Veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk Installatie en inbedrijfstelling in acht nemen
- > Elektrische installatie niet zelf veranderen
- > Wanneer een meervoudig stopcontact in de installatie voorzien is, niet eigenmachtig bijkomende apparaten aansluiten
- > Meervoudige stopcontacten nooit in serie schakelen



WAARSCHUWING

Lekstroom bij aanraking van de patiënt

Risico op elektrische schok

- > Patiënt en behuizing of bereikbare contacten van elektrische apparaten niet gelijktijdig aanraken
- > Patiënt en niet-medische elektrische apparaten niet gelijktijdig aanraken



WAARSCHUWING

Opstelling van de apparaattrolley in het steriele veld

Infectiegevaar

- > Apparaattrolley niet in het steriele veld plaatsen
- > Lengte van de kabels zodanig bepalen dat er voldoende bewegingsruimte beschikbaar is, zonder de steriliteit in gevaar te brengen
- > Lichtgeleiders in het directe OP-bereik zo vastmaken, dat deze nooit onbedoeld kan weg glijden



WAARSCHUWING

Interferentie met gelijktijdig gebruikte apparaten (bv. Laser, HF-chirurgie)

Gevaar voor patiënt en gebruiker, verstoringen van het beeld, beschadiging van het product

- > Controleren of alle gebruikte apparaten minimaal aan de BF-, CF of CF-defibrillatiebeschermingseisen volgens IEC 60601-1 voldoen
- > Volg de etikettering en gebruiksaanwijzing van de gebruikte apparatuur op
- > Direct contact van de endoscoop en geleidende onderdelen met geactiveerde HF-elektroden vermijden
- > HF-elektroden niet in aanwezigheid van verbrandingsbevorderende gassen of vloeistoffen activeren
- > Explosieve gasmengsels en vloeistoffen voor gebruik van HF-apparaten afzuigen



VOORZICHTIG

Hoge temperaturen in combinatie met lichtgeleiders en endoscopen

Onherstelbare weefselbeschadiging bij de patiënt, of ongewenste coagulatie, verwonding van de gebruiker, materiële schade

- > Laserenergie - bestraling dicht bij de opening van de lichtgeleider kan brandwonden veroorzaken
- > Gebruik een lichtgeleider die past bij de endoscoop
- > Vermijd langdurig gebruik van intensief licht
- > Selecteer de laagst mogelijke lichtsterkte voor het uitlichten van het doelgebied
- > Uiteinden van de lichtgeleider niet in contact met weefsel van de patiënt, met brandbare materialen of met materialen die gevoelig zijn voor warmte
- > De lichtgeleideraansluiting van de endoscoop en het distale uiteinde van de endoscoop niet aanraken of in contact brengen met weefsel van de patiënt, brandbare materialen of warmtegevoelige materialen
- > Zet de lichtbron altijd in de stand-by-stand als de endoscoop van de lichtgeleider wordt losgekoppeld of als het apparaat onbeheerd wordt achtergelaten
- > Plaats de endoscoop of de lichtgeleider nooit op de patiënt, het steriele laken of brandbare materialen

4.2 Kwalificatie van het personeel

Het product mag uitsluitend worden bediend door artsen en medisch assistierend personeel, die aan de geldende bepalingen met betrekking tot opleiding of bijscholing, vakkennis en praktische ervaring met betrekking tot de toegepaste endoscopische discipline op de plaats van het gebruik voldoen.

4.3 Technische controle vóór het gebruik

4.3.1 Visuele inspectie vóór het gebruik

Voer vóór elk gebruik een visuele inspectie uit.

1. Controleer dat op de behuizing van de lichtbron geen beschadigingen worden waargenomen.

Gebruik de lichtbron niet wanneer de behuizing aan de buitenkant beschadigd is.

2. Controleer dat alle elektrische leidingen onbeschadigd en veilig geplaatst zijn.

Gebruik het apparaat niet wanneer elektrische leidingen beschadigd zijn of zo geplaatst zijn dat iemand erover kan struikelen of eraan kan blijven hangen.

3. Controleer dat de lichtgeleider die u wilt gebruiken, onbeschadigd is.

Gebruik de lichtgeleider niet wanneer hij gebroken of verdraaid is.

4.3.2 Functietest uitvoeren (Witlicht-modus)

Voer voor elke ingreep in de Witlicht-modus een functietest uit.

1. Sluit de lichtgeleider aan.
2. Richt de lichtgeleider zo dat niemand verblind kan worden.
3. Activeer de lichtbron.

Controleer of de witlichtintensiteit geregeld kan worden en dat het systeem correct functioneert.

Gebruik de lichtbron niet als de hoeveelheid licht niet kan worden geregeld of als het systeem niet goed werkt.

Aanwijzing: Voer vóór elke bewerking met de NIR-FI-laser de hieronder beschreven functietest (NIR-FI-modus) uit.

4.3.3 Functietest uitvoeren(NIR-FI-modus)

Voer **voor elke ingreep** in de NIR-FI-modus een functietest uit. Controleer met behulp van de ICG-referentiekaart of het fluorescerende medium kan worden geëxciteerd voor het golflengtebereik van de lichtbron en of er fluorescerend licht van voldoende intensiteit wordt uitgezonden.

1. Sluit een compatibele NIR-FI-lichtgeleider aan.
2. Sluit een compatibele NIR-FI-endoscoop aan op de NIR-FI-lichtgeleider.
3. Leg de ICG-referentiekaart op een vlakke ondergrond.



WAARSCHUWING! De referentiekaart is niet steriel.

4. Richt de NIR-FI-endoscoop op de ICG-referentiekaart en stel het beeld scherp op een werkafstand die kenmerkend is voor de klinische toepassing.
5. Activeer de lichtbron.
6. Activeer de NIR-FI Groen of NIR-FI Intensiteitmodus met de camera (paragraaf 5.7 [gebruiksaanwijzing camerabedieningseenheid]).

Zorg ervoor dat het fluorescentiesignaal van de ICG-referentiekaart met voldoende intensiteit wordt weergegeven ten opzichte van de achtergrond (gebruiksaanwijzing van de referentiekaart).

Pas zo nodig de NIR-FI-versterking aan („NIR FI Gain“).

Gebruik het NIR-FI-systeem niet als het fluorescentiesignaal van de referentiekaart niet met voldoende intensiteit ten opzichte van de achtergrond kan worden weergegeven of als het systeem niet naar behoren functioneert.

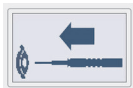
Aanwijzing: Zoals bij bijna alle diagnostische procedures kunnen vals-positieve en vals-negatieve resultaten voorkomen bij digitale overlay op basis van fluorescentie. Evaluatie door de gebruiker volgens andere methoden kan nodig zijn.

4.4 Inschakelen en uitschakelen, loskoppelen van de voeding

Het apparaat inschakelen

Let op de inhoud van [paragraaf 3.4](#).

1. Zet de hoofdschakelaar aan de achterzijde van het apparaat op AAN.
 - > De AAN/stand-by-schakelaar aan de voorzijde licht blauw op.
 - > Op het display verschijnt het verzoek om een lichtgeleider te plaatsen.



2. Sluit een lichtgeleider aan zoals in [paragraaf 4.5](#) beschreven.
 - > Het apparaat schakelt in de wachtstand.
 - > De term STANDBY met symbool verschijnt op het display.



3. Activeer het toestel door op de toets ON / Standby op het voorpaneel te drukken.
 - > Het apparaat is klaar voor gebruik.

Aanwijzing: Na het starten van de lichtbron is het zichtbare witte licht altijd geactiveerd en is de NIR-laser gedeactiveerd.

- > De AAN/stand-by-schakelaar aan de voorzijde licht wit op.
- > Op het scherm verschijnt AUTO voor automatische lichthoeveelheidsregeling of de ingestelde LED-witlichthoeveelheid in „%“.



Aanwijzing: Als er geen lichtgeleider is aangesloten, blijft de lichtbron in de stand-by-modus.

Het apparaat uitschakelen



1. Deactiveer het apparaat door op de toets ON / Standby op het voorpaneel te drukken of door de lichtgeleider te verwijderen.
 - > Het apparaat schakelt in de wachtstand.
 - > De AAN/stand-by-schakelaar aan de voorzijde licht blauw op.
 - > De term STANDBY met symbool verschijnt op het display.



2. Druk de hoofdschakelaar aan de achterzijde van het apparaat in om het apparaat volledig uit te schakelen.

Apparaat van de voeding loskoppelen

1. Trek het netsnoer los om het apparaat volledig van de voeding los te koppelen. De stekker van het apparaat dient om het apparaat van de voeding los te koppelen.

Zorg ervoor dat de achterkant van het apparaat op elk moment toegankelijk is.

4.5 Lichtgeleider aansluiten

Wanneer u de lichtbron voor witlichtverlichting gebruikt, kunt u lichtgeleiders van verschillende fabrikanten aansluiten.

Originele lichtgeleiders van Karl Storz, Richard Wolf en Olympus kunnen zonder adapter direct worden aangesloten. Andere lichtgeleiders moeten met de desbetreffende lichtgeleideradapter worden gebruikt.



WAARSCHUWING! Licht met hoog stralingsvermogen. Gevaar voor oogbeschadiging. Niet direct in het vrije uiteinde van de lichtgeleider kijken. Zet de lichtbron altijd in de stand-bystand voordat u de lichtgeleider of endoscoop aansluit of loskoppelt, of voordat u het apparaat onbeheerd achterlaat.



VOORZICHTIG! Beschadiging van het apparaat mogelijk. Houd de multilichtgeleideraansluiting altijd schoon. Onzuiverheden in de multilichtgeleiderverbinding kunnen leiden tot oververhitting.

1. Schuif de lichtgeleider in de multi-lichtgeleiderkoppeling totdat deze vastklikt.



2. Activeer het apparaat door op de toets ON / Standby te drukken terwijl u de lichtgeleider weg van de ogen richt om niemand te verblinden.

> *Het licht komt uit het distale einde van de lichtgeleider met een operationele lichtintensiteit die ofwel automatisch wordt geregeld (automatische lichthoeveelheidsregeling) of handmatig is ingesteld.*

4.6 Lichtgeleider afkoppelen



1. Draai de multi-lichtgeleideraansluiting rechtsom tot de aanslag.

> *De lichtgeleider laat los.*

> *De LED schakelt uit, het apparaat blijft ingeschakeld.*

2. Trek de lichtgeleider uit.

3. Demonteer indien nodig de gebruikte adapter en verwijder de lichtgeleider voor herverwerking. Volg hierbij de gebruiksaanwijzing van de lichtgeleider.

4.7 Lichtintensiteit handmatig instellen

4.7.1 LED wit licht hoeveelheid handmatig aanpassen

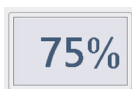
De LED-witlichthoeveelheid is in stappen van 5% instelbaar.

1. Regel de lichtintensiteit aan de hand van de pijltoetsen.

Druk kort op de pijlknop om de lichtintensiteit in stappen van 5% in te stellen.

> *De ingestelde lichtintensiteit wordt op het display in % weergegeven.*

Houd de pijltoets ingedrukt om de lichtintensiteit continu te verhogen of te reduceren.



Anwijzing: Als lage niveaus van fluorescerende kleurstof niet goed zichtbaar zijn, kan vermindering van de hoeveelheid LED-witlicht de zichtbaarheid vergroten.

4.7.2 Automatische instelling

Met een compatibele camera kan de lichtintensiteit volautomatisch worden geregeld. Daartoe moet de automatische regeling lichtintensiteit geactiveerd zijn. De instelling kan via de camera plaatsvinden.

Automatische regeling lichtintensiteit activeren

1. Verbind de lichtbron met een compatibele camera via de MIS-buskabel. Volg hierbij de gebruiksaanwijzing van de camera.
2. Activeer de automatische lichthoeveelheidsregeling via het menu van de camera of door met de pijltoets omhoog aan de voorzijde van het apparaat het lichtniveau op 100% in te stellen en er vervolgens een tweede keer op te drukken.

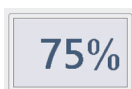
> *Bij geactiveerde automatische regeling lichtintensiteit verschijnt deze informatie op het display van de lichtbron.*



Automatische regeling lichtintensiteit deactiveren

1. Deactiveer de automatische regeling lichtintensiteit via het menu van de camera of druk op een van de beide pijltoetsen van de lichtbron.

> *Wanneer de automatische regeling van de lichthoeveelheid is uitgeschakeld, wordt de LED-witlichthoeveelheid op het display in „%“ weergegeven.*



4.8 NIR-laser voor NIR-fluorescentiebeeldvorming

De lichtbron meldt de status van de NIR-laser, die fluorescentiebeeldvorming mogelijk maakt; het activeren en deactiveren van de NIR-laser wordt daarentegen door de camera gestuurd.

NIR-laser activeren

1. Sluit de lichtbron via de MIS-buskabel aan op een compatibele camerabedieningseenheid die voor dit doel is bestemd.
2. Sluit een voor dit doel gespecificeerde lichtgeleider aan op de lichtbron en sluit de lichtgeleider aan op een voor dit doel gespecificeerde endoscoop.
3. Schakel over naar de NIR-fluorescentiebeeldvormingsmodus met de camera om de NIR-laser te activeren.

> *De laseremissie-indicator op het voorpaneel is actief.*

> *Het display toont het lasersymbool naast de term AUTO (voor automatische lichthoeveelheidsregeling) of de ingestelde LED witlichthoeveelheid in „%“.*



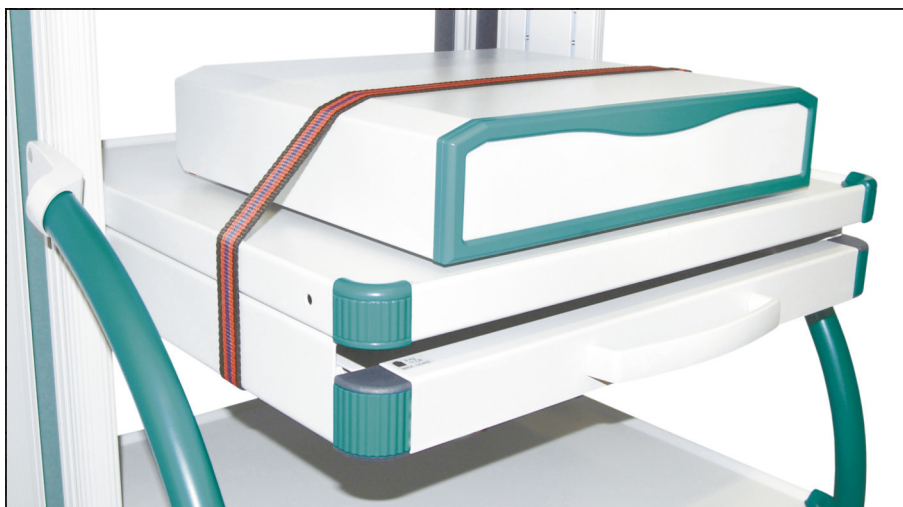
Aanwijzing: De intensiteit van de NIR-laser kan niet handmatig worden aangepast.

NIR-laser deactiveren

1. Schakel de NIR-fluorescentiebeeldvormingsmodus uit met de camera om de NIR-laser uit te schakelen.
 - > *Het witlichtbeeld wordt op het hoofdscherm weergegeven.*

4.9 Aanwijzingen voor opslag en transport

Bevestig het apparaat met een spanriem tijdens het transport in de trolley om het tegen vallen te beschermen.



Afbeelding 4-1: Met spanriem beveiligd apparaat in de apparaattrolley.

Sla het product stofvrij op in een droge, goed geventileerde en gelijkmatig verwarmde ruimte.

Alvorens het product op te slaan, moet u het uitschakelen en het netsnoer en accessoires verwijderen.

Let bij de opslag erop, dat het product niet door de omgeving kan worden beschadigd.

Om beschadiging te voorkomen beschermt u het product tegen direct zonlicht, radioactiviteit en sterke elektromagnetische straling.

De omgevingsvoorwaarden voor het transport, de opslag en het gebruik vindt u terug in [paragraaf 7.2](#).

5 Herverwerking

5.1 Veiligheidsvoorschriften



WAARSCHUWING

Gevaar door ondeskundige reiniging

Risico op brand, kortsluiting en elektrische schok

- > Voor de reiniging apparaat met de hoofdschakelaar aan de achterkant uitschakelen en stekker uit het stopcontact trekken
- > Controleer of er geen vloeistof in het apparaat binnendringt
- > Aansluiting met het elektriciteitsnet pas na volledig drogen opnieuw tot stand brengen

LET OP

Ondeskundige reiniging

Beschadiging van het apparaat mogelijk

- > Gebruik geen druipende sponzen of doeken
- > Gebruik geen schuur- of oplosmiddelen

5.2 Reiniging en desinfectie uitvoeren

1. Schakel het apparaat uit met de hoofdschakelaar op de achterkant van het apparaat.

LET OP! Beschadiging van de stroomkabel door trekken aan de kabel. Trek aan de stekker om het apparaat los te koppelen van de stroomvoorziening.

2. Koppel het toestel los van de stroomvoorziening door de stekker uit de stroomaansluiting aan de achterkant van het apparaat te trekken.
3. Gebruik desinfectiedoekjes¹ om alle verontreinigde delen van het toestel gedurende ten minste **1 minuut** schoon te maken en alle zichtbare verontreiniging te verwijderen.
4. Veeg af tot geen vuil meer zichtbaar is. Gebruik indien nodig extra doekjes.
5. Gebruik een schoon doekje om alle verontreinigde oppervlakken grondig nat te maken, zodat het apparaat zichtbaar nat blijft gedurende **3 minuten**. Gebruik indien nodig extra doekjes.
6. Blijf het apparaat gedurende de **3 minuten** afvegen. Zorg ervoor dat alle naden, vouwen, spleten, holtes en verbonden oppervlakken in contact komen met het desinfectiemiddel.
7. Wacht tot alle gereinigde onderdelen volledig droog zijn.
8. Sluit het apparaat weer aan op de stroomvoorziening.

¹ Samenstelling: Quaternaire ammonium; bactericide, virucide; geschikt voor gebruik op apparatuur.
Voor de validatie van reiniging en ontsmetting werden Sani-Cloth Plus ontsmettingsdoekjes van PDI® gebruikt

6 Onderhoud en reparatie

6.1 Veiligheidsvoorschriften



⚠ WAARSCHUWING

Gevaar door ondeskundig onderhoud en reparatie

Risico op brand, kortsluiting en elektrische schok

- > Laat onderhoud en reparaties alleen door gekwalificeerd personeel uitvoeren
- > Voer geen wijzigingen aan het apparaat uit

6.2 Kwalificatie van het personeel

Personeel dat het onderhoud of de veiligheidstechnische controle van het apparaat uitvoert, moet een geschikte opleiding gekregen hebben en moet vertrouwd zijn met de op de locatie geldende voorschriften in verband met de veiligheid.

Reparaties mogen alleen door servicemedewerkers van onze firma worden uitgevoerd.

6.3 Veiligheidstechnische controle (STK)

Wij raden aan om de 12 maanden een veiligheidstechnische controle te laten uitvoeren, conform paragraaf 5 van IEC 62353.

De controle omvat:

- Visuele inspectie
- Meting van de veiligheidsweerstand (alleen bij apparaten van Veiligheidsklasse I)
- Meting van de lekstromen
- Meting van de isolatieweerstand

Registreer de testresultaten in een testbericht conform Paragraaf 6 en Bijlage G van IEC 62353.

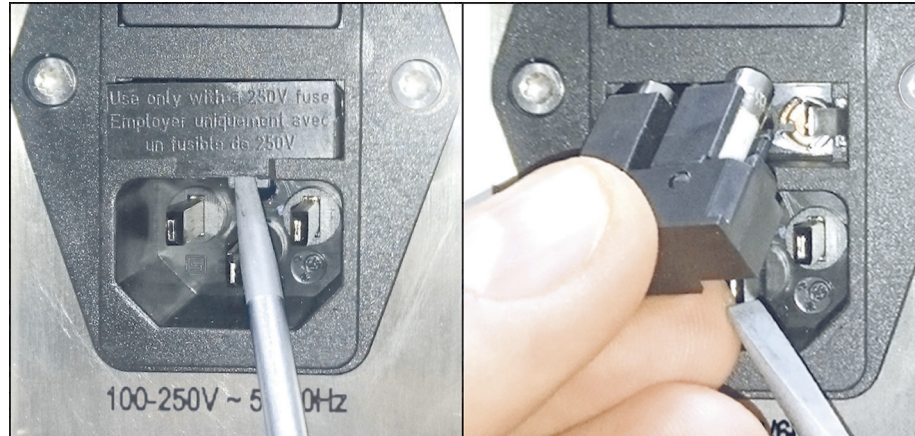
Wij adviseren alle componenten van een elektrisch medisch systeem regelmatig aan een veiligheidstechnische controle te onderwerpen en deze te documenteren.

6.4 Zekering vervangen

1. Schakel het apparaat uit via de hoofdschakelaar aan de achterzijde van het apparaat en trek het netsnoer uit de aansluiting aan de achterzijde van het apparaat.

LET OP! Beschadiging van de stroomkabel door trekken aan de kabel. Stroomkabel losmaken door aan de stekker te trekken.

2. Maak de zekeringhouder met een schroevendraaier los.



Afbeelding 6-1: De zekeringhouder met een schroevendraaier losmaken.

3. Verwijder de zekeringhouder voorzichtig en recht uit het apparaat.



WAARSCHUWING! Ongeschikte elektrische zekering. Brandgevaar en gevaar van kortsluiting. Gebruik uitsluitend de voorgeschreven zekering en overbrug nooit de zekering.

4. Vervang de defecte zekering.
5. Schuif de zekeringhouder voorzichtig terug tot hij vastklikt.

6.5 Reparatie

Mocht reparatie van het product nodig zijn, wend u dan tot uw distributeur. De contactgegevens bevinden zich aan de achterzijde van deze gebruiksaanwijzing.

Voeg bij het pakket een zo precies mogelijk **foutomschrijving** en noteer het artikel- en serienummer van het product op de aflevernota. Deze gegevens vindt u op het typeplaatje terug.



WAARSCHUWING

Gecontamineerd product

Infectiegevaar

- > Product moet voor verwijdering worden herverwerkt (*hoofdstuk 5*)
- > Gecontamineerde producten aanduiden

Stuur alleen grondig gereinigde artikelen voor reparatie terug.

Gebruik indien mogelijk de originele verpakking voor de verzending. Markeer de buitenverpakking volgens de status van herverwerking.

Wij behouden ons het recht voor niet gemarkeerde goederen te weigeren en terug te zenden.

6.6 Procedure bij storingen

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Apparaat werkt niet	Geen elektrische spanning aanwezig	Elektrische aansluiting controleren en in voorkomend geval repareren Zekering controleren en indien nodig vervangen
	Voeding defect	Lichtbron ter reparatie terugzenden
Lichtbron geeft geen licht	Apparaat oververhit	Apparaat laten afkoelen
Lichtgeleider kan niet worden aangepast	Adapter op lichtgeleideraansluiting ontbreekt	Adapter bevestigen
Licht te donker	Lichtgeleider niet correct aangesloten	Controleren of de lichtgeleider goed aangesloten is, eventueel optimaliseren
	Lichtgeleider defect	Lichtgeleider vervangen
	Adapter niet correct aangesloten	Adapter helemaal openschroeven
	Lichtgeleider niet helemaal ingestoken	Gebruik een compatibel type lichtgeleider
Ventilatoren draaien niet	Ventilator defect	Lichtbron ter reparatie terugzenden
Lichtbron niet op afstand bedienbaar	MIS-buskabel niet correct ingestoken of defect	Verbinding controleren of kabel wisselen
Automatische regeling lichtintensiteit niet mogelijk	De camera ondersteunt de automatische regeling lichtintensiteit niet	Compatibel model camera gebruiken
Licht schakelt niet uit, hoewel de lichtgeleider is verwijderd	Lichtgeleider was niet vastgeklikt Lichtgeleider incompatibel	Multi-lichtgeleideraansluiting draaien Gebruik een compatibel type lichtgeleider
NIR-FI-modus niet mogelijk	MIS-buskabel niet correct ingestoken of defect	Verbinding controleren of kabel wisselen
	Camerakop of lichtgeleider ondersteunt de NIR-FI-modus niet	Gebruik een compatibele camerakop of lichtgeleider

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
NIR-laser kan niet worden gedeactiveerd / systeem is vergrendeld in NIR-FI-modus	Softwarefout	Lichtbron op stand-by zetten Lichtbron opnieuw activeren, die dan start met geactiveerd wit LED-licht en gedeactiveerde NIR-laser
De NIR-FI-modus wordt onbedoeld verlaten en de intensiteit van het witte LED-licht wordt vastgesteld op 80%	Technische fout	Schakel het apparaat uit en weer in met de hoofdschakelaar aan de achterkant van het apparaat
Wanneer de NIR-FI modus actief is, verschijnt er een sterk fluorescerend signaal op het hele scherm	De endoscoop ondersteunt de NIR-FI-modus niet	Controleer of de gebruikte endoscoop is gespecificeerd voor NIR-fluorescentiebeeldvorming in combinatie met de gebruikte camera Gebruik een compatibele endoscoop

Tabel 6-1: Storingstabel.

7 Productgegevens

7.1 Technische specificaties

Afmetingen (B x H x D)	295 x 130 x 355 mm
Gewicht	8 kg
Stroomopname	1,6 - 0,6 A
Netspanning	100-240 V~, 50/60 Hz
Beschermingsklasse conform IEC 60601-1	Beveiligingsklasse I
Apparaatbeveiliging	T2,0AH 250V
Aansluitingen	2x MIS-bus
Beschermingsklasse	IP 21
Toepassingsonderdeel conform IEC 60601-1	Type CF-defibrillatiebescherming
Indeling volgens IEC/CISPR 11	Groep 1, Klasse A
Ingebouwde laserbron	Klasse 4 (onzichtbaar)
Laser type	Continue golf laser (CW)
Laseropening voor NIR-straling	Lichtgeleideruiteinde en endoscoopuiteinde
Laserklasse volgens IEC 60825-1	Klasse 3R (lichtgeleidertip) Klasse 1M (endoscooptip)
Maximaal laservermogen	77 mW
Golflengte van de laser	805 nm
Divergentie van de laserstraal aan de lichtgeleidertip	0,8378 rad
Veiligheidsafstand (NOHD) aan de lichtgeleidertip	23 cm

7.2 Omgevingsvoorwaarden

Transport- en opslagvoorwaarden

Temperatuur	-20 °C tot +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid	5 % tot 95 %
Luchtdruk	50 kPa tot 106 kPa

Bedrijfsvoorwaarden

Temperatuur	+10 °C tot +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10 % tot 90 %
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa



⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de omgevingsvoorwaarden

Onherstelbare weefselbeschadiging of ongewenste coagulatie, verwonding van de gebruiker, materiële schade

> Leef de gebruiksvoorwaarden en de transport- en opslagvoorwaarden na



7.3 Reserve-onderdelen en toebehoren









VOORZICHTIG! Reserveonderdelen of accessoires niet compatibel. Risico voor de patiënt als gevolg van mogelijke functionele storingen. Gebruik uitsluitend originele reserve-onderdelen en toebehoren.

Afbeelding	Aanduiding	Artikelnummer
	Microzekering T2,0AH 250V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	MIS-Bus-kabel, 2,25 m	A057635
	MIS-Bus-kabel, 0,75 m	A059584
	Voedingskabel (voor specifiek land)	op aanvraag

Tabel 7-1: Reserve-onderdelen en accessoires (elektrisch).

Afbeelding	Aanduiding	Artikelnummer
	Lichtgeleider met hoog vermogen, 3,5 x 1.800 mm (standaard-lichtgeleider)	05.0084I
	Lichtgeleider met hoog vermogen, 3,5 x 2.300 mm (standaard-lichtgeleider)	05.0088I
	Lichtgeleider met hoog vermogen, 3,5 x 3.000 mm (standaard-lichtgeleider)	05.0085I
	Lichtgeleider met hoog vermogen, 4,8 x 1.800 mm (standaard-lichtgeleider)	05.0086I
	Lichtgeleider met hoog vermogen, 4,8 x 2.300 mm (standaard-lichtgeleider)	05.0090I
	Lichtgeleider met hoog vermogen, 4,8 x 3.000 mm (standaard-lichtgeleider)	05.0087I
	Lichtgeleider met hoog vermogen, 3,5 x 2.300 mm (hoog-temperatuur-lichtgeleider)	05.0088I.ht
	Lichtgeleider met hoog vermogen, 3,5 x 3.000 mm (hoog-temperatuur-lichtgeleider)	05.0085I.ht
	Lichtgeleider met hoog vermogen, 4,8 x 2.300 mm (hoog-temperatuur-lichtgeleider)	05.0090I.ht
	NIR FI lichtgeleider, 4,8 x 3.000 mm (NIR-fluorescentie-lichtgeleider)	05-0094I-nir

Tabel 7-2: Lichtgeleider.

Afbeelding	Aanduiding	Artikelnummer
Voor aansluiting aan de lichtgeleider (aan de kant van de lichtbron):		
	Lichtgeleider-adapter, kant lichtbron, Storz-systeem	05.0100z
	Lichtgeleider-adapter, kant lichtbron, Wolf-systeem	05.0102b
	Lichtgeleider-adapter, kant lichtbron, Olympus-systeem	05.0101o
Voor aansluiting aan de lichtgeleider (aan de kant van de endoscoop)		
	Lichtgeleider-adapter, kant endoscoop, Storz-systeem	05.0108z
	Lichtgeleider-adapter, kant endoscoop, Wolf-systeem	05.0110b
	Lichtgeleider-adapter, kant endoscoop, ACMI-systeem	05.0112c
Voor aansluiting aan de endoscoop:		
	Endoscoop-lichtgeleider-adapter, Storz-systeem	05.0114z
	Endoscoop-lichtgeleider-adapter, Wolf-systeem	05.0116b

Tabel 7-3: Lichtgeleider-adapter.

8 Verwijdering



WAARSCHUWING

Gecontamineerd product

Infectiegevaar

> Product moet voor verwijdering worden herverwerkt (*hoofdstuk 5*)

Neem in verband met de verwijdering en recycling van het product en zijn onderdelen de nationaal geldende voorschriften in acht.

De verpakking van het product bestaat uit een zak van polyethyleen (PE) met PE-schuiminzetstuk (0,50 kg) en een doos van golfkarton (1,18 kg). Verdere bestanddelen zijn een inzetstuk van golfkarton (0,22 kg) en een membraankussenverpakking van PE-kunststoffolie en golfkarton (0,30 kg).



De met dit symbool gekenmerkte producten horen thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.



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

