
TPA821-000-102
Version: D
15 - May - 2023

Obsah	Strana
0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu.....	5
0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel.....	5
0.2 Cieľová skupina.....	5
0.3 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova.....	5
0.4 Doplnujúce dokumenty.....	5
1 Všeobecné informácie k výrobku.....	6
1.1 Rozsah dodávky.....	6
1.2 Popis výrobku.....	7
1.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti.....	7
1.2.2 Prehľadné zobrazenie.....	8
1.3 Účel použitia.....	10
1.3.1 Stanovenie účelu.....	10
1.3.2 Indikácie.....	10
1.3.3 Kontraindikácie.....	10
1.3.4 Profil pacienta.....	10
1.3.5 Používateľský profil.....	10
1.3.6 Kompatibilita s VF chirurgickými zariadeniami.....	10
1.3.7 Prevádzkové podmienky.....	11
1.3.8 Komponenty potrebné na prevádzku.....	11
1.4 Konformita.....	12
1.4.1 Normy a smernice.....	12
1.4.2 Klasifikácia zdravotníckej pomôcky.....	12
1.5 Označenie.....	13
1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a balení.....	13
1.5.2 Piktogramy v tomto dokumente.....	14
1.6 Kontakt na technický servis.....	14
1.7 Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch.....	14
2 Všeobecné bezpečnostné informácie.....	15
2.1 Zobrazenie upozornení.....	15
2.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly.....	15
2.1.2 Upozornenia v texte.....	16
2.2 Bezpečnosť výrobkov.....	16
2.2.1 Základné bezpečnostné pokyny.....	16
2.2.2 Pokyny pre bezpečnosť žiarenia.....	18
2.2.3 Kvalifikácia personálu.....	19
2.2.4 Elektromagnetická kompatibilita.....	20
2.2.5 Kombinácia so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi.....	21
2.2.6 Zobrazenia porúch.....	21

3	Inštalácia a uvedenie do prevádzky.....	24
3.1	Bezpečnostné pokyny.....	24
3.2	Kvalifikácia personálu.....	25
3.3	Inštalácia.....	26
3.3.1	Inštalácia prístroja.....	26
3.3.2	Pripojenie prístroja k elektrickej sieti.....	28
3.4	Vykonanie skúšky funkčnosti.....	28
4	Obsluha.....	29
4.1	Bezpečnostné pokyny.....	29
4.2	Kvalifikácia personálu.....	30
4.3	Technické preskúšanie pred použitím.....	31
4.3.1	Vykonanie vizuálnej kontroly.....	31
4.3.2	Vykonanie skúšky funkčnosti (režim bieleho svetla).....	31
4.3.3	Vykonanie skúšky funkčnosti (režim NIR FI).....	32
4.4	Zapnutie a vypnutie, odpojenie od napájania elektrickým prúdom.....	33
4.5	Pripojenie svetlovodu.....	34
4.6	Odpojenie svetlovodu.....	34
4.7	Nastavenie svetelného toku.....	35
4.7.1	Manuálne nastavenie množstva bieleho LED svetla.....	35
4.7.2	Automatické nastavenie.....	35
4.8	Laser NIR pre fluorescenčnú spektroskopiu NIR.....	36
4.9	Pokyny ku skladovaniu a preprave.....	37
5	Dekontaminácia.....	38
5.1	Bezpečnostné pokyny.....	38
5.2	Vykonanie čistenia a dezinfekcie.....	38
6	Údržba a obnova.....	39
6.1	Bezpečnostné pokyny.....	39
6.2	Kvalifikácia personálu.....	39
6.3	Bezpečnostno-technická kontrola (BTK).....	39
6.4	Výmena poistky.....	40
6.5	Oprava.....	41
6.6	Postup pri poruchách.....	42
7	Údaje o výrobku.....	44
7.1	Technické údaje.....	44
7.2	Podmienky prostredia.....	44
7.3	Náhradné diely a príslušenstvo.....	45
8	Likvidácia.....	48

0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel

Tento návod na použitie je platný pre nasledujúci výrobok:

Popis výrobku: **NIR FI svetelný zdroj**

Číslo výrobku: **05-0761nir**

Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a obsahuje všetky informácie, ktoré potrebujú používatelia a prevádzkovatelia na bezpečné a správne používanie.

0.2 Cieľová skupina

Tento návod na použitie sa zameriava na lekárov, pomocný zdravotnícky personál a medicínskych technikov, ktorí sú poverení obsluhou, čistením a ošetrovaním, údržbou a opravou výrobku.

0.3 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova

Tento návod na použitie uschovajte na určenom mieste a uistite sa, že je kedykoľvek prístupný pre cieľovú skupinu.

V prípade predaja alebo zmeny miesta výrobku odovzdajte tento dokument nasledujúcemu vlastníkovi.

0.4 Doplnujúce dokumenty

Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMK) sú popísané v osobitne priloženej brožúre

Zdravotnícke elektrické prístroje popísané

podľa IEC 60601-1-2

Pri inštalácii a počas prevádzky rešpektujte tam uvedené predpisy a informácie.

1 Všeobecné informácie k výrobku

1.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku zahŕňa:

- 1x svetelný zdroj
- 1x sieťový kábel (č. výr. na požiadanie)
- 1x návod na použitie
- 1x brožúra k elektromagnetickej kompatibilitu (EMK), (TPI012-121-20)

Skontrolujte úplnosť a neporušenosť dodávky po prijatí na základe dodacieho listu.

Dodávka opustila našu firmu v bezchybnom stave. Ak by sa napriek tomu vyskytol dôvod na reklamáciu, obráťte sa na technický servis našej firmy.

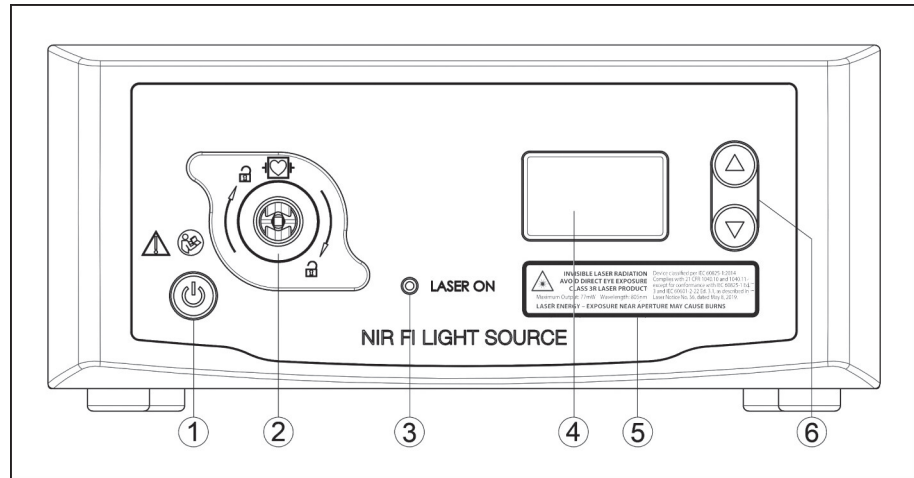
1.2 Popis výrobku

1.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti

Medicínska endoskopia	U tohto výrobku ide o svetelný zdroj na použitie v medicínskej endoskopii.
LED	Svetelný zdroj využíva technológiu LED na vytvorenie svetla vo viditeľnom svetelnom spektre na štandardnú spektroskopiu bieleho svetla.
Fluorescenčná spektroskopia NIR (NIR FI)	Svetelný zdroj sa môže používať pre fluorescenčné spektroskopické aplikácie NIR. Svetelný zdroj poskytuje okrem viditeľného bieleho svetla aj blízke infračervené svetlo, ktoré umožňuje fluorescenčné zobrazenie pomocou laserovej technológie. Aktivácia lasera NIR sa ovláda pomocou kamery pripojenej k svetelnému zdroju. Nie je možné aktivovať laser NIR priamo na svetelnom zdroji.
Biele svetlo s CRI >90	Svetelný zdroj poskytuje biele svetlo s indexom reprodukcie farieb CRI R _a >90. Vysoký index reprodukcie farieb umožňuje mimoriadne stálofarebné zobrazenie endoskopického obrazu.
Automatické ovládanie svetelného toku	Pokiaľ sa pripojí kompatibilný svetelný zdroj s automatickým ovládaním svetelného toku, dá sa riadiť potrebná intenzita svetla plnoautomaticky.
Multisnímanie svetlovodu	Pomocou multisnímania svetlovodu je svetelný zdroj kompatibilný so svetlovodmi spoločnosťami Storz, Olympus a Richard Wolf.
S diaľkovým ovládaním	Pokiaľ sa pripojí kompatibilný kamerový systém, dajú sa funkcie svetelného toku napríklad diaľkovo ovládať pomocou tlačidiel kamerovej hlavy.
Displej	Pokyny na ovládanie a zobrazenia sa ukážu na displeji prístroja.
Bezpečne	Ak nie je pripojený svetlovod, zostáva svetelný zdroj v pohotovostnom režime. Pri zapnutí prístroja tlačidlom ZAP / Standby sa svetelný zdroj spustí pomocou aktivovaného bieleho svetla a deaktivovaného NIR lasera. Po odpojení svetlovodu sa svetelný zdroj automaticky prepne do pohotovostného režimu. Po výpadku elektrického prúdu sa svetelný zdroj znovu spustí v pohotovostnom režime. Takto sa zabráni nechcenému úniku svetla.
Ochrana pred oslnením	Bez zapojených svetlovodov nemôže svetlo uniknúť.
Potichu	Svetelný zdroj je skonštruovaný tak, aby nevydával žiadne zvuky ani na krátku vzdialenosť. To pomáha pri zlepšovaní pracovných podmienok v operačných priestoroch a znižuje úroveň stresu.
CF odolné proti defibrilácii	Svetelný zdroj spĺňa vysoký štandard „CF odolné proti defibrilácii“.

1.2.2 Prehľadné zobrazenie

Pohľad spredu



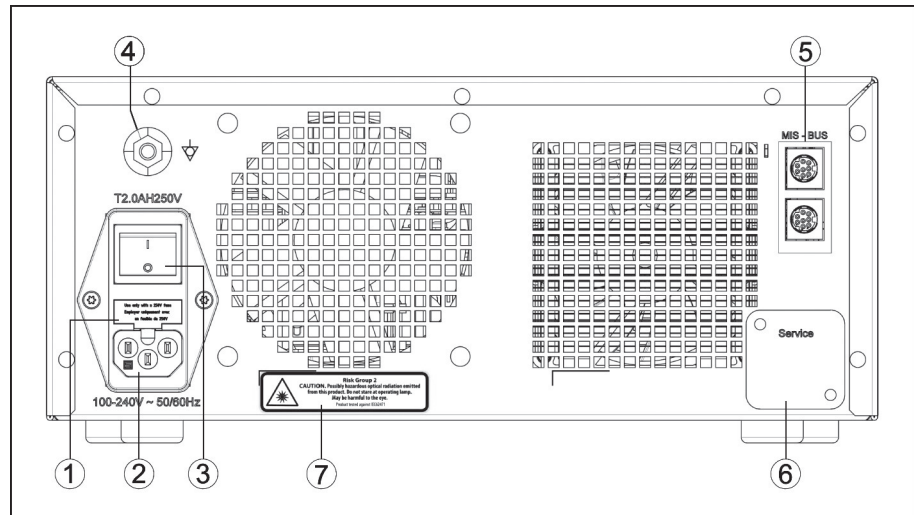
Obrázok 1-1: Pohľad spredu na svetelný zdroj.

- 1 Tlačidlo ZAP / Standby
- 2 Multiprípojka svetlovodu
- 3 Indikátor laserových emisií (LASER ON)
- 4 Displej
- 5 Výstražný štítok lasera (laser Triedy 3R)
- 6 Regulácia svetelného toku

Farebné kódovanie svetelných indikátorov a obslužných tlačidiel

- 1 **Tlačidlo ZAP / Standby** -
modré: prístroj je v pohotovostnom režime / biele: prístroj je prevádzkyschopný
- 3 **Indikátor laserových emisií (LASER ON)** -
oranžová: laser je zapnutý (režim NIR FI)
- 6 **Regulácia toku svetla** -
biela: prístroj je prevádzkyschopný / zelená: laser je zapnutý (režim NIR FI)

Pohľad zozadu



Obrázok 1-2: Pohľad zozadu na svetelný zdroj.

- 1 Držiak poistky
- 2 Prípojka pre sieťový kábel
- 3 Hlavný vypínač napájania
- 4 Prípojka pre vyrovnanie potenciálu
- 5 Prípojný zásuvky pre zbernicu MIS
- 6 Rozhranie pre servis (zakryté)
- 7 Varovanie pred optickým žiarením (riziková skupina 2)

1.3 Účel použitia

1.3.1 Stanovenie účelu

Svetelný zdroj používa kvalifikovaný odborný personál na osvetlenie operačného priestoru pri endoskopicky vykonávaných diagnostických alebo terapeutických zákrokoch.

Svetelný zdroj sa tiež používa na osvetlenie v blízkej infračervenej oblasti pre fluorescenčnú spektroskopiu.

1.3.2 Indikácie

Svetelný zdroj je indikovaný na použitie pri chirurgických endoskopických zákrokoch, ktoré lekár považuje u pacienta za vhodné, ak je osvetlenie vyžadované s použitím viditeľného bieleho svetla a/alebo blízkeho infračerveného svetla pre intraoperačnú spektroskopiu.

Rozhodnutie o vykonaní endoskopického zákroku závisí od stavu pacienta a zostáva v kompetencii zodpovedného lekára a malo by byť prijaté po individuálnom zvážení rizík pri používaní.

Pre bezpečné použitie treba vziať do úvahy štandardy/smernice, ktoré vydali úradné inštitúcie, napr. vedecké spoločnosti pre endoskopickú chirurgiu.

1.3.3 Kontraindikácie

Použitie je kontraindikované, pokiaľ je endoskopická metóda z akéhokoľvek dôvodu kontraindikovaná.

Svetelný zdroj je kontraindikovaný pre oftalmologické zákroky.

Nie sú známe žiadne kontraindikácie, ktoré majú priamu súvislosť s prístrojom.

Uvedené lekárske kontraindikácie platia pre vhodné fluorescenčné farebné látky, ktoré sa smú používať.

Pri všetkých zákrokoch musí zodpovedný lekár rozhodnúť na základe celkového zdravotného stavu pacienta a individuálneho zváženia rizík pri používaní, či je plánované použitie prístroja povolené v súlade s odbornými štandardmi.

1.3.4 Profil pacienta

Určený na použitie u mladých dospelých až po starších pacientov.

Vykonanie pediatrických chirurgických zákrokov, ktoré sa z hľadiska vykonávaných úloh podobajú chirurgickým zákrokom u dospelých, musí byť zrealizované po zhodnotení chirurga a po dôkladnom zvážení individuálnej rizikovej situácie pri používaní.

1.3.5 Používateľský profil

Plánované na používanie zaškoleným medicínskym odborným personálom v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach (nemocnici).

1.3.6 Kompatibilita s VF chirurgickými zariadeniami

Prístroj má povolenie na použitie s VF chirurgickými zariadeniami. Podmienky používania v súlade s účelom sa počas VF chirurgie nemenia.

1.3.7 Prevádzkové podmienky

Pri prevádzke musí používateľ pred prístrojom stáť tak, že sa predný panel nachádza v zornom uhle $\pm 45^\circ$ vo vzdialenosti cca 30 – 70 cm.

1.3.8 Komponenty potrebné na prevádzku

Fluorescenčná spektroskopia NIR

Svetelný zdroj je určený na použitie s nižšie uvedenými komponentmi, čím sa dosiahnu zamýšľané výsledky pri použití svetelného zdroja na fluorescenčnú spektroskopiu. Zamýšľané výsledky nie je možné prípadne dosiahnuť, ak sa nahradí niektorý z komponentov.

Riadiace jednotky kamery

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

Kamerová hlava

- NIR FI kamerová hlava Full HD Zoom (95-3908)

Light source (Svetelný zdroj)

- NIR FI svetelný zdroj (05-0761nir)

Svetlovody

- NIR FI svetlovod 4,8 x 3 000 mm (05-0094I-nir)

Laparoskopy

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

Fluorescenčná farebná látka

- Indocyaninová zeleň (ICG)



UPOZORNENIE! Zohľadnite príbalový leták používanej fluorescenčnej farebnej látky a všeobecné technické štandardy pre upozornenia, preventívne opatrenia a ďalšie pokyny na prípravu, dávkovanie a koncentrácie, manipuláciu, obohacovanie a časový priebeh reakcie na fluorescenciu a používajte túto fluorescenčnú farebnú látku podľa návodu.

Referenčná karta ICG

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

Svetlovody

Pri používaní svetelného zdroja s bielym osvetlením je výrobok kompatibilný so studenými svetlovodmi a vysokovýkonnými svetlovodmi od firmy Karl Storz, Richard Wolf a Olympus, ako aj so svetlovodmi od našej spoločnosti:

- Zväzok optických vlákien od 3,5 do 4,8 mm Ø
- Dĺžka do 300 cm

OZNÁMENIE! Pred použitím výrobku od iného výrobcu si starostlivo prečítajte všetky upozornenia a pokyny v priložených dokumentoch.

1.4 Konformita**1.4.1 Normy a smernice**

Výrobok spĺňa požiadavky nasledujúcich platných noriem:

- **IEC 60601-1** Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1:
Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
- **IEC 60601-1-2** Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2:
Elektromagnetická kompatibilita
- **IEC 60825-1** Bezpečnosť laserových zariadení – časť 1:
Klasifikácia zariadení a požiadavky
- **IEC 62471** Fotobiologická bezpečnosť lúčových systémov s lampami

1.4.2 Klasifikácia zdravotníckej pomôcky

Výrobok je podľa aplikovaných **smerníc EÚ** zdravotnícka pomôcka triedy IIa.

1.5 Označenie

1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a balení



Dodržiavajte návod na použitie



Označenie CE. Výrobok spĺňa požiadavky platných noriem EÚ. Výrobky vyšších rizikových tried, pri certifikácii ktorých bol zapojený notifikovaný orgán, nesú značku CE v spojení s identifikačným číslom notifikovaného orgánu.



Číslo výrobku



Sériové číslo



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Dátum výroby



Pozor (IEC 60601-1 3rd and 60601-1-2 4th edition) /
Pozor, dodržiavajte sprievodnú dokumentáciu



Nie je vhodné na použitie v prostredí magnetickej rezonancie



Aplikačný diel typu BF podľa IEC 60601-1



Aplikačný diel typu CF na ochranu pred defibriláciou podľa IEC 60601-1



Vyrovnanie potenciálu



Odblokovanie



ZAP / Standby (pohotovostný režim)



Prípustná teplota pri skladovaní a preprave



Prípustná relatívna vlhkosť vzduchu počas skladovania a prepravy



Prípustný tlak vzduchu počas skladovania a prepravy

Rx only

Pozor: Predaj alebo predpis tohto výrobku lekárom podlieha obmedzeniam federálneho zákona USA



Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení



Elektrická poistka



Striedavý prúd



Zvýšená teplota



Únikový otvor laserového žiarenia



Potenciálne nebezpečné optické žiarenie (zadná strana)



Neviditeľné laserové žiarenie (predná strana)

1.5.2 Piktogramy v tomto dokumente



Všeobecná výstražná značka



Pozor, elektrické napätie



Pozor, nebezpečenstvo biologického ohrozenia, nebezpečenstvo infekcie



Pozor, laserové žiarenie



Varovanie pred optickým žiarením

1.6 Kontakt na technický servis

V prípade otázok k našim výrobkom, k inštalácii alebo k používaniu a v servisnom prípade sa obráťte na Vášho distribútora.

Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohto dokumentu.

1.7 Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch

Všetky závažné prípady, ktoré vzniknú v súvislosti s výrobkom, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému národnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

2 Všeobecné bezpečnostné informácie

2.1 Zobrazenie upozornení

2.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly

Ďalej popísané upozornenia nájdete sústredené na začiatku kapitol, ktorých pracovné pokyny môžu predstavovať príslušné riziká.

Závažnosť potenciálneho nebezpečenstva sa prejavuje v signálnom slove, ktoré upozornenie uvádza.

Upozornenia si pozorne prečítajte a majte ich na pamäti počas vykonávania uvedených činností.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k smrti alebo ťažkému zraneniu:



VAROVANIE

Druh a zdroj nebezpečenstva poranenia

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu:



UPOZORNENIE

Druh a zdroj nebezpečenstva poranenia

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

Upozornenie na možné vecné škody:

OZNÁMENIE

Druh a zdroj nebezpečenstva vecnej škody

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

2.1.2 Upozornenia v texte

Ďalej popísané upozornenia nájdete v pracovných pokynoch bezprostredne pred pracovnými krokmi, ktorých realizácia môže predstavovať riziká.

Závažnosť potenciálneho nebezpečenstva sa prejavuje v signálnom slove, ktoré upozornenie uvádza.

Upozornenia si pozorne prečítajte a dodržiavajte opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k smrti alebo ťažkému zraneniu:



VAROVANIE! Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu:



UPOZORNENIE! Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na možnú vecnú škodu:

OZNÁMENIE! Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

2.2 Bezpečnosť výrobkov

2.2.1 Základné bezpečnostné pokyny

Naše výrobky sú vyvinuté a vyrobené podľa najvyšších kvalitatívnych požiadaviek.

Aj keď daný výrobok zodpovedá súčasnému stavu techniky, môžu počas uvedenia do prevádzky, používania, alebo v súvislosti s dekontamináciou a údržbou vzniknúť nebezpečenstvá.

Prečítajte si preto pozorne tento návod na použitie. Dodržiavajte a riadte sa upozorneniami v tomto dokumente.

Výrobok prevádzkujte iba v bezchybnom stave podľa stanoveného účelu a dodržiavajúc návod na použitie. Pred každým použitím sa uistite o neporušenosti a funkčnosti výrobku a používaného príslušenstva.

Uschovajte si pôvodné balenie. Výrobok prepravujte a skladujte v pôvodnom balení a balenie použite v servisnom prípade na spätnú zásielku.

Dodržiavajte návody na použitie všetkých prístrojov a nástrojov, ktoré sa využívajú v spojení s použitím výrobku.

V prípade, že zistíte poruchy alebo chybné funkcie, obratom nás informujte.



VAROVANIE! Nebezpečenstvo pri svojvoľných zmenách na výrobku. Osoby sa môžu ťažko zraniť. Nevykonávajte žiadne svojvoľné zmeny.



VAROVANIE! Prevádzka otvoreného prístroja. Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom, popálenín pokožky a trvalého poškodenia zraku. Prístroj neotvárať. Prístroj prevádzkujte iba v zatvorenom stave.



VAROVANIE! Výpadok komponentov počas zákroku. Ohrozenie pacienta. Majte prichystanú náhradu pripravenú na použitie.



VAROVANIE! Riziká spôsobené usporiadaním, inštaláciou, kombináciou alebo vlastnosťami okolitých alebo spojených prístrojov alebo zariadení. Dodržiavajte návody na použitie príslušných výrobkov. Posúďte riziko.



VAROVANIE! Svetelný zdroj s vysokým výkonom žiarenia. Nebezpečenstvo poškodenia očí. Nepozerajte priamo do voľného konca svetlovodu.



VAROVANIE! Nebezpečenstvo udusenía. Obalový materiál uchovávajte tak, aby nebol prístupný deťom.



VAROVANIE! Magnetická rezonancia (MRI). Pôsobenie magnetickej sily, elektromagnetická interakcia, zohriatie kovových častí. Výrobok nepoužívajte v blízkosti MR tomografu.



VAROVANIE! Použitie počas výboja defibrilátora. Ohrozenie osôb. Pred výbojom odstráňte výrobok z operačného poľa.



UPOZORNENIE! Hrubá manipulácia. Ohrozenie pacientov poškodeným produktom. S produktom zaobchádzajte opatrne. Ak bol produkt veľmi mechanicky zaťažovaný, viac ho nepoužívajte a zašlite ho výrobcovi na kontrolu.



VAROVANIE! Neodborná manipulácia a údržba, ako aj používanie na iný účel môžu viesť k rizikám pre pacienta a používateľa alebo k predčasnému opotrebovaniu výrobku.

2.2.2 Pokyny pre bezpečnosť žiarenia

Na zabránenie zaťaženia laserovým žiarením a optickým žiarením dodržiavajte všetky upozornenia a pokyny v tomto dokumente a dodržiavajte všetky platné miestne predpisy alebo normy týkajúce sa osobných ochranných pracovných prostriedkov.

Použitie lasera na iné účely, ako je uvedené v tomto alebo návodoch na použitie riadiacej jednotky kamery a kamerovej hlavy, môže viesť k rizikovému zaťaženiu žiarením a spôsobiť závažné poranenia očí pacienta alebo používateľa.

Na zaistenie aktivácie lasera NIR len vtedy, keď je to potrebné, sa laser NIR automaticky vypne za nasledovných podmienok (ak je aktívny) alebo zabráni aktivácii lasera NIR (ak nie je aktívny):

- Svetelný zdroj nie je pripojený na kompatibilnú riadiacu jednotku kamery špecifickú na tento účel.
- Riadiaca jednotka kamery alebo svetelný zdroj sú vypnuté alebo v pohotovostnom režime.
- Kamerová hlava nešpecifikovaná na tento účel sa pripojí na riadiacu jednotku kamery.
- Svetlovod nešpecifikovaný na tento účel sa pripojí na svetelný zdroj.
- Kamera sa prevádzkuje v spektroskopickom režime s využitím bieleho svetla.



VAROVANIE

Neviditeľné laserové žiarenie (laser triedy 3R) a nebezpečné optické žiarenie (riziková skupina 2)

Nebezpečenstvo závažných poranení u pacienta alebo používateľa

- Rešpektujte zobrazený výstražný štítok (laserové žiarenie) na prednej strane prístroja



- Rešpektujte zobrazený výstražný štítok (optické žiarenie) na zadnej strane prístroja



- Svetelný zdroj je laserom triedy 3R. Na dosiahnutie triedy lasera 1M udržiavajte bezpečnostnú vzdialenosť > 23 cm (NOHD) od konca svetlovodu.
- Zabráňte priamemu kontaktu s očami. Nikdy sa nepozerajte do nasledovných otvorov alebo nenasmerujte svetlo unikajúce z otvorov na inú osobu: koniec svetlovodu a hrot endoskopu.
- V kombinácii so svetelným zdrojom NIR FI nepoužívajte žiadne optické nástroje, ako napr. mikroskopy alebo zväčšovacie sklá.
- Režim NIR FI aktivujte výlučne pomocou endoskopu pripojeného na svetlovod.
- Režim NIR FI aktivujte len vtedy, ak je to nevyhnutné, tzn. na skúšku funkčnosti alebo na aplikáciu, po zavedení endoskopu do tela pacienta.
- Režim NIR FI deaktivujte hneď, ako ho viac nebudete potrebovať, tzn. po ukončení skúšky funkčnosti alebo po aplikácii, ešte pred odstránením endoskopu z tela pacienta.
- Svetelný zdroj vždy vypnite ešte pred pripojením alebo odstránením svetlovodu alebo endoskopu alebo neúmyselným zanechaním prístroja.
- Prístroj chráňte pred neoprávneným použitím.

2.2.3 Kvalifikácia personálu

Pre inštaláciu, obsluhu a údržbu sú vždy potrebné špecifické kvalifikácie. Rešpektujte kvalifikačné požiadavky na personál v príslušných kapitolách tohoto dokumentu.

2.2.4 Elektromagnetická kompatibilita

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú zvýšeným nárokom vzhľadom na ich elektromagnetickú kompatibilitu (EMK).

Napriek vysokej odolnosti proti rušeniu a nízkemu rušivému vyžarovaniu prístroja existujú požiadavky na inštaláciu a miesto inštalácie prístroja a na priestorové podmienky prostredia vzhľadom na EMK.

Rešpektujte a dodržiavajte preto príslušné upozornenia v tomto dokumente a priloženú brožúru o EMK.

Podľa IEC/CISPR 11 sa zdravotnícke elektrické prístroje rozdeľujú na nasledujúce skupiny a triedy.

Nájdite technické údaje (odsek 7.1), ktoré zodpovedajú predloženému prístroju.

Skupina 1: Výrobok využíva alebo generuje RF energiu výlučne pre svoju internú funkciu.

Skupina 2: Výrobok generuje VF energiu v rádiový frekvenčnom rozsahu od 9 kHz do 400 GHz vo forme elektromagnetického žiarenia alebo pomocou indukčného alebo kapacitného prepojenia na spracovanie materiálu alebo na účely materiálových skúšok či analýzy.

Trieda A: Výrobok **nie je vhodný** na používanie v obytných a takých zónach, ktoré sú pripojené k nízkonapäťovej napájacej elektrickej sieti, ktorá zásobuje (aj) obytnú budovu.

Poznámka: Vysielenie niektorých vlastností tohto prístroja umožňuje jeho použitie v priemyselnej zóne a v nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Pri používaní v obytných zónach (pre ktoré je podľa CISPR 11 zvyčajne potrebná trieda B) môže tento prístroj poskytovať neprimeranú ochranu rádiových služieb. Preto musí používateľ prijať prípadne opatrenia ako premiestnenie alebo nové zorientovanie prístroja.

Prístroj je výlučne určený na používanie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach (nemocnica).

Trieda B: Výrobok **je vhodný** na prevádzkovanie v obytných a takých zónach, ktoré sú pripojené priamo k nízkonapäťovej napájacej elektrickej sieti, ktorá zásobuje (aj) obytnú budovu.



VAROVANIE! Použitie iného príslušenstva, iných meničov a vodičov ako tých, ktoré určil alebo poskytol výrobca prístroja, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetického rušenia alebo zníženú odolnosť voči elektromagnetickým poruchám prístroja a spôsobiť jeho chybné fungovanie.



VAROVANIE! Nedodržanie minimálnej vzdialenosti 30 cm (12 in) od dielov a vodičov označených výrobcom v rámci platnosti tohto dokumentu pre označený výrobok počas využívania prenosných RF komunikačných prístrojov (ako mobilné telefóny [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] alebo prenosné rádiové prístroje [TETRA, GMRS/FRS 460], vrátane ich príslušenstva, ako napr. anténových káblov a externých antén). Zníženie výkonových parametrov výrobku. Dodržiavajte uvedenú minimálnu vzdialenosť pre prenosné RF komunikačné prístroje.



VAROVANIE! Narušenie svetelného výkonu elektromagnetickými poruchami (spektroskopický režim využívajúci biele svetlo a fluorescenčný spektroskopický režim NIR) Ohrozenie pacienta systémom zablokovaným v spektroskopickom režime FI, výpadok svetla.

- > Odstrániť všetky zdroje porúch
- > Dodržiavanie odporúčaných minimálnych vzdialeností podľa pokynov k elektromagnetickej kompatibilite
- > Zaisťte, aby vyžarovanie svetla fungovalo správne

2.2.5 Kombinácia so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi

Výrobok sa dá kombinovať s komponentmi iných výrobcov, pokiaľ všetky komponenty spĺňajú požiadavky normy IEC 60601-1 na bezpečnosť zdravotníckych elektrických prístrojov.

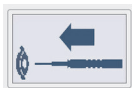
Prevádzkovateľ nesie zodpovednosť za kontrolu, zabezpečenie a udržanie funkčnosti systému.

Pri používaní prístrojov rôznych výrobcov a pri spoločnej prevádzke endoskopu a/alebo endoskopického príslušenstva s elektromedicínskymi prístrojmi musí byť daná elektrická izolácia aplikačného dielu potrebná pre použitie (podmienky BF/CF alebo CF na ochranu pred defibriláciou podľa IEC 60601-1).

V prípade otázok ku kompatibilite sa obráťte na technický servis našej firmy.

2.2.6 Zobrazenia porúch

Chýbajúci svetlovod chýba alebo je nesprávne pripojený



Ak svetlovod chýba alebo je nesprávne pripojený, objaví sa na displeji svetelného zdroja tento obrázok.

Pripojte v tomto prípade svetlovod resp. správne ho zastrčte alebo prístroj vypnite.

Výstraha s chybovým kódom



V prípade prevádzkovej chyby sa na displeji svetelného zdroja objaví tento obrázok (názorný obrázok).

Možné príčiny



Intenzita LED svetla sa nedá nastaviť alebo je LED chybné

Pomoc a riešenie

Vypnúť/viac nepoužívať prístroj a vymeniť ho za náhradný prístroj









Výpadok ventilátora krytu






Vypnúť/viac nepoužívať prístroj a vymeniť ho za náhradný prístroj



Teplota puzdra je nad 60 °C. Svetelný výkon sa znižuje. Prístroj sa nevypne, no nie je viac zaručená bezchybná prevádzka

Vypnúť/viac nepoužívať prístroj a vymeniť ho za náhradný prístroj

 4	Výpadok prvého ventilátora	Vypnúť/viac nepoužívať prístroj a vymeniť ho za náhradný prístroj
 5	Výpadok druhého ventilátora	Vypnúť/viac nepoužívať prístroj a vymeniť ho za náhradný prístroj
 6	Výpadok tretieho ventilátora	Vypnúť/viac nepoužívať prístroj a vymeniť ho za náhradný prístroj
 7	Obmedzenie prúdu aktívne	Vypnúť/viac nepoužívať prístroj a vymeniť ho za náhradný prístroj
 8	Výkon lasera je príliš vysoký	Vypnúť/viac nepoužívať prístroj a vymeniť ho za náhradný prístroj
 9	Výkon LED je príliš vysoký	Vypnúť/viac nepoužívať prístroj a vymeniť ho za náhradný prístroj

 10	Optický filter je chybný	Vypnúť/viac nepoužívať prístroj a vymeniť ho za náhradný prístroj
 11	Teplota laserového modulu je príliš vysoká	Vypnite prístroj a nechajte ho vychladnúť. Ak by sa znovu zobrazil chybový kód, vymeňte ho za náhradný prístroj
 12	Teplota LED modulu je príliš vysoká	Vypnite prístroj a nechajte ho vychladnúť. Ak by sa znovu zobrazil chybový kód, vymeňte ho za náhradný prístroj
 13	Chyba v internej komunikácii	Vypnúť/viac nepoužívať prístroj a vymeniť ho za náhradný prístroj
 14	Nie je pripojený žiadny svetlovod NIR FI alebo je chybný; režim NIR FI nie je možný	Pripojiť alebo nahradiť svetlovod NIR FI

3 Inštalácia a uvedenie do prevádzky

3.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Nesprávna elektrická inštalácia

Nebezpečenstvo požiaru, skratu alebo zásahu elektrickým prúdom

- > Zabezpečte, aby elektrická inštalácia zodpovedala platným vnútroštátnym technickým predpisom.



VAROVANIE

Inštalácia medicínskeho elektrického systému

Nebezpečenstvo požiaru, skratu alebo zásahu elektrickým prúdom

- > Inštaláciu realizuje iba kvalifikovaný personál
- > V prípade kombinácie elektrických prístrojov dodržiavajte normu IEC 60601-1
- > Nezdravotnícke prístroje, ktoré dodržiavajú platné bezpečnostné normy IEC, pripojte iba cez zdravotnícky oddeľovací transformátor
- > Nepripájajte k nemedicínskeму elektrickému systému žiadne ďalšie nemedicínske prístroje
- > Signalizačné vedenie prístrojov s funkčným spojením, ktoré sú pripojené na rôzne vetvy napájania elektrickou energiou, obojstranne galvanicky oddeľte
- > Prístroje pripojte iba k napájacej sieti s ochranným vodičom
- > Po inštalácii medicínskeho elektrického systému vykonajte skúšku podľa IEC 62353



VAROVANIE

Elektromagnetické interakcie

Možné narúšanie funkcie a kvality obrazu

- > Dodržiavajte priloženú brožúru k EMK
- > Uistite sa, že sa blízko pri sebe nachádzajúce prístroje vzájomne elektromagneticky nerušia
- > Po inštalácii vykonajte skúšku funkčnosti

**VAROVANIE****Používanie viacnásobných zásuviek**

Riziko požiaru, skrat, zásah elektrickým prúdom, znížený stupeň bezpečnosti

- > Zabráňte podľa možností používaniu viacnásobných zásuviek
- > Ak je to potrebné, použite medicínsky schválené viacnásobné zásuvky
- > Viacnásobné zásuvky nikdy nezapájajte za sebou
- > Viacnásobné zásuvky nezakrývajte (nahromadenie tepla)
- > Viacnásobné zásuvky neukladajte na zem
- > Používajte odľahčenie ťahu
- > Do spoločnej viacnásobnej zásuvky pripojte iba prístroje, ktoré sú určené ako časť medicínskeho elektrického systému

3.2 Kvalifikácia personálu

Personál, ktorý vykonáva montáž resp. inštaláciu príp. viacerých zdravotníckych elektrických prístrojov, musí disponovať adekvátnym vzdelaním a byť oboznámený s bezpečnosťami a úradnými predpismi platnými na mieste inštalácie.

3.3 Inštalácia

3.3.1 Inštalácia prístroja

Dodržiavajte bezpečnostné pokyny na začiatku tejto kapitoly a priloženú brožúru k EMK.



VAROVANIE! Nebezpečenstvo pri inštalácii v potenciálne výbušnom prostredí. Zvýšené nebezpečenstvo požiaru a výbuchu v prostredí obohatenom kyslíkom. Prístroj nainštalujte mimo potenciálne výbušného prostredia a nie v blízkosti horľavých látok.



VAROVANIE! Nebezpečenstvo spôsobené elektromagnetizmom. Môžu sa vyskytnúť poruchy funkčnosti a obrazu. Používajte iba kábel dodávaný spolu s výrobkom. Uistite sa, že všetky prístroje, ktoré sa prevádzkujú v blízkosti, spĺňajú požiadavky EMK. Po inštalácii vykonajte skúšku funkčnosti.



VAROVANIE! Narušenie svetelného výkonu (spektroskopický režim využívajúci biele svetlo a fluorescenčný spektroskopický režim NIR) externými zdrojmi porúch, napríklad prenosné prístroje, ako sú mobilné telefóny. Ohrozenie pacienta. Odstráňte všetky zdroje porúch. Dodržiavajte minimálne vzdialenosti



VAROVANIE! Treba zabrániť používaniu tohto prístroja bezprostredne vedľa iných prístrojov alebo s inými prístrojmi ležiacimi na sebe. Mohlo by to mať za následok chybné fungovanie. Ak je predsa len nutné použitie vyššie opísaným spôsobom, treba sledovať tento prístroj a iné prístroje, aby ste sa presvedčili, že správne fungujú.

1. Nainštalujte prístroj.

Dodržiavajte minimálne vzdialenosti k iným prístrojom:

- 5 cm na stranu,
- 6 cm dozadu.

Uistite sa, že je prístroj nainštalovaný nasledovne:

- vodorovne na nekĺzavom podklade,
- v nesterilnom prostredí na dostatočne stabilnom nosiči,
- chránený proti kvapkajúcej a striekajúcej vode,
- počas prevádzky bez otrasov,
- nezakrývajte vetracie štrbiny,
- Hlavný spínač prístupný na zadnej strane prístroja.



2. Spojte **prípojku vyrovnania potenciálu** na zadnej strane prístroja s prípojkou vyrovnania potenciálu na mieste inštalácie resp. na prístrojovom vozíku.

Používajte kábel na vyrovnanie potenciálu podľa DIN 42801 s prierezom minimálne 4 mm².



3. Ak chcete svetelný zdroj použiť na fluorescenčnú spektroskopiu NIR a ovládať tlačidlami kamerovej hlavy, príp. riadiacou jednotkou kamery, spojte kameru so svetelným zdrojom na jednej z prípojných zásuviek s nápisom **MIS-BUS**.
Dodržiavajte pritom návod na použitie kamery.

3.3.2 Pripojenie prístroja k elektrickej sieti

Nakoniec vykonajte pripojenie na sieť. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny na začiatku tejto kapitoly.

1. Uistite sa, že sieťové napätie na mieste použitia zodpovedá údajom na typovom štítku prístroja.
2. Zastrčte sieťový kábel do sieťovej zásuvky na zadnej strane prístroja.



VAROVANIE! Iskrenie v potenciálne výbušnom prostredí. Nebezpečenstvo výbuchu. Sieťovú zástrčku spojte so zdrojom prúdu mimo potenciálne výbušných prostredí.

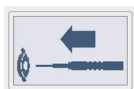
3. Spojte sieťový kábel so zdrojom prúdu.
4. Kábel položte tak, aby sa na ňom nikto nemohol potknúť alebo zostať visieť.

3.4 Vykonanie skúšky funkčnosti

Pri prvom uvedení do prevádzky skontrolujte inštaláciu a zistite funkčnosť prístroja.

Predpoklad: Inštalácia musí byť ukončená.

1. Nastavte hlavný spínač na zadnej strane prístroja na ZAP.
 - > Tlačidlo ZAP / Standby na prednej strane svieti namodro.
 - > Na displeji sa objaví výzva, aby ste zastrčili svetlovod.

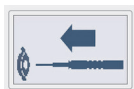
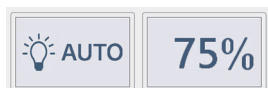


2. Pripojte svetlovod, ako je opísané v časti [odsek 4.5](#).
 - > Prístroj prejde do pohotovostného režimu.
 - > Na displeji sa objaví pojem STANDBY so symbolom.



VAROVANIE! Svetlo s vysokým výkonom žiarenia. Nebezpečenstvo poškodenia očí. Nepozerajte priamo do voľného konca svetlovodu.

3. Aktivujte prístroj stlačením tlačidla ZAP / Standby (pohotovostný režim) na prednej strane.
 - > Prístroj je prevádzkyschopný.
 - > Tlačidlo ZAP / Standby svieti nabiele.
 - > Na displeji sa objaví buď pojem AUTO pre automatické ovládanie svetelného toku, alebo nastavená intenzita svetla v „%“.



Poznámka: Ak nie je pripojený svetlovod a stlačí sa tlačidlo ZAP / Standby, objaví sa na displeji výzva, aby ste zastrčili svetlovod.

4. Uistite sa, že sa intenzita svetla dá regulovať, ako je popísané v [odsek 4.7](#).
5. Uistite sa, že sa LED dá uviesť do pohotovostného režimu (Standby) a znovu reaktivovať, ako je opísané v časti [odsek 4.4](#).

4 Obsluha

4.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Zmeny na inštalácii

Nebezpečenstvo požiaru, skratu a zásahu elektrickým prúdom

- > Dodržiavajte bezpečnostné pokyny v kapitole Inštalácia a uvedenie do prevádzky
- > Elektrickú inštaláciu nemeňte svojvoľne
- > Ak inštalácia zahŕňa viacnásobnú zásuvku, nepripájajte svojvoľne prídavné zariadenia
- > Viacnásobné zásuvky nikdy nezapájajte za sebou



VAROVANIE

Zvodový prúd pri dotyku pacienta

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom

- > Nedotýkajte sa súčasne pacienta a krytu alebo dostupných kontaktov elektrických prístrojov
- > Nedotýkajte sa súčasne pacienta a nemedicínskych elektrických prístrojov



VAROVANIE

Umiestnenie prístrojového vozíka v sterilnom priestore

Nebezpečenstvo infekcie

- > Neumiestňujte prístrojový vozík v sterilnom priestore
- > Dĺžky káblov vymerajte tak, aby bolo k dispozícii dostatok priestoru na pohyb bez ohrozenia sterility
- > Svetlovod upevnite v priamom operačnom prostredí tak, aby sa nemohol mimovoľne zošmyknúť



VAROVANIE

Interakcie so súčasne používanými prístrojmi (napr. laser, VF-chirurgia)

Ohrozenie pacienta a používateľa, poruchy obrazu, poškodenie výrobku

- > Zaisťte, aby všetky použité prístroje spĺňali minimálne požadované podmienky BF, CF, prípadne podmienky CF na ochranu pred defibriláciou podľa normy IEC 60601-1
- > Dodržiavajte označenie a návod na použitie používaných prístrojov
- > Zabráňte priamemu kontaktu endoskopu a vodivých častí s aktívnymi VF elektródami
- > VF elektródy neaktivujte v prítomnosti plynov alebo tekutín podporujúcich horenie
- > Odsajte výbušné zmesi plynov a tekutiny pred použitím VF prístrojov



UPOZORNENIE

Vysoké teploty v kombinácii so svetlovodmi a endoskopmi

Nezvratné poškodenie tkaniva pacienta alebo nežiadúce zrážanie, poranenie používateľa, vecná škoda

- > Laserová energia – žiarenie v blízkosti únikového otvoru na svetlovode môže spôsobiť popáleniny
- > K endoskopu používajte vhodné svetlovody
- > Zabráňte dlhotrvajúcemu používaniu intenzívneho svetla
- > Zvoľte čo najnižšiu intenzitu na osvetlenie cieľovej oblasti
- > Nedotýkajte sa koncov svetlovodu alebo tkaniva pacienta, horľavých materiálov alebo materiálov citlivých na teplo
- > Nedotýkajte sa prípojky svetlovodu endoskopu a distálneho konca endoskopu alebo tkaniva pacienta, horľavých materiálov alebo materiálov citlivých na teplo
- > Svetelný zdroj vždy zapnite do pohotovostného režimu, ak sa endoskop odpojí od svetlovodu alebo prístroj ponecháte bez dozoru
- > Endoskop alebo svetlovod nikdy nepokladajte na pacienta, sterilný návlak alebo horľavé materiály

4.2 Kvalifikácia personálu

Výrobok smú obsluhovať iba lekári a pomocný lekársky personál, ktorí spĺňajú platné ustanovenia na mieste použitia so zreteľom na vzdelanie a ďalšie vzdelávanie, odborné znalosti a praktické skúsenosti vzhľadom na aplikovaný endoskopický odbor.

4.3 Technické preskúšanie pred použitím

4.3.1 Vykonanie vizuálnej kontroly

Pred každým zákrokom vykonajte vizuálnu kontrolu.

1. Uistite sa, že kryt svetelného zdroja nevykazuje žiadne vonkajšie poškodenia. Svetelný zdroj nepoužívajte, ak kryt vykazuje vonkajšie poškodenia.
2. Uistite sa, či sú všetky elektrické vedenia nepoškodené a bezpečne položené. Prístroj nepoužívajte, ak sú elektrické vedenia poškodené, alebo sú položené tak, že by sa niekto mohol na nich potknúť alebo zostať visieť.
3. Uistite sa, že svetlovod, ktorý chcete použiť, je nepoškodený. Svetlovod nepoužívajte, ak je zlomený alebo skrútený.

4.3.2 Vykonanie skúšky funkčnosti (režim bieleho svetla)

Pred každým zákrokom vykonajte v režime bieleho svetla skúšku funkčnosti.

1. Pripojte svetlovod.
2. Nasmerujte svetlovod tak, aby nikto nemohol byť oslnený.
3. Aktivujte svetelný zdroj.

Uistite sa, že sa tok bieleho svetla dá regulovať a systém riadne funguje.

Svetelný zdroj nepoužívajte, ak sa svetelný tok nedá regulovať alebo systém riadne nefunguje.

Poznámka: Pred každým zákrokom pomocou lasera NIR FI vykonajte nižšie popísanú skúšku funkčnosti (režim NIR FI).

4.3.3 Vykonanie skúšky funkčnosti (režim NIR FI)

Pred každým zákrokom vykonajte v režime NIR FI skúšku funkčnosti. Skontrolujte na základe referenčnej karty ICG, či môže dôjsť k stimulácii fluorescenčného média pre vlnový dosah svetelného zdroja, a či je vysielané fluorescenčné svetlo dostatočnej intenzity.

1. Pripojte kompatibilný svetlovod NIR FI.
2. Pripojte kompatibilný endoskop NIR FI na svetlovod NIR FI.
3. Referenčnú kartu ICG uložte na rovnú podložku.



VAROVANIE! Referenčná karta nie je sterilná.

4. Nasmerujte endoskop NIR FI na referenčnú kartu ICG a zamerajte obrázok v pracovnej vzdialenosti typickej pre klinické použitie.
5. Aktivujte svetelný zdroj.
6. Aktivujte zelený režim NIR FI alebo režim intenzity NIR FI s kamerou (odsek 5.7 [návod na použitie pre riadiacu jednotku kamery]).

Uistite sa, že fluorescenčný signál referenčnej karty ICG sa zobrazuje s dostatočnou intenzitou na pozadí (návod na použitie k referenčnej karte).

Prípadne prispôbte zintenzívnenie NIR FI („NIR FI Gain“).

Nepoužívajte systém NIR FI, ak sa fluorescenčný signál referenčnej karty nedokáže zobrazovať v dostatočnej intenzite na pozadí alebo systém riadne nefunguje.

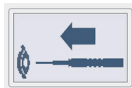
Poznámka: Tak ako u skoro všetkých diagnostických postupov môžu sa aj v digitálnej interferencii na báze fluorescencie vyskytnúť chybné pozitívne a chybné negatívne výsledky. Požadované môže byť hodnotenie od používateľa na základe iných metód.

4.4 Zapnutie a vypnutie, odpojenie od napájania elektrickým prúdom

Zapnutie prístroja

Rešpektujte obsahy z odsek 3.4.

1. Nastavte hlavný spínač na zadnej strane prístroja na ZAP.
 - > Tlačidlo ZAP / Standby na prednej strane svieti namodro.
 - > Na displeji sa objaví výzva, aby ste zastrčili svetlovod.



2. Pripojte svetlovod, ako je opísané v časti odsek 4.5.
 - > Prístroj prejde do pohotovostného režimu.
 - > Na displeji sa objaví pojem STANDBY so symbolom.



3. Aktivujte prístroj stlačením tlačidla ZAP / Standby (pohotovostný režim) na prednej strane.
 - > Prístroj je prevádzkyschopný.

Poznámka: Po spustení svetelného zdroja sa vždy aktivuje viditeľné biele svetlo a deaktivuje sa laser NIR.

- > Tlačidlo ZAP / Standby na prednej strane svieti bielo.
- > Na displeji sa objaví obrázok AUTO pre automatické ovládanie svetelného toku alebo nastavený tok bieleho LED svetla v „%“.



Poznámka: Ak nie je pripojený svetlovod, zostáva svetelný zdroj v pohotovostnom režime.

Vypnutie prístroja



1. Deaktivujte prístroj stlačením tlačidla ZAP / Standby (pohotovostný režim) na prednej strane alebo odstránením svetelného zdroja.
 - > Prístroj prejde do pohotovostného režimu.
 - > Tlačidlo ZAP / Standby na prednej strane svieti namodro.
 - > Na displeji sa objaví pojem STANDBY so symbolom.



2. Aby ste prístroj vypli úplne, stlačte hlavný spínač na zadnej strane prístroja.

Prístroj odpojiť od napájania elektrickým prúdom

1. Na úplné odpojenie prístroja od napájania elektrickým prúdom vyťahnite sieťový kábel. Zástrčka prístroja slúži na odpojenie prístroja od napájania elektrickým prúdom.

Zaistite, aby zadná strana prístroja bola kedykoľvek dostupná.

4.5 Pripojenie svetlovodu

Ak používate svetelný zdroj na biele osvetlenie, multiprípojka svetlovodu vám umožňuje pripojiť svetlovody rôznych výrobcov.

Originálne svetlovody firiem Karl Storz, Richard Wolf a Olympus sa môžu zapojiť priamo bez adaptéra. Iné svetlovody sa musia používať s príslušnými adaptérami svetlovodov.



VAROVANIE! Svetlo s vysokým výkonom žiarenia. Nebezpečenstvo poškodenia očí. Nepozerajte priamo do voľného konca svetlovodu. Svetelný zdroj vždy prepnite do pohotovostného režimu ešte pred pripojením alebo odstránením svetlovodu alebo endoskopu alebo neúmyselným zanechaním prístroja.



UPOZORNENIE! Možné poškodenie prístroja. Multiprípojku svetlovodu udržiavajte vždy čistú. Nečistoty na multiprípojke svetlovodu môžu viesť k prehriatiu.

1. Zasuňte svetlovod do multiprípojky svetlovodu až zapadne.
2. Aktivujte prístroj stlačením tlačidla ZAP / Standby a svetlovod pritom smeruje preč od očí, aby nikoho neoslepil.
 - > Svetlo uniká na distálnom konci svetlovodu s prevádzkovou intenzitou svetla, ktorá bola ovládaná buď automaticky (automatického ovládania svetelného toku) alebo bola nastavená manuálne.



4.6 Odpojenie svetlovodu



1. Otáčajte multiprípojku svetlovodu v smere hodinových ručičiek až na doraz.
 - > Svetlovod sa uvoľní.
 - > LED sa vypne, prístroj zostane zapnutý.
2. Vytiahnite svetlovod.
3. Odmontujte príp. použité adaptéry a dajte svetlovod na dekontamináciu. Dodržiavajte pritom návod na použitie svetlovodu.

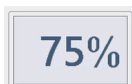
4.7 Nastavenie svetelného toku

4.7.1 Manuálne nastavenie množstva bieleho LED svetla

Tok bieleho LED svetla sa dá nastaviť v 5 % stupňoch.

1. Regulujte intenzitu svetla stláčaním tlačidiel so šípkami.

Stlačte krátko jedno tlačidlo so šípkou, aby ste nastavili intenzitu svetla v 5 % stupňoch.



> *Nastavená intenzita svetla sa zobrazuje na displeji v „%“.*

Stlačte s podržte jedno tlačidlo so šípkou, aby ste kontinuálne zosilnili alebo stlmili intenzitu svetla.

Poznámka: Pokiaľ sa neobjavujú dobre viditeľne nízke hladiny fluorescenčnej farebnej látky, dá sa zvýšiť viditeľnosť znížením toku bieleho LED svetla.

4.7.2 Automatické nastavenie

S kompatibilnou kamerou sa dá množstvo svetla regulovať plne automaticky. K tomu sa musí aktivovať automatické ovládanie svetelného toku. Nastavenie sa môže vykonať cez kameru.

Aktivovanie automatického ovládania svetelného toku

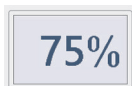
1. Spojte svetelný zdroj s kompatibilnou kamerou káblom MIS-Bus. Dodržiavajte pritom návod na použitie kamery.
2. Aktivujte automatické ovládanie svetelného toku cez menu Kamera alebo svetelný tok nastavte na 100 % pomocou tlačidla šípky hore na prednej strane prístroja a následne ho viackrát stlačte.



> *Pri aktívnom automatickom ovládaní svetelného toku sa objaví toto zobrazenie na displeji svetelného zdroja.*

Deaktivácia automatického ovládania svetelného toku

1. Deaktivujte automatické ovládanie svetelného toku cez menu Kamera alebo stlačte jedno z dvoch tlačidiel so šípkami.



> *Pri neaktívnom automatickom ovládaní svetelného toku sa na displeji zobrazí tok bieleho LED svetla v „%“.*

4.8 Laser NIR pre fluorescenčnú spektroskopiu NIR

Svetelný zdroj hlási stav lasera NIR, ktorý umožňuje fluorescenčnú spektroskopiu; aktivácia a deaktivácia lasera NIR sa naproti tomu ovláda pomocou kamery.

Aktivácia lasera NIR

1. Spojte svetelný zdroj s kompatibilnou riadiacou jednotkou kamery určenou na tento účel cez kábel zbernice MIS.
2. Spojte na to špecifikovaný svetlovod so svetelným zdrojom a prepojte svetlovod s na to určeným endoskopom.
3. Pomocou kamery sa prepnite do režimu fluorescenčnej spektroskopie NIR, čím sa aktivuje laser NIR.
 - > *Indikátor laserových emisií na čelnom kryte je aktívny.*
 - > *Na displeji sa objaví symbol lasera vedľa termínu AUTO (pre automatické ovládanie svetelného toku) alebo nastavený tok bieleho LED svetla v „%“.*



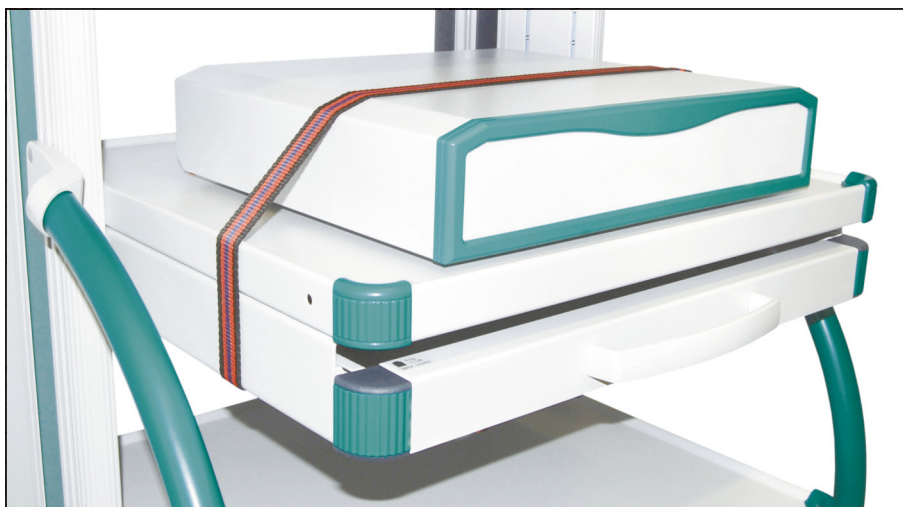
Poznámka: Intenzitu lasera NIR nie je možné nastaviť manuálne.

Deaktivácia lasera NIR

1. Pomocou kamery sa vypnite režim fluorescenčnej spektroskopie NIR, čím sa deaktivuje laser NIR.
 - > *Obraz využívajúci biele svetlo sa zobrazí na hlavnej obrazovke.*

4.9 Pokyny ku skladovaniu a preprave

Aby ste prístroj zabezpečili proti pádu, upevnite ho počas pohybujúceho sa transportu v prístrojovom vozíku s upínacím popruhom.



Obrázok 4-1: Prístroj zaistený upínacím pásom v prístrojovom vozíku.

Výrobok skladujte chránený pred prachom v suchej, dobre vetranej a rovnomerne temperovanej miestnosti.

Pred skladovaním prístroj vypnite a odoberte sieťový kábel a príslušenstvo.

Pri skladovaní alebo prechodnom uskladnení dbajte na to, aby prostredie nemohlo poškodiť výrobok.

Aby ste zabránili poškodeniu, chráňte výrobok pred priamym slnečným svetlom, rádioaktivitou a silným elektromagnetickým žiarením.

Podmienky prostredia na prepravu, skladovanie a prevádzku nájdete v časti odsek 7.2.

5 Dekontaminácia

5.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Nebezpečenstvo spôsobené nesprávnym čistením

Nebezpečenstvo požiaru, skratu a zásahu elektrickým prúdom

- > Pred čistením vypnite prístroj hlavným spínačom na zadnej strane prístroja a odpojte od elektrickej siete
- > Zabezpečte, aby sa do prístroja nedostala žiadna tekutina
- > Pripojenie do elektrickej siete znovu až po úplnom vysušení

OZNÁMENIE

Nesprávne čistenie

Možné poškodenie prístroja

- > Nepoužívajte žiadne kvapkajúce hubky alebo utierky
- > Nepoužívajte žiadne prostriedky na mechanické čistenie alebo rozpúšťadlá

5.2 Vykonanie čistenia a dezinfekcie

1. Vypnite prístroj hlavným spínačom na zadnej strane prístroja.

OZNÁMENIE! Ťahaním môžete sieťový kábel poškodiť. Vytiahnutím zástrčky odpojte prístroj od napájania.

2. Odpojte zariadenie od napájania vytiahnutím sieťovej zástrčky zo sieťového konektora na zadnej strane prístroja.
3. Používajte dezinfekčné utierky¹, na vyčistenie všetkých kontaminovaných oblastí prístroja po dobu minimálne **1 minúty** a na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt.
4. Utierajte, až kým nebudú viditeľné žiadne nečistoty. V prípade potreby použite ďalšie utierky.
5. Na dôkladné navlhčenie všetkých kontaminovaných povrchov použite čerstvú utierku, pričom prístroj musí zostať **3 minúty** viditeľne vlhký. V prípade potreby použite ďalšie utierky.
6. Pokračujte v utieraní prístroja po dobu **3 minút**. Dbajte na to, aby sa všetky švy, záhyby, štrbiny, priehlbiny a pripojené povrchy dostali do kontaktu s dezinfekčným prostriedkom.
7. Počkajte, kým všetky vyčistené časti úplne nevyschnú.
8. Znova pripojte prístroj k napájaniu.

¹ Zloženie: kvartérne amóniové zlúčeniny, baktericídne, virucídne, vhodné na použitie na prístrojoch.
Na validáciu čistenia a dezinfekcie sa použili dezinfekčné utierky Sani-Cloth Plus od PDI®.

6 Údržba a obnova

6.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Nebezpečenstvo spôsobené nesprávnou údržbou a opravou

Nebezpečenstvo požiaru, skratu a zásahu elektrickým prúdom

- > Údržbu a opravy môže vykonávať iba kvalifikovaný personál
- > Nevykonávajte na prístroji žiadne zmeny

6.2 Kvalifikácia personálu

Personál, ktorý vykonáva údržbu alebo bezpečnostno-technickú kontrolu prístroja, musí disponovať adekvátnym ukončeným vzdelaním a byť oboznámený s bezpečnostnými a úradnými predpismi platnými na mieste inštalácie.

Opravy smú vykonávať iba servisní pracovníci našej firmy.

6.3 Bezpečnostno-technická kontrola (BTK)

Odporúčame nechať vykonávať bezpečnostno-technické kontroly každých 12 mesiacov podľa bodu 5 normy IEC 62353.

Kontrola zahŕňa:

- Inšpekciu obhliadkou
- Meranie ochranného odporu (iba u prístrojov s triedou ochrany I)
- Meranie zvodových prúdov
- Meranie izolačného odporu

Zdokumentujte výsledky skúšok v protokole o skúške podľa odseku 6 a prílohy G normy IEC 62353.

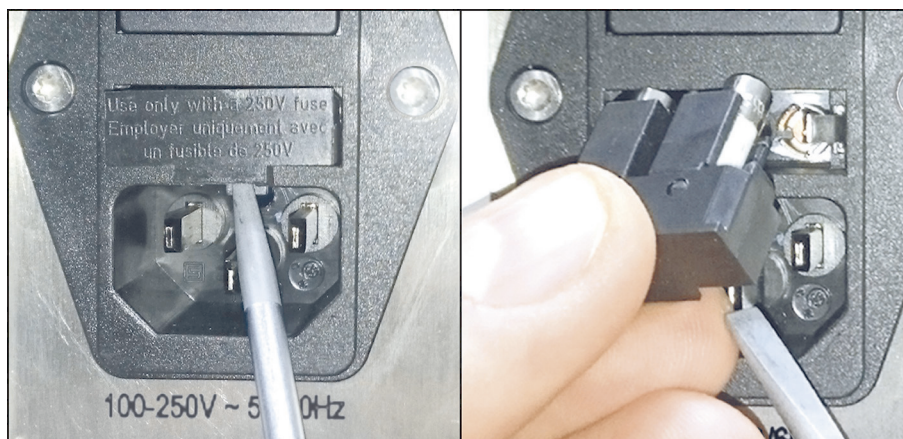
Odporúčame pravidelne podrobiť všetky komponenty medicínskeho elektrického systému bezpečnostno-technickej kontrole a zdokumentovať to.

6.4 Výmena poistky

1. Vypnite prístroj hlavným spínačom na zadnej strane prístroja a odpojte ho od zdroja prúdu tak, že vytiahnete sieťovú zástrčku zo sieťovej prípojky na zadnej strane prístroja.

OZNÁMENIE! Ťahaním môžete sieťový kábel poškodiť. Pripojenie k sieti prerušte potiahnutím za konektor.

2. Uvoľnite držiak poistky pomocou skrutkovača.



Obrázok 6-1: Uvoľnenie držiaka poistky s pomocou skrutkovača.

3. Opatrne vytiahnite držiak poistky von bez toho, aby ste ho spriečili.



VAROVANIE! Nevhodná elektrická poistka. Nebezpečenstvo požiaru a skratu. Vložte iba špecifikovanú poistku a nikdy poistku nepremosťujte.

4. Vymeňte chybnú poistku.
5. Zasuňte držiak poistky opatrne naspäť až zapadne.

6.5 Oprava

Ak bude niekedy potrebná oprava výrobku, obráťte sa na svojho distribútora. Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohoto návodu na použitie.

K zásielke priložte čo najpresnejší **popis chýb** a poznamenajte v dodacom liste číslo výrobku a sériové číslo. Tieto údaje nájdete na typovom štítku.



VAROVANIE

Kontaminovaný výrobok

Nebezpečenstvo infekcie

- > Výrobok pred odoslaním dekontaminujte (*kapitola 5*)
- > Označte kontaminované výrobky

Na opravu pošlite iba dôkladne vyčistený tovar.

Na odoslanie použite, pokiaľ je to možné, pôvodnú škatuľu. Označte vonkajší obal so zreteľom na stav dekontaminácie.

Vyhradzujeme si právo na odmietnutie prijatia neoznačeného tovaru a jeho vrátenie.

6.6 Postup pri poruchách

Porucha	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
Žiadna prevádzka	Nie je k dispozícii žiadne elektrické napätie	Skontrolujte sieťové pripojenie a prípadne ho vytvorte Skontrolujte poistku a prípadne ju vymeňte
	Chybný napájací zdroj	Pošlite svetelný zdroj na opravu
Svetelný zdroj nesvieti	Prístroj je prehriaty	Prístroj nechajte ochladnúť
Svetlovod sa nedá prispôbiť	Chýba adaptér pre prípojku svetlovodu	Naskrutkujte adaptér
Svetlo je príliš tmavé	Svetlovod nie je správne pripojený	Skontrolujte osadenie svetlovodu, prípadne ho optimalizujte
	Poškodený svetlovod	Vymeňte svetlovod
	Adaptér nie je správne priskrutkovaný	Adaptér úplne naskrutkujte
	Svetlovod nie je úplne zastrčený	Použitie kompatibilného typu svetlovodu
Ventilátory nefungujú	Pokazené ventilátory	Pošlite svetelný zdroj na opravu
Svetelný zdroj nie je diaľkovo riaditeľný	Kábel MIS-Bus nie je správne zasunutý alebo chybný	Skontrolujte spojenie alebo vymeňte kábel
Automatické ovládanie svetelného toku nie je možné	Kamera nepodporuje automatické ovládanie svetelného toku	Používanie kompatibilného kamerového modelu
Svetlo sa nevypne napriek tomu, že sa svetlovod odstráni	Svetlovod nezacvakol	Otočenie multiprípojky svetlovodu
	Nekompatibilný svetlovod	Použitie kompatibilného typu svetlovodu
Režim NIR FI nie je možný	Kábel MIS-Bus nie je správne zasunutý alebo chybný	Skontrolujte spojenie alebo vymeňte kábel
	Kamerová hlava alebo svetlovod nepodporujú režim NIR FI	Použite kompatibilnú kamerovú hlavu alebo svetlovod

Porucha	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
Lasery NIR sa nedajú deaktivovať / systém je zablokovaný v režime NIR FI	Softvérová chyba	Svetelný zdroj prepnete do pohotovostného režimu Reaktivujte svetelný zdroj, ktorý následne spustíte aktivovaným bielym LED svetlom a deaktivovaným laserom NIR
Režim NIR FI je neúmyselne zanechaný a intenzita bieleho LED svetla je zistená na 80 %	Technická chyba	Prístroj vypnite a opäť zapnite hlavným vypínačom na zadnej strane prístroja
Ak je režim NIR FI aktívny, na celej obrazovke sa zobrazí silný fluorescenčný signál	Endoskop nepodporuje režim NIR FI	Skontrolujte, či je použitý endoskop špecifikovaný pre fluorescenčnú spektroskopiu NIR v kombinácii s použitou kamerou Používajte kompatibilný endoskop

Tabuľka 6-1: Tabuľka porúch.

7 Údaje o výrobku

7.1 Technické údaje

Rozmery (Š x V x H)	295 x 130 x 355 mm
Hmotnosť	8 kg
Odber prúdu	1,6 – 0,6 A
Sieťové napätie	100 – 240 V~, 50/60 Hz
Trieda ochrany podľa IEC 60601-1	Trieda ochrany I
Prístrojová poistka	T2,0AH 250V
Rozhrania	2x MIS-Bus
Druh ochrany	IP 21
Aplikačný diel podľa IEC 60601-1	Typ CF odolné proti defibrilácii
Zaradenie podľa IEC/CISPR 11	Skupina 1, trieda A
Vstavaný laserový zdroj	Trieda 4 (neviditeľná)
Typ lasera	Laser s kontinuálnym žiarením (CW)
Ústie lasera pre žiarenie NIR	Koniec svetlovodu a hrot endoskopu
Trieda lasera podľa IEC 60825-1	Trieda 3R (koniec svetlovodu) Trieda 1M (hrot endoskopu)
Maximálny laserový výkon	77 mW
Dĺžka vln lasera	805 nm
Divergencia laserového žiarenia na konci svetlovodu	0,8378 rad
Bezpečnostná vzdialenosť (NOHD) na konci svetlovodu	23 cm

7.2 Podmienky prostredia

Prepravné a skladovacie podmienky

Teplota	-20 °C až +70 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	50 kPa až 106 kPa

Prevádzkové podmienky

Teplota	+10 °C až +40 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	10 % až 90 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa



UPOZORNENIE

Nedodržiavanie okolitých podmienok


Nezvrátne poškodenie tkaniva alebo nežiadúce zrážanie, poranenie používateľa, vecná škoda

- > Rešpektujte prevádzkové podmienky a tiež prepravné a skladovacie podmienky



7.3 Náhradné diely a príslušenstvo






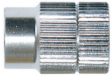




UPOZORNENIE! Náhradné diely alebo príslušenstvo nie sú kompatibilné. Ohrozenie pacienta prípadnými poruchami funkčnosti. Používajte iba originálne náhradné diely a príslušenstvo.

Obrázok	Názov	Číslo výrobku
	Jemná poistka T2, 0AH 250 V, 5 x 20 mm UL CSA	A075305
	Kábel MIS-Bus, 2,25 m	A057635
	Kábel MIS-Bus, 0,75 m	A059584
	Sieťový kábel (špecifický pre každú krajinu)	na požiadanie

Tabuľka 7-1: Náhradné diely a príslušenstvo (elektrické).

Obrázok	Názov	Číslo výrobku
	Vysokovýkonný svetlovod, 3,5 x 1 800 mm (štandardný svetlovod)	05.0084I
	Vysokovýkonný svetlovod, 3,5 x 2 300 mm (štandardný svetlovod)	05.0088I
	Vysokovýkonný svetlovod, 3,5 x 3 000 mm (štandardný svetlovod)	05.0085I
	Vysokovýkonný svetlovod, 4,8 x 1 800 mm (štandardný svetlovod)	05.0086I
	Vysokovýkonný svetlovod, 4,8 x 2 300 mm (štandardný svetlovod)	05.0090I
	Vysokovýkonný svetlovod, 4,8 x 3 000 mm (štandardný svetlovod)	05.0087I
	Vysokovýkonný svetlovod, 3,5 x 2 300 mm (vysokoteplotný svetlovod)	05.0088I.ht
	Vysokovýkonný svetlovod, 3,5 x 3 000 mm (vysokoteplotný svetlovod)	05.0085I.ht
	Vysokovýkonný svetlovod, 4,8 x 2 300 mm (vysokoteplotný svetlovod)	05.0090I.ht
	Svetlovod NIR FI, 4,8 x 3 000 mm (fluorescenčný svetlovod NIR)	05-0094I-nir

Tabuľka 7-2: Svetlovod.

Obrázok	Názov	Číslo výrobku
Na pripojenie k svetlovodu (na strane svetelného zdroja):		
	Adaptér svetlovodov, na strane svetelného zdroja, systém Storz	05.0100z
	Adaptér svetlovodov, na strane svetelného zdroja, systém Wolf	05.0102b
	Adaptér svetlovodov, na strane svetelného zdroja, systém Olympus	05.0101o
Na pripojenie k svetlovodu (na strane endoskopu):		
	Adaptér svetlovodov, na strane endoskopu, systém Storz	05.0108z
	Adaptér svetlovodov, na strane endoskopu, systém Wolf	05.0110b
	Adaptér svetlovodov, na strane endoskopu, systém ACMI	05.0112c
Na pripojenie k endoskopu:		
	Adaptér svetlovodov endoskopu, systém Storz	05.0114z
	Adaptér svetlovodov endoskopu, systém Wolf	05.0116b

Tabuľka 7-3: Adaptér svetlovodov.

8 Likvidácia



VAROVANIE

Kontaminovaný výrobok

Nebezpečenstvo infekcie

> Pred likvidáciou upravte výrobok (*kapitola 5*)

V súvislosti s likvidáciou a recykláciou výrobku a jeho komponentov rešpektujte vnútroštátne platné predpisy.

Balenie pozostáva z polyetylénového (PE) vrečka s vložkou z polyetylénovej peny (0,50 kg), ako aj so škatuľou z vlnitej lepenky (1,18 kg). Ďalšími súčasťami sú vložka z vlnitej lepenky (0,22 kg) a membránové výplňové balenie z polyetylénovej plastovej fólie a vlnitej lepenky (0,30 kg).



Výrobky označené týmto symbolom odovzdajte do separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci Európskej únie vykonáva zadarmo výrobca.



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

