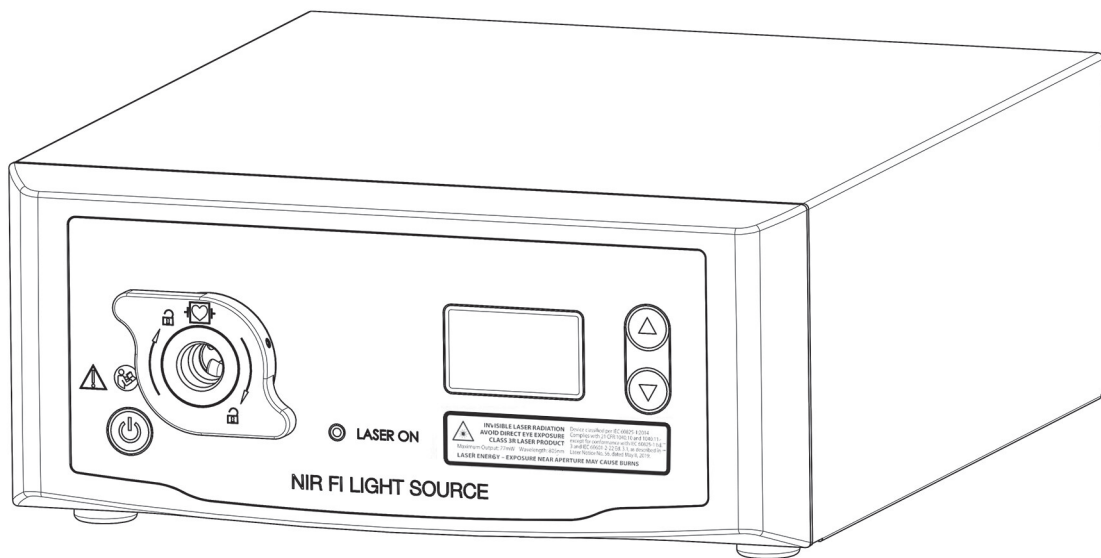


Bruksanvisning

NIR FI-ljuskälla

LED-ljuskälla med NIR-belysning för fluorescensavbildning



TPA821-000-11
Version: D
15 - May - 2023

Innehållsförteckning		Sida
0	Viktig information om det här dokumentet.....	5
0.1	Giltighetsområde, identifiering, ändamål.....	5
0.2	Målgrupp.....	5
0.3	Hantering och förvaring av dokumentet.....	5
0.4	Tilläggsdokument.....	5
1	Allmän information om produkten.....	6
1.1	Leveransomfattning.....	6
1.2	Produktbeskrivning.....	7
1.2.1	Prestanda och funktionalitet.....	7
1.2.2	Översiktsbild.....	8
1.3	Användningsändamål.....	10
1.3.1	Avsedd användning.....	10
1.3.2	Indikationer.....	10
1.3.3	Kontraindikationer.....	10
1.3.4	Patientprofil.....	10
1.3.5	Användarprofil.....	10
1.3.6	Kompatibilitet med HF-kirurgiutrustning.....	10
1.3.7	Villkor för användning.....	10
1.3.8	Komponenter som behövs för driften.....	11
1.4	Överensstämmelse.....	12
1.4.1	Standarder och direktiv.....	12
1.4.2	Klassificering av medicintekniska produkter.....	12
1.5	Märkning.....	13
1.5.1	Piktogram och uppgifter på produkt och förpackning.....	13
1.5.2	Piktogram i det här dokumentet.....	14
1.6	Kontaktuppgifter till teknisk service.....	14
1.7	Rapporteringskyldighet vid allvarliga tillbud.....	14
2	Allmän säkerhetsinformation.....	15
2.1	Varningsmeddelanden i dokumentet.....	15
2.1.1	Varningsmeddelande i början av ett kapitel.....	15
2.1.2	Varningsmeddelanden i texten.....	16
2.2	Produktsäkerhet.....	16
2.2.1	Grundläggande säkerhetsanvisningar.....	16
2.2.2	Information om strålsäkerhet.....	18
2.2.3	Personalens kvalifikationer.....	19
2.2.4	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	20
2.2.5	Kombination med elektrisk utrustning för medicinskt bruk.....	21
2.2.6	Felmeddelanden.....	21

3	Installation och idrifttagning.....	23
3.1	Säkerhetsanvisningar.....	23
3.2	Personalens kvalifikationer.....	24
3.3	Installation.....	25
3.3.1	Ställa upp enheten.....	25
3.3.2	Ansluta apparaten till elnätet.....	26
3.4	Utföra en funktionskontroll.....	26
4	Användning.....	27
4.1	Säkerhetsanvisningar.....	27
4.2	Personalens kvalifikationer.....	28
4.3	Teknisk besiktning före användning.....	29
4.3.1	Utför okulärbesiktning.....	29
4.3.2	Genomföra funktionskontroll (läge för vitt ljus).....	29
4.3.3	Genomföra funktionskontroll (NIR-FI-läge).....	30
4.4	Starta och stänga av, koppla från strömförsörjningen.....	31
4.5	Anslut ljusledare.....	32
4.6	Koppla bort ljusledare.....	32
4.7	Ställa in ljusmängd.....	33
4.7.1	Ställa in LED-vitljusmängden manuellt.....	33
4.7.2	Automatisk inställning.....	33
4.8	NIR-laser för NIR-fluorescensavbildning.....	34
4.9	Anvisningar för förvaring och transport.....	35
5	Beredning.....	36
5.1	Säkerhetsanvisningar.....	36
5.2	Utföra rengöring och desinfektion.....	36
6	Underhåll och reparation.....	37
6.1	Säkerhetsanvisningar.....	37
6.2	Personalens kvalifikationer.....	37
6.3	Säkerhetsteknisk kontroll (STK).....	37
6.4	Byta säkring.....	38
6.5	Reparation.....	39
6.6	Felsökning.....	40
7	Produktdata.....	42
7.1	Tekniska data.....	42
7.2	Omgivningsförhållanden.....	42
7.3	Reservdelar och tillbehör.....	43
8	Avfallshantering.....	46

0 Viktig information om det här dokumentet

0.1 Giltighetsområde, identifiering, ändamål

Denna bruksanvisning gäller för följande produkt:

Produktnamn: **NIR FI-ljuskälla**

Artikelnummer: **05-0761nir**

Den här bruksanvisningen utgör en del av produkten och innehåller all information, som användare och driftsansvarig behöver för avsedd användning.

0.2 Målgrupp

Den här bruksanvisningen är avsedd för läkare, medicinska assistenter och steriliseringsmedarbetare som anförtrotts att hantera och bearbeta produkten.

0.3 Hantering och förvaring av dokumentet

Förvara denna bruksanvisning på en bestämd plats och se till att den alltid är tillgänglig för målgruppen.

Vid försäljning eller omlokalisering av produkten ska dokumentet överlämnas till efterföljande ägare.

0.4 Tilläggsdokument

Kraven på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) beskrivs i broschyren

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk

enligt IEC 60601-1-2

Beakta de föreskrifter och den information som finns i broschyren under installation och drift.

1 Allmän information om produkten

1.1 Leveransomfattning

Leveransen av produkten omfattar:

- 1x ljuskälla
- 1x nätkabel (artikel-nr vid förfrågan)
- 1x bruksanvisning
- 1x broschyr om EMC (TPI012-121-20)

Kontrollera att innehållet i leveransen stämmer med hjälp av följesedeln och att inget är trasigt.

Leveransen lämnade vårt lager i felfritt tillstånd. Men om det trots det finns anledning till reklamation ska du vända dig till vår tekniska service.

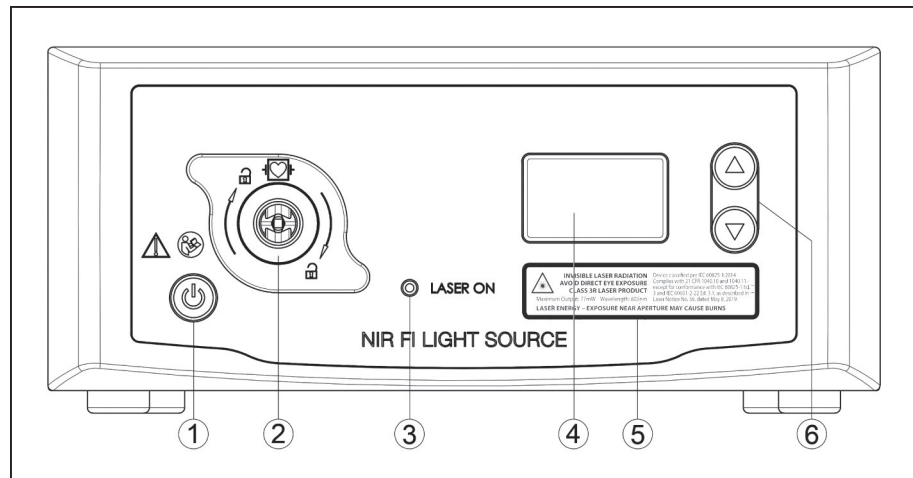
1.2 Produktbeskrivning

1.2.1 Prestanda och funktionalitet

Medicinsk endoskopi	Avsedd produkt är en ljuskälla för användning inom medicinsk endoskopi.
LED	Ljuskällan använder LED-teknik för att producera ljus i det synliga ljusspektrumet för vanlig avbildning med vitt ljus.
NIR-fluorescensavbildning (NIR-FI)	Ljuskällan kan användas för tillämpningar med NIR-fluorescensavbildning. Förutom synligt vitt ljus levererar ljuskällan också nära infrarött ljus, vilket möjliggör fluorescensavbildning med hjälp av laserteknik. Aktiveringen av NIR-lasern styrs av den kamera som är ansluten till ljuskällan. Det går inte att aktivera NIR-lasern direkt vid ljuskällan.
Vitt ljus med CRI > 90	Ljuskällan tillhandahåller vitt ljus med ett färgåtergivningsindex på CRI R_a > 90. Den höga färgåtergivningsindexen möjliggör en särskilt färgäkta visning av den endoskopiska bilden.
Automatisk styrning av ljusmängd	När ett kompatibelt kamerasystem med automatisk styrning av ljusmängden är anslutet, kan den nödvändiga ljusmängden regleras helautomatiskt.
Flerljusledaranslutning	Flerljusledaranslutningen gör ljuskällan kompatibel med ljusledare från Storz, Olympus och Richard Wolf.
Fjärrstyrning	När ett kompatibelt kamerasystem är anslutet kan ljuskällans funktioner fjärrstyras t.ex. via kamerahuvudets knappar.
Display	Användaranvisningar och indikeringar visas på apparatens display.
Säkerhet	Om ingen ljusledare är ansluten förblir ljuskällan inställd i standbyläge. När enheten slås på med PÅ/Standby-knappen startar ljuskällan med det vita ljuset aktiverat och NIR-lasern avaktiverad. När ljusledaren kopplas ur växlar ljuskällan automatiskt till standbyläge. Efter ett strömavbrott startar ljuskällan om i standbyläge. Detta förhindrar oavsiktligt ljusutsläpp.
Bländskydd	Utan isatt ljusledare kan inget ljus tränga ut.
Tyst	Ljuskällan är konstruerad så att den inte längre hörs ens från ett kort avstånd. Det bidrar till bättre arbetsmiljö i operationssalen och minskar stressen.
CF-defibrilleringsskyddad	Ljuskällan uppfyller den höga standarden "CF-defibrilleringsskyddad".

1.2.2 Översiktsbild

Framsida



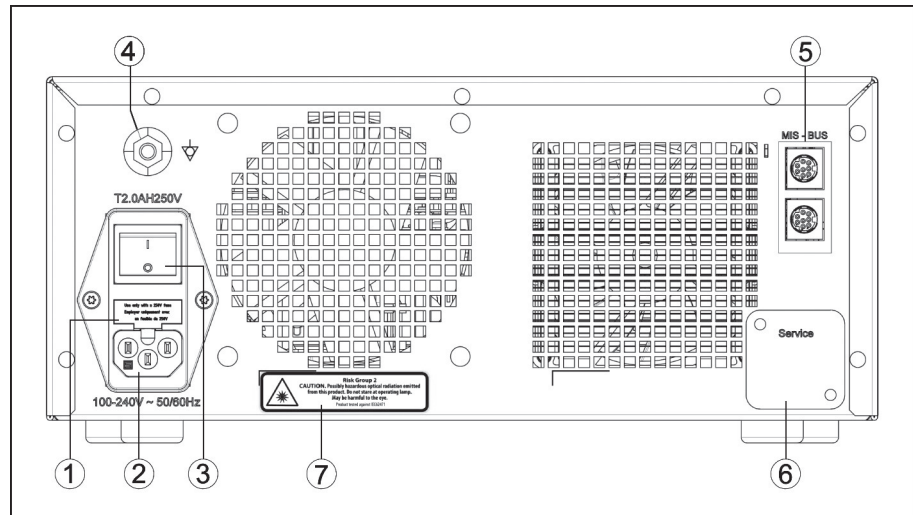
Figur 1-1: Ljuskällans framsida.

- 1 Knapp ON/Standby
- 2 Flerljusledaranslutning
- 3 Indikering av laserstrålning (LASER ON)
- 4 Display
- 5 Laservarningsskylt (laserprodukt av klass 3R)
- 6 Reglering av ljusmängd

Färgkodning för indikeringslampor och funktionstangenter

- 1 **Knapp ON/Standby** -
blå: enheten befinner sig i standbyläge / vit: enheten är driftklar
- 3 **Indikering av laserstrålning (LASER PÅ)** - orange: lasern är på (NIR-FI-läge)
- 6 **Reglering av ljusmängd** -
vit: enheten är driftklar / grön: lasern är påslagen (NIR-FI-läge)

Baksida



Figur 1-2: Ljuskällans baksida.

- 1 Säkringshållare
- 2 Anslutning för nätkabel
- 3 Huvudbrytare för strömförsörjning
- 4 Potentialutjämningsanslutning
- 5 Anslutningsdon för MIS-buss (MIS-Bus)
- 6 Gränssnitt för service (övertäckt)
- 7 Varning för optisk strålning (riskgrupp 2)

1.3 Användningsändamål

1.3.1 Avsedd användning

Ljuskällan används av kvalificerad personal för belysning av operationsområdet under endoskopiskt utförda diagnostiska eller terapeutiska ingrepp.

Ljuskällan används också för belysning i det nära infraröda området för fluorescensavbildning.

1.3.2 Indikationer

Ljuskällan indiceras för användning vid kirurgiska endoskopiska ingrepp som läkaren anser lämpliga för patienten när belysning med synligt vitt ljus och/eller nära infrarött ljus krävs för intraoperativ avbildning.

Beslutet att utföra en endoskopisk procedur beror på patientens tillstånd och fattas av ansvarig läkare på grundval av en individuell avvägning av nytta och risker.

För en säker användning bör standarder/riktlinjer beaktas, som publicerats av officiella inrättningar, som t.ex. vetenskapliga sällskap för endoskopisk kirurgi.

1.3.3 Kontraindikationer

Användningen är kontraindicerad om ett endoskopiförfarande av någon anledning är kontraindicerat.

Ljuskällan är kontraindicerad för oftalmologiska ingrepp.

Det finns inga kända kontraindikationer med direkt anknytning till enheten.

Beakta angivna medicinska kontraindikationer för de fluorescerande färgämnen som får användas.

Vid alla ingrepp ska den ansvariga läkaren på grundval av patientens allmänna tillstånd och en individuell avvägning mellan risker och nytta besluta om den avsedda användningen av enheten är tillåten enligt yrkesmässiga standarder.

1.3.4 Patientprofil

Avsedd för användning hos unga vuxna till äldre patienter.

Pediatrika kirurgiska ingrepp som baseras på likheten mellan de uppgifter som utförs under kirurgiska ingrepp på vuxna måste utföras efter kirurgens bedömning och efter en grundlig bedömning av den individuella risk-/nyttosituationen.

1.3.5 Användarprofil

Avsedd för användning av utbildad vårdpersonal på en professionell sjukvårdsinrättning (sjukhus).

1.3.6 Kompatibilitet med HF-kirurgiutrustning

Enheten är godkänd för användning med HF-kirurgiutrustning. Förutsättningarna för korrekt användning ändras inte under HF-operation.

1.3.7 Villkor för användning

För användning måste användaren stå framför enheten på ett sådant sätt att frontpanelen befinner sig i en blickvinkel om $\pm 45^\circ$ grader på ett avstånd av ca 30–70 cm.

1.3.8 Komponenter som behövs för driften

NIR-fluorescensavbildning

Ljuskällan är avsedd att användas tillsammans med de komponenter som anges nedan för uppnående av önskade resultat vid användning av ljuskällan för fluorescensavbildning. Önskade resultat kan inte uppnås om någon av komponenterna byts ut.

Kamerastyrenheter

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

Kamerahuvud

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

Ljuskälla

- NIR FI-ljuskälla (05-0761nir)

Ljusledare

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

Laparoskop

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

Fluorescerande färgämne

- Indocyaningrön (ICG)



OBSERVERA! Läs bipacksedeln för det använda fluorescerande färgämnet och allmänna tekniska standarder för varningar, försiktighetsåtgärder och andra instruktioner för beredning, dosering och koncentration, hantering, administrering och tidförlopp för reaktion på fluorescens, och använd detta fluorescerande färgämne enligt anvisningarna.

ICG-referenskort

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

Ljusledare

Vid användning av ljuskällan med belysning med vitt ljus är produkten kompatibel med kalljusledare och högeffektsljusledare från Karl Storz, Richard Wolf och Olympus samt företagets egna ljusledare:

- Fiberbunt på 3,5 till 4,8 mm Ø
- Längd upp till 300 cm

OBS! Innan du använder en produkt från en annan tillverkare ska du läsa alla varningar och instruktioner i medföljande dokument noggrant.

1.4 Överensstämmelse

1.4.1 Standarder och direktiv

Produkten uppfyller kraven i följande tillämpliga standarder:






















- **IEC 60601-1** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1:
Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- **IEC 60601-1-2** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1-2:
Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet
- **IEC 60825-1** Laser - Säkerhet - Del 1:
Klassificering av utrustning samt fordringar
- **IEC 62471** Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem

1.4.2 Klassificering av medicintekniska produkter

Produkten är en medicinteknisk produkt i klass IIa enligt **gällande EU-regler**.

1.5 Märkning

1.5.1 Piktogram och uppgifter på produkt och förpackning

	Följ bruksanvisningen
	CE-beteckning. Produkten uppfyller kraven i tillämpliga EU-regelverk. Produkter av högre riskklasser, vid vilkas certifiering ett anmält organ varit involverat, bär CE-märkningen tillsammans med det anmälda organets identifikationsnummer.
	Artikelnummer
	Serienummer
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Försiktighet (IEC 60601-1 3rd and 60601-1-2 4th edition) / Obs, beakta medföljande dokument
	Inte för användning i miljö med magnetisk resonans
	Patientansluten del av typ BF enligt IEC 60601-1
	Patientansluten del av typ CF-defibrilleringskyddad enligt IEC 60601-1
	Potentialutjämning
	Upplåsning
	ON/Standby
	Tillåten förvarings- och transporttemperatur
	Tillåten relativ luftfuktighet under förvaring och transport
	Tillåtet lufttryck under förvaring och transport
	Försiktighet! Vid försäljning eller förskrivning av produkten av en läkare gäller restriktionerna i USA:s federala lag
	Separat avfallshantering av gamla el- och elektronikenheter
	Elektrisk säkring
	Växelström



Förhöjd temperatur



Utgångsöppning för laserstrålning



Potentiellt farlig optisk strålning (baksida)



Osynlig laserstrålning (framsida)

1.5.2 Piktogram i det här dokumentet



Allmänna varningar



Varning för elektrisk spänning



Varning för biologisk risk, infektionsrisk



Varning för laserstrålning



Varning för optisk strålning

1.6 Kontaktuppgifter till teknisk service

Kontakta din distributör om du har frågor om produkter, installation eller användning samt för att ordna med service.

Kontaktuppgifterna hittar du på baksidan av detta dokument.

1.7 Rapporteringsskyldighet vid allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

2 Allmän säkerhetsinformation

2.1 Varningsmeddelanden i dokumentet

2.1.1 Varningsmeddelande i början av ett kapitel

Varningsmeddelandena som beskrivs i detta avsnitt visas i början av kapitel som innehåller anvisningar som kan medföra särskild fara.

Hur allvarlig faran är uttrycks med signalord i början av meddelandet.

Läs dessa varningsmeddelanden noggrant och ha dem i åtanke när du utför handlingen.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till dödsfall eller svåra skador:



! VARNING

Typ av fara och upphov till skaderisk

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

Varningsmeddelande för fara som kan leda till lätta till medelsvåra skador:



! OBSERVERA

Typ av fara och upphov till skaderisk

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

Varningsmeddelande för fara som kan leda till sakskada:

OBS!

Typ av fara och upphov till sakskada

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

2.1.2 Varningsmeddelanden i texten

Varningsmeddelandena som beskrivs i detta avsnitt visas direkt före handlingarna som kan leda till fara.

Hur allvarlig faran är uttrycks med signalord i början av meddelandet.

Läs varningsmeddelandena noggrant och följ anvisningarna för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till dödsfall eller svåra skador:



WARNING! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till lätta till medelsvåra skador:



OBSERVERA! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till sakskador:

OBS! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

2.2 Produktsäkerhet

2.2.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar

Våra produkter utvecklas och tillverkas enligt högsta kvalitetsstandard.

Trots att denna produkt motsvarar teknikens nuvarande nivå kan risker uppstå under idrifttagning, användning eller i samband med beredning och underhåll.

Läs därför denna bruksanvisning noggrant. Beakta och följ varningsmeddelandena i detta dokument.

Använd endast produkten i felfritt tillstånd samt i enlighet med avsedd användning och enligt anvisningarna i bruksanvisningen. Kontrollera före varje användning att produkten och tillbehören är utan skador och funktionsdugliga.

Spara originalförpackningen. Transportera och förvara produkten i originalförpackningen och använd den för att skicka tillbaka produkten för service.

Beakta bruksanvisningarna till alla enheter och instrument som används tillsammans med produkten.

Informera oss direkt om du upptäcker fel eller tekniska fel på produkten.



WARNING! Risk på grund av obehöriga ändringar på produkten. Personer kan skadas allvarligt. Gör under inga som helst omständigheter några obehöriga ändringar.



WARNING! Använda öppnad apparat. Risk för elstöt, brännskador på huden och permanenta ögonskador. Öppna inte apparaten. Använda endast apparaten om den är stängd.



WARNING! Komponentfel under procedur. Risk för patienten. Håll en användningsklar reservenhet i beredskap.



WARNING! Risker på grund av konfigurering, uppställning, kombination eller egenskaper hos omgivande eller anslutna apparater eller anordningar. Beakta bruksanvisningarna till dessa produkter. Utför riskbedömning.



WARNING! Ljuskälla med hög stråleffekt. Risk för ögonskador. Titta inte in direkt i den fria ljusledaränden.



WARNING! Risk för kvävning. Förvara förpackningsmaterialet oåtkomligt för barn.



WARNING! Magnetresonanstomografi (MRT). Magnetisk kraft, elektromagnetisk växelverkan, uppvärmning av metalldelar. Använd inte produkten i närheten av MR-tomografer.



WARNING! Användning under urladdning av defibrillator. Risk för personer. Ta bort produkten från operationsområdet före urladdning.



OBSERVERA! Ovarsam hantering. Risk för patienter på grund av skadad produkt. Hantera produkten försiktigt. Använd inte produkten efter svår mekanisk belastning eller sedan den fallit ner i golvet utan att först skicka den för granskning hos tillverkaren.



WARNING! Felaktig hantering och skötsel och ej ändamålsenlig användning kan leda till risker för patienten och användaren eller att produkten slits ut i förtid.

2.2.2 Information om strålsäkerhet

För att undvika belastning genom laserstrålning och optisk strålning ska du följa alla varningar och instruktioner i detta dokument och beakta alla tillämpliga regionala bestämmelser eller standarder för personlig skyddsutrustning.

Användning av lasern för andra ändamål än dem som anges i den här bruksanvisningen eller i bruksanvisningen till kamerastyrenheten och kamerahuvudet kan leda till farlig strålningsexponering och allvarliga ögonskador för patienten eller användaren.

För att säkerställa att NIR-lasern endast aktiveras när den behövs, stänger följande förhållanden automatiskt av NIR-lasern (när den är aktiv) eller förhindrar att NIR-lasern aktiveras (när den inte är aktiv):

- Ljuskällan är inte ansluten till en kompatibel kamerastyrenhet som är specificerad för detta ändamål.
- Kamerastyrenheten eller ljuskällan är avstängd eller i standbyläge.
- Ett kamerahuvud som inte specificeras för detta ändamål är anslutet till kamerastyrenheten.
- En ljusledare som inte är specificerad för detta ändamål är ansluten till ljuskällan.
- Kameran arbetar i avbildningsläget för vitt ljus.

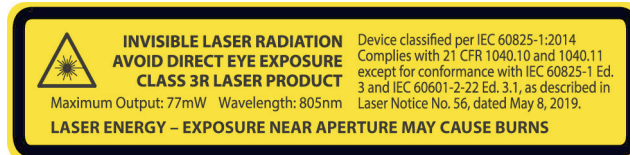


! VARNING

Osynlig laserstrålning (laserprodukt av klass 3R) och farlig optisk strålning (riskgrupp 2)

Risk för allvarliga ögonskador på patienten eller användaren

- Observera den visade varningsskylten (laserstråle) på enhetens framsida



- Observera den visade varningsskylten (optisk strålning) på enhetens baksida



- Ljuskällan är en laserprodukt av klass 3R. För att uppnå laserklass 1M ska du hålla ett säkerhetsavstånd på > 23 cm (NOHD) till ljusledarändan.
- Undvik direkt ögonkontakt. Titta aldrig in i följande öppningar och rikta aldrig ljuset som kommer ut ur öppningarna mot en annan person: ljusledarändan och endoskopspetsen.
- Använd inte optiska instrument som mikroskop eller förstoringsglas tillsammans med NIR-FI-ljuskällan.
- Aktivera NIR-FI-läget endast när endoskopet är anslutet till ljusledaren.
- Aktivera NIR-FI-läget endast när det behövs, dvs. för funktionskontroll eller för användning efter att endoskopet har förts in i patientens kropp.
- Avaktivera NIR-FI-läget när det inte längre behövs, dvs. efter att funktionskontrollen har slutförts eller efter användning, innan endoskopet tas bort från patientens kropp.
- Stäng alltid av ljuskällan innan du ansluter eller tar bort ljusledaren eller endoskopet eller lämnar enheten obebakad.
- Skydda enheten mot obehörig användning.

2.2.3 Personalens kvalifikationer

För installation, skötsel och underhåll krävs alltid särskilda kvalifikationer. Beakta kvalifikationskraven för personal i varje kapitel i detta dokument.

2.2.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

För elektrisk utrustning för medicinskt bruk gäller ökade krav med hänsyn till deras elektromagnetiska kompatibilitet (EMC).

Trots enhetens höga interferenstålighet och låga störningsemission finns krav på installation och enheters placering samt på de rumsliga omgivningsförutsättningarna med hänsyn till EMC.

Beakta och följ därför aktuella varningsanvisningar i detta dokument och medföljande broschyrer om EMC.

Enligt IEC/CISPR 11 delas elektrisk utrustning för medicinskt bruk in i följande grupper och klasser.

Vilka som gäller för aktuell enhet framgår av de tekniska specifikationerna (avsnitt 7.1).

Grupp 1: Produkten använder eller alstrar RF-energi endast för sin interna funktion.

Grupp 2: Produkten alstrar HF-energi inom radiofrekvensområdet 9 kHz–400 GHz i form av elektromagnetisk strålning eller med induktiv eller kapacitiv koppling till behandling av material, materialtester eller analyser.

Klass A: Produkten **lämpar sig inte** för användning i bostadsmiljöer eller i områden som är direktanslutna till ett lågspänningsnät som (också) försörjer bostäder.

Obs! Den emission som är typisk för den här enheten gör att den får användas inom industrin och i sjukhusmiljö (CISPR 11, klass A). Vid användning i bostadsområden (för vilken CISPR 11, klass B i regel krävs) har den här enheten eventuellt inget ändamålsenligt skydd mot radiokommunikationstjänster. Användaren måste vid behov vidta korrigerande åtgärder som att omplacera eller rikta enheten åt ett annat håll.

Produkten är endast avsedd för användning i professionella sjukvårdsinrättningar (sjukhus).

Klass B: Produkten **lämpar sig** för drift i bostadsmiljöer eller i områden som är direktanslutna till ett lågspänningsnät som (också) försörjer bostäder.



WARNING! Användningen av annan kringutrustning, andra transformatorer och andra ledningar än dem som tillverkaren av den här enheten har specificerat eller tillhandahållit kan medföra ökad elektromagnetisk interferens eller en minskad elektromagnetisk interferenstålighet hos enheten vilket kan leda till att den inte fungerar som den ska.



WARNING! Underlåtenhet att beakta minimiavståndet om 30 cm (12 tum) från de av tillverkaren specificerade delar och ledningar till den produkt som omfattas av detta dokumentets tillämpningsområde vid användning av bärbar RF-kommunikationsutrustning (till exempel mobiltelefoner [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] eller bärbara radioapparater [TETRA, GMRS/FRS 460] inklusive deras tillbehör, till exempel antennkablar och externa antenner). Försämring av produktens prestandaegenskaper. Håll det angivna minimiavståndet för bärbar RF-kommunikationsutrustning.



VARNING! Elektromagnetiska störningar (läge för vitt ljus och NIR-fluorescensavbildningsläge) påverkar ljuseffekten. Risk för patienten om systemet låses i FI-avbildningsläge, belysningen slutar fungera.

- > Avlägsna alla störkällor
- > Följ de rekommenderade minsta avstånden enligt riktlinjerna för elektromagnetisk kompatibilitet
- > Kontrollera att ljusutgången fungerar som den ska

2.2.5 Kombination med elektrisk utrustning för medicinskt bruk

Produkten kan kombineras med komponenter från andra tillverkare om alla komponenter uppfyller kraven i IEC 60601-1 beträffande säkerhet för elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Användaren ansvarar för att kontrollera och upprätthålla systemets funktionsduglighet.

Vid användning av enheter från olika tillverkare och vid användning av ett endoskop och/eller endoskopiska tillbehör tillsammans med elektrisk utrustning för medicinskt bruk måste komponenten ha den elektriska isolering som krävs för den patientanslutna delen (villkoren för BF/CF eller villkoren för CF-defibrillationskydd enligt IEC 60601-1).

Om du har frågor om kompatibilitet ska du vända dig till vår tekniska service.

2.2.6 Felmeddelanden

Ljusledare saknas eller är inte korrekt ansluten



Om ljusledaren saknas eller inte är korrekt ansluten visas den här indikeringen på ljuskällans display.

Anslut en ljusledare eller stoppa i kontakten till ljusledaren ordentligt, eller slå av apparaten.

Varning med felkod



Vid driftfel visas denna indikering (exempelbild) på ljuskällans display.

Möjlig orsak



LED-ljusets styrka kan inte ställas in eller så är LED-lampan defekt

Åtgärd

Stäng av/använd inte enheten mer och byt ut den mot en ersättningsenhet












Bortfall av kapslingens fläkt

Stäng av/använd inte enheten mer och byt ut den mot en ersättningsenhet



Kapslingens temperatur över 60 °C. Ljuseffekten minskas. Apparaten stängs inte av, men en felfri drift kan inte längre garanteras

Stäng av/använd inte enheten mer och byt ut den mot en ersättningsenhet

 4	Fel på den första fläkten	Stäng av/använd inte enheten mer och byt ut den mot en ersättningsenhet
 5	Fel på den andra fläkten	Stäng av/använd inte enheten mer och byt ut den mot en ersättningsenhet
 6	Fel på den tredje fläkten	Stäng av/använd inte enheten mer och byt ut den mot en ersättningsenhet
 7	Strömbegränsning aktiv	Stäng av/använd inte enheten mer och byt ut den mot en ersättningsenhet
 8	För hög lasereffekt	Stäng av/använd inte enheten mer och byt ut den mot en ersättningsenhet
 9	LED-effekt för hög	Stäng av/använd inte enheten mer och byt ut den mot en ersättningsenhet
 10	Optiskt filter defekt	Stäng av/använd inte enheten mer och byt ut den mot en ersättningsenhet
 11	Lasermodulens temperatur är för hög	Stäng av enheten och låt den svalna. Om felkoden kvarstår, byt ut enheten mot en ny
 12	För hög temperatur på LED-modulen	Stäng av enheten och låt den svalna. Om felkoden kvarstår, byt ut enheten mot en ny
 13	Fel i den interna kommunikationen	Stäng av/använd inte enheten mer och byt ut den mot en ersättningsenhet
 14	Ingen NIR-FI-ljusledare ansluten eller defekt; NIR-FI-läget kan inte användas	Anslut eller byt ut NIR-FI-ljusledaren

3 Installation och idrifttagning

3.1 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Ofackmannamässig elektriskt installation

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

- > Kontrollera att den elektriska installationen uppfyller kraven i de tekniska föreskrifter som gäller i ditt land



VARNING

Installation av elektriskt system för medicinskt bruk

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

- > Endast kvalificerad personal får genomföra installationen
- > Vid kombination av elektriska enheter ska IEC 60601-1 följas
- > Ej medicinska apparater, som följer de relevanta IEC-säkerhetsnormerna får endast anslutas via en medicinsk frångiljningstransformator
- > Anslut inga ytterligare icke-medicinska enheter till ett medicinskt elektriskt system
- > Signalledningar från apparater med funktionsanslutning, som är anslutna till olika grenar av nätförsörjningen ska frångiljas dubbelsidigt galvaniskt
- > Anslut endast utrustningen till ett elnät med skyddsjord
- > Efter installationen av ett elektriskt system för medicinskt bruk ska en kontroll enligt IEC 62353 genomföras



VARNING

Elektromagnetisk växelverkan

Funktion och bildkvalitet kan påverkas

- > Beakta medföljande broschyrer om EMC
- > Kontrollera att enheter som står bredvid varandra inte stör ut varandra på grund av elektromagnetism
- > Utför en funktionskontroll efter installation

**⚠ VARNING****Användning av grenuttag**

Risk för brand, kortslutning, elstöt, försämrad säkerhet

- > Använd om möjligt grenuttag
- > Använd vid behov grenuttag som är tillåtna för medicinskt bruk
- > Seriekoppla aldrig grenuttag
- > Täck inte för grenuttag (överhettning)
- > Lägg inte grenuttag på golvet
- > Använda dragavlastning
- > Anslut endast enheter som är avsedda att användas som en del av det elektriska systemet för medicinskt bruk i samma grenuttag

3.2 Personalens kvalifikationer

Personal som ställer upp eller installerar elektrisk utrustning för medicinskt bruk som ev. består av flera enheter måste ha lämplig utbildning och vara förtrogen med de säkerhetsrelevanta och officiella föreskrifter som gäller på installationsplatsen.

3.3 Installation

3.3.1 Ställa upp enheten

Beakta säkerhetsanvisningarna i början av detta kapitel och medföljande broschyr om EMC.



WARNING! Risk på grund av uppställning i områden med explosionsrisk. Förhöjd brand- och explosionsrisk i syreberikad omgivning. Ställ upp enheten utanför områden med explosionsrisk och utom räckhåll för brandfarliga material.



WARNING! Risk på grund av elektromagnetism. Funktionsfel och bildstörningar kan uppstå. Använda endast kabeln som följer med leveransen. Kontrollera att alla enheter som används i närheten uppfyller EMC-kraven. Utför en funktionskontroll efter installation.



WARNING! Påverkan på ljuseffekten (läge för vitt ljus och NIR-fluorescensavbildningsläge) från externa störningskällor, t.ex. bärbara enheter som mobiltelefoner. Risk för patienten. Avlägsna alla störkällor. Beakta minimiavstånden.



WARNING! Enheten får inte användas i omedelbar närhet av eller staplad med annan utrustning. Det kan leda till att enheten inte fungerar som den ska. Om närliggande eller staplad användning krävs, ska denna enhet och de andra enheterna observeras för att verifiera normal drift.

1. Ställ upp enheten.

lakta noga minsta avstånd till andra enheter:

- 5 cm vid sidan,
- 6 cm bakom.

Kontrollera att enheten är uppställd på följande sätt:

- liggande på ett halksäkert underlag
- i ett icke-sterilt område på ett tillräckligt stabilt underlag
- skyddad mot vattendroppar och vattenstänk
- på ett vibrationsfritt underlag under drift
- med fria ventilationsöppningar
- med huvudströmbrytaren på enhetens baksida tillgänglig.



2. Koppla **potentialutjämningsanslutningen** på enhetens baksida med potentialutjämningsanslutningen på installationsplatsen eller på enhetsvagnen.

Använd en potentialutjämningskabel enligt DIN 42801 med ett tvärsnitt på minst 4 mm².



3. Koppla kameran med ljuskällan till ett anslutningsdon med märkningen **MIS-BUS** om du vill använda ljuskällan för NIR- fluorescensavbildning och vill styra den med knapparna på kamerahuvudet resp. kamerastyrenheten.

Beakta bruksanvisningen till kameran.

3.3.2 Ansluta apparaten till elnätet

Anslut enheten till nätet det sista du gör. Beakta säkerhetsanvisningarna i början av kapitlet.

1. Kontrollera att nätspänningen på användningsplatsen motsvarar den som anges på typsytan på enheten.
2. Stick in nätkabeln i nätanslutningsuttaget på enhetens baksida.



WARNING! Gnistbildning i områden med explosionsrisk. Explosionsrisk. Koppla nätkontakten till strömförsörjningen utanför områden med explosionsrisk.

3. Koppla nätkabeln till strömförsörjningen.
4. Dra kabeln på ett sätt som förhindrar att någon snubblar över den eller fastnar.

3.4 Utföra en funktionskontroll

Kontrollera installationen och apparatens funktionsduglighet första gången apparaten tas i bruk.

Förutsättning: Installationen måste vara slutförd.

1. Ställ huvudbrytaren på apparatens baksida på ON.

> ON/Standby-knappen på framsidan lyser blå.

> På skärmen uppmanas du att sätta i en fiberoptisk kabel.



2. Anslut ljusledaren enligt anvisningarna i [avsnitt 4.5](#).

> Enheten växlar till Standby-läge.

> På displayen visas texten STANDBY med en symbol.



WARNING! Ljus med hög stråleffekt. Risk för ögonskador. Titta inte in direkt i den fria ljusledarändan.

3. Aktivera enheten genom att trycka på knappen ON/Standby på framsidan.

> Enheten är driftklar.

> ON/Standby-knappen lyser vit.

> På displayen visas antingen texten AUTO för automatisk styrning av ljusmängd eller den inställda ljusmängden i "%".



Anmärkning: Om ingen ljusledare är ansluten och man trycker på knappen ON/Standby visas en uppmaning på displayen om att en ljusledare måste anslutas.

4. Kontrollera att ljusmängden kan regleras enligt anvisningarna i [avsnitt 4.7](#).
5. Kontrollera att LED kan ställas i Standby-läge och återaktiveras enligt anvisningarna i [avsnitt 4.4](#).

4 Användning

4.1 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Ändringar i installation

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

- > Beakta säkerhetsanvisningarna i kapitlet Installation och idrifttagning
- > Utför inga ofackmannamässiga ändringar i elektriska installationer
- > Om det finns ett grenuttag i en installation får ingen ofackmannamässig anslutning av extra enheter utföras
- > Seriekoppla aldrig grenuttag



VARNING

Läckström vid patientberöring

Risk för en elektrisk stöt

- > Rör inte samtidigt vid patienten och elektriska apparaters kapsling eller kontakter
- > Rör inte samtidigt vid patienten och elektriska apparater för icke-medicinskt bruk



VARNING

Placering av apparatvagn i sterila områden

Infektionsrisk

- > Ställ inte apparatvagnar i sterila områden
- > Dimensionera kabellängder så att det finns tillräckligt med rörelsefrihet utan att sätta steriliteten i fara
- > Fäst ljusledaren i operationsområdet på ett sätt som gör att den inte glider ned



VARNING

Växelverkan mellan enheter som används samtidigt (t.ex. laser, kirurgiska HF-instrument)

Risk för patient och användare, bildbrus, skada på produkten

- > Säkerställ att all utrustning som används minst uppfyller de obligatoriska BF-, CF- eller CF-villkoren för defibrilleringsskydd enligt IEC 60601-1
- > Följ märkningen av och bruksanvisningen för de enheter som används
- > Undvik direkt kontakt mellan endoskop och konduktiva delar med aktiverade HF-elektroder
- > Aktivera inte HF-elektroder i närheten av antändbar gas eller vätska
- > Explosionsfarliga gasblandningar och vätskor ska sugas upp före användning av HF-enheter



OBSERVERA

Höga temperaturer i kombination med ljusledare och endoskop

Irreversibel vävnadsskada på patienten eller oönskad koagulering, skada på användaren, saksador

- > Laserenergi – strålning nära utgångsöppningen på ljusledaren kan orsaka brännskador
- > Använd endoskop som passar till ljusledaren
- > Undvik långvarig användning av intensivt ljus
- > Välj så låg belysningsstyrka som möjligt för belysning av målområdet
- > Berör inte ljusledarens ändar och låt dem inte komma i kontakt med patientvävnad, brandfarliga eller värmekänsliga material
- > Berör inte ljusledaranslutningen och den distala änden på endoskopet och låt inte dessa delar komma i kontakt med patientvävnad, brandfarliga eller värmekänsliga material
- > Koppla alltid om ljuskällan till standbyläge när endoskopet kopplas bort från ljusledaren eller enheten lämnas obevakad
- > Placera aldrig endoskopet eller ljusledaren på patienten, sterilskyddet eller lättantändliga material

4.2 Personalens kvalifikationer

Produkten får endast användas av läkare och medicinska assistenter som uppfyller på platsen gällande bestämmelser när det gäller utbildning, kompetens och praktisk erfarenhet för den endoskopiska metod som används.

4.3 Teknisk besiktning före användning

4.3.1 Utför okulärbesiktning

Gör en okulärbesiktning före varje ingrepp.

1. Kontrollera att ljuskällans kapsling är fri från yttre skador.

Används inte ljuskällan om kapslingen har yttre skador.

2. Kontrollera att alla elektriska ledningar är oskadade och dragna på ett säkert sätt.

Använd inte enheten om de elektriska ledningarna är skadade eller dragna på ett sätt som gör att någon kan snubbla eller fastna i dem.

3. Kontrollera att ljusledaren som ska användas är oskadd.

Använd inte ljusledaren om den är bruten eller vriden.

4.3.2 Genomföra funktionskontroll (läge för vitt ljus)

Gör en funktionskontroll i läget för vitt ljus före varje ingrepp.

1. Anslut ljusledaren.
2. Rikta ljusledaren så att ingen bländas.
3. Aktivera ljuskällan.

Kontrollera att mängden vitt ljus kan regleras och att systemet fungerar ordentligt.

Använd inte ljuskällan om ljusmängden inte kan regleras eller om systemet inte fungerar korrekt.

Anmärkning: Utför följande funktionskontroll (NIR-FI-läge) före varje ingrepp med NIR-FI-lasern.

4.3.3 Genomföra funktionskontroll (NIR-FI-läge)

Gör en funktionskontroll i NIR-FI-läget **före varje ingrepp**. Använd ICG-referenskortet för att kontrollera att fluorescensmediet kan exciteras för ljuskällans våglängdsområde och att ett fluorescerande ljus med tillräcklig intensitet avges.

1. Anslut en kompatibel NIR-FI-ljusledare.
2. Anslut ett kompatibelt NIR-FI-endoskop till NIR-FI-ljusledaren.
3. Placera ICG-referenskortet på en jämn yta.



WARNING! Referenskortet är inte sterilt.

4. Rikta NIR-FI-endoskopet mot ICG-referenskortet och fokusera bilden på ett normalt arbetsavstånd för klinisk tillämpning.
5. Aktivera ljuskällan.
6. Aktivera läget NIR-FI grön eller NIR-FI intensitet med kameran (avsnitt 5.7 [bruksanvisning till kamerans styrenhet]).

Se till att ICG-referenskortets fluorescenssignal visas med tillräcklig intensitet mot bakgrunden (bruksanvisning till referenskort).

Justera vid behov NIR-FI-förstärkningen ("NIR-FI Gain").

Använd inte NIR-FI-systemet om referenskortets fluorescenssignal inte kan visas med tillräcklig intensitet mot bakgrunden eller om systemet inte fungerar som det ska.

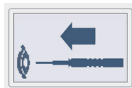
Anmärkning: Som med nästan alla diagnostiska förfaranden kan falska positiva och falska negativa resultat uppstå även i den fluorescensbaserade digitala överlagringen. Användaren kan behöva genomföra utvärdering med andra metoder.

4.4 Starta och stänga av, koppla från strömförsörjningen

Starta enheten

Beakta informationen i [avsnitt 3.4](#).

1. Ställ huvudbrytaren på apparatens baksida på ON.
 - > ON/Standby-knappen på framsidan lyser blå.
 - > På skärmen uppmanas du att sätta i en fiberoptisk kabel.



2. Anslut ljusledaren enligt anvisningarna i [avsnitt 4.5](#).
 - > Enheten växlar till Standby-läge.
 - > På displayen visas texten STANDBY med en symbol.



3. Aktivera enheten genom att trycka på knappen ON/Standby på framsidan.
 - > Enheten är driftklar.

Anmärkning: När ljuskällan har startat aktiveras alltid det synliga vita ljuset och NIR-lasern avaktiveras.

- > ON/Standby-knappen på framsidan lyser vit.
- > På displayen visas texten AUTO för automatisk styrning av ljusmängd eller den inställda mängden vitt LED-ljus i "%".



Anmärkning: Om ingen ljusledare är ansluten förblir ljuskällan inställd i standbyläge.

Stänga av enheten



1. Avaktivera enheten genom att trycka på knappen ON/Standby på framsidan eller genom att ta bort ljusledaren.
 - > Enheten växlar till Standby-läge.
 - > ON/Standby-knappen på framsidan lyser blå.
 - > På displayen visas texten STANDBY med en symbol.



2. Använd huvudbrytaren på enhetens baksida för att slå av enheten helt.

Koppla bort enheten från strömförsörjningen

1. Dra bort nätkabeln helt för att skilja enheten från strömförsörjningen. Enhetens uttag fungerar som fränkoppling av strömförsörjningen. Kontrollera att baksidan av enheten alltid är åtkomlig.

4.5 Anslut ljusledare

Om du använder ljuskällan för belysning med vitt ljus gör flerljusledaranslutningen att du kan ansluta ljusledare från olika tillverkare.

Originalljusledare från Karl Storz, Richard Wolf och Olympus kan anslutas direkt utan adapter. Andra ljusledare ska användas med motsvarande ljusledaradapterar.



WARNING! Ljus med hög stråleffekt. Risk för ögonskador. Titta inte in direkt i den fria ljusledarändan. Koppla alltid om ljuskällan till standbyläge innan du ansluter eller tar bort ljusledaren eller endoskopet eller lämnar enheten obevakad.



OBSERVERA! Enheten kan skadas. Håll alltid flerljusledaranslutningen ren. Förorening av flerljusledaranslutningen kan orsaka överhettning.



1. Skjut in ljusledaren i flerljusledaranslutningen tills den snäpper på plats.
2. Aktivera enheten genom att trycka på ON/Standby-knappen och rikta bort ljusledaren från ögonen för att undvika att någon bländas.
 - > *Ljuset avges vid ljusledarens distala ände med driftklar ljusintensitet, som antingen styrs automatiskt (automatisk styrning av ljusmängd) eller justeras manuellt.*

4.6 Koppla bort ljusledare



1. Vrid flerljusledaranslutningen medurs till det tar stopp.
 - > *Ljusledaren lossnar.*
 - > *LED slocknar, apparaten förblir påslagen.*
2. Dra ut ljusledaren.
3. Ta bort ev. använd adapter och lägg ljusledaren till beredning. Beakta bruksanvisningen till ljusledaren.

4.7 Ställa in ljusmängd

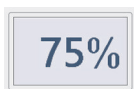
4.7.1 Ställa in LED-vitljusmängden manuellt

Mängden vitt LED-ljus kan ställas in i steg om 5 %.

1. Reglera ljusmängden genom att trycka på piltangenten.

Tryck snabbt på en piltangent för att ställa in ljusmängden i steg om 5 %.

> *Den inställda ljusmängden visas på displayen i "%".*



Tryck och håll ner en piltangent för öka eller minska ljusmängden kontinuerligt.

Anmärkning: Om låga nivåer av det fluorescerande färgämnet inte syns tydligt kan en minskning av mängden vitt LED-ljus öka synligheten.

4.7.2 Automatisk inställning

Ljusmängden kan styras automatiskt med en kompatibel kamera. I så fall måste den automatiska styrningen av ljusmängden vara aktiverad. Inställning kan ske med hjälp av kameran.

Automatisk styrning av ljusmängden

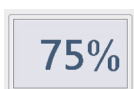
1. Anslut ljuskällan med en kompatibel kamera med hjälp av MIS-busskabeln. Beakta bruksanvisningen till kameran.
2. Aktivera den automatiska styrningen av ljusmängd via kameramenyn eller genom att trycka på uppåt-pilen på enhetens framsida för att ställa in ljusmängden på 100 % och tryck sedan på den igen.



> *När den automatiska styrningen av ljusmängden är aktiverad visas denna indikering på displayen.*

Avaktivera automatisk styrning av ljusmängden

1. Avaktivera den automatiska styrningen av ljusmängden via kamerans meny eller tryck på en av de båda pilknapparna på ljuskällan.



> *Om den automatiska styrningen av ljusmängden är avaktiverad visas mängden vitt LED-ljus i "%" på displayen.*

4.8 NIR-laser för NIR-fluorescensavbildning

Ljuskällan rapporterar status för NIR-lasern som möjliggör fluorescensbildtagning, medan aktivering och avaktivering av NIR-lasern styrs av kameran.

Aktivera NIR-laser

1. Anslut ljuskällan till en kompatibel kamerastyrenhet som är avsedd för detta ändamål med hjälp av MIS-busskabeln.
2. Anslut en passande ljusledare till ljuskällan och anslut ljusledaren till ett specificerat endoskop.
3. Växla med kameran till ett läge för NIR-fluorescensavbildning för att aktivera NIR-lasern.
 - > *Indikeringen för laserstrålning på frontpanelen är aktiv.*
 - > *På displayen visas lasersymbolen intill texten AUTO (för automatisk styrning av ljusmängd) eller den inställda mängden vitt LED-ljus i ”%”.*



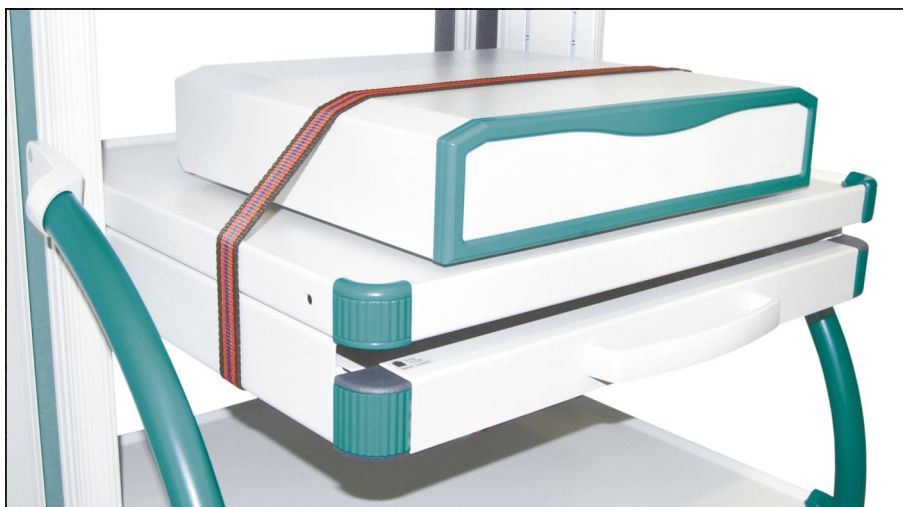
Anmärkning: Intensiteten på NIR-lasern kan inte justeras manuellt.

Avaktivera NIR-lasern

1. Stäng med kameran av läget för NIR-fluorescensavbildning för att avaktivera NIR-lasern.
 - > *Bilden med vitt ljus visas på huvudskärmen.*

4.9 Anvisningar för förvaring och transport

Surra fast apparaten vid apparatvagnen med en spännrem för att förhindra att den faller ned under åkande transport.



Figur 4-1: Apparaten har surrats fast vid apparatvagnen med en spännrem.

Förvara produkten skyddad mot damm i ett torrt, välventilerat rum med jämn temperatur.

Stäng av apparaten före förvaring och koppla bort nätkabel och tillbehör.

Se vid förvaring och tillfällig förvaring till att produkten inte kan skadas av omgivningen.

För att undvika skador på produkten ska den skyddas mot direkt solljus, radioaktivitet och stark elektromagnetisk strålning.

Information om omgivningsförutsättningar för transport, förvaring och drift finns i [avsnitt 7.2](#).

5 Beredning

5.1 Säkerhetsanvisningar



⚠ VARNING

Fara vid felaktig rengöring

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

- > Före rengöring ska enheten stängas av med huvudbrytaren på enhetens baksida och kopplas bort från elnätet
- > Se till att det inte tränger in vätska i enheten
- > Anslut inte apparaten till elnätet förrän den har torkat helt

OBS!

Felaktig rengöring

Enheter kan skadas

- > Använd inga drypande våta svampar eller dukar
- > Använd inga puts- eller lösningsmedel

5.2 Utföra rengöring och desinfektion

1. Stäng av enheten med huvudbrytaren på enhetens baksida.

OBS! Om du drar i nätkabeln kan den skadas. Dra ut kontakten för att koppla bort enheten från strömförsörjningen.

2. Koppla bort enheten från strömförsörjningen genom att dra ut nätkontakten från nätanslutningen på enhetens baksida.
3. Använd desinfektionsdukar¹ för rengöring av alla kontaminerade delar av enheten i minst **1 minut** och borttagning av all synlig smuts.
4. Torka tills ingen smuts längre syns. Använd ytterligare torkdukar vid behov.
5. Använd en ny duk för att fukta alla kontaminerade ytor noggrant så att produkten förblir synligt fuktig i **3 minuter**. Använd ytterligare torkdukar vid behov.
6. Fortsätt att torka av produkten i **3 minuter**. Se till att alla fogar, veck, mellanrum, inbuktningar och anslutande ytor kommer i kontakt med desinficeringsmedlet.
7. Vänta tills alla rengjorda delar är helt torra.
8. Anslut enheten till strömförsörjningen.

¹ Recept: kvartärt ammonium; bakteriedödande, virucid; lämpar sig för användning på enheter.

För validering av rengöring och desinfektion användes Sani-Cloth Plus desinfektionsdukar från PDI®

6 Underhåll och reparation

6.1 Säkerhetsanvisningar



⚠ VARNING

Risk på grund av felaktigt underhåll och felaktig reparation

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

- > Underhåll och reparation får endast utföras av kvalificerad personal
- > Utför inga ändringar på apparaten

6.2 Personalens kvalifikationer

Personal som utför underhåll eller säkerhetstekniska kontroller på apparaten måste ha lämplig utbildning och vara förtrogen med de säkerhetsrelevanta och officiella föreskrifter som gäller på installationsplatsen.

Reparationsarbeten får endast utföras av servicetekniker från vår fabrik.

6.3 Säkerhetsteknisk kontroll (STK)

Vi rekommenderar att utföra säkerhetstekniska kontroller varje år enligt avsnitt 5 i IEC 62353.

Kontrollen omfattar:

- Inspektion i form av besiktning
- Mätning av skyddsledarmotståndet (endast apparater i skyddsklass I)
- Mätning av urladdningsströmmar
- Mätning av isoleringsmotstånd

Dokumentera kontrollresultaten i en kontrollrapport enligt avsnitt 6 och appendix G i IEC 62353.

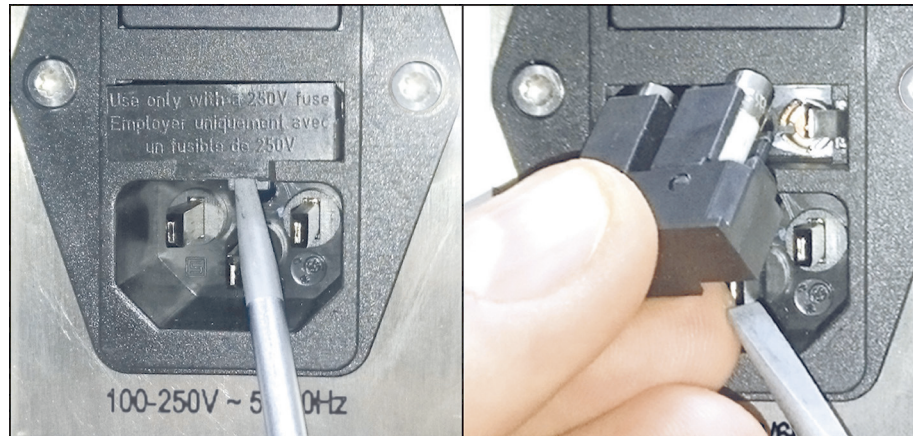
Vi rekommenderar att alla komponenter i ett elektriska system för medicinskt bruk regelbundet genomgår en säkerhetsteknisk kontroll och att denna kontroll dokumenteras.

6.4 Byta säkring

1. Slå av enheten med huvudbrytare på enhetens baksida och koppla bort den från strömförsörjningen genom att dra bort nätkontakten från nätanslutningen på enhetens baksida.

OBS! Om du drar i nätkabeln kan den skadas. Lossa nätkabeln genom att dra i kontakten.

2. Lossa säkringshållaren med hjälp av en skruvmejsel.



Figur 6-1: Lossa säkringshållaren med hjälp av en skruvmejsel.

3. Dra försiktigt ut säkringshållaren, utan att den hamnar snett.



WARNING! Olämplig elektrisk säkring. Risk för brand och kortslutning. Sätt endast i specificerad säkring och överbrygga aldrig säkringen.

4. Byt ut den defekta säkringen.
5. Skjut försiktigt tillbaka säkringshållaren tills den snäpper på plats.

6.5 Reparation

Skulle det bli nödvändigt att reparera produkten ska du vända dig till din distributör. Kontaktuppgifterna hittar du på baksidan av denna bruksanvisning.

Skicka med en så noggrann **felbeskrivning** som möjligt och anteckna produktens artikelnummer och serienummer på följesedeln. Dessa uppgifter hittar du på typskylten.



VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

- > Bereda produkten före transport (*kapitel 5*)
- > Märk kontaminerade produkter

Skicka endast ordentligt rengjorda artiklar till reparation.

Använd om möjligt originalförpackningen för frakt. Märk den yttre förpackningen med bearbetningsstatus.

Vi förbehåller oss rätten att vägra ta emot omärkta varor och att returnera dem.

6.6 Felsökning

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Ingen drift	Ingen elektrisk spänning finns	Kontrollera nätanslutning och upprätta i förekommande fall nätanslutning Kontrollera säkring och byt vid behov
	Nätadel defekt	Skicka in ljusledare för reparation
Ljuskällan lyser inte	Enheten överhettad	Låt enheten svalna
Ljusledare går inte att adaptera	Adapter på ljusledaranslutning saknas	Skruva på adapter
För litet ljus	Ljusledare ej korrekt ansluten	Kontrollera att ljusledaren sitter ordentligt. Optimer vid behov
	Ljusledare defekt	Byt ljusledare
	Adapter ej korrekt påskruvad	Skruva upp adaptern helt
	Ljusledare ej helt instucken	Använd kompatibla ljusledartyper
Fläktarna arbetar inte	Fläkt defekt	Skicka in ljusledare för reparation
Ljuskälla kan inte fjärrstyras	MIS-busskabel ej riktigt isatt eller defekt	Kontrollera anslutning eller byt kabel
Ingen automatisk styrning av ljusmängden	Kameran stöder inte automatisk styrning av ljusmängden	Använd kompatibel kameramodell
Ljuset släcks inte trots att ljusledaren tagits bort	Ljusledaren har inte snäppt på plats	Vrid flerljusledaranslutningen Använd kompatibla ljusledartyper
	Ej kompatibel ljusledare	
NIR-FI-läge kan inte användas	MIS-busskabel ej riktigt isatt eller defekt	Kontrollera anslutning eller byt kabel Använd kompatibelt kamerahuvud eller kompatibel ljusledare
	Kamerahuvudet eller ljusledaren stöder inte NIR-FI-läget	
NIR-lasern kan inte avaktiveras/systemet är låst i NIR-FI-läge	Programvarufel	Ställ in ljuskällan i standbyläge Aktivera ljuskällan igen, som sedan startar med det vita LED-ljuset aktiverat och NIR-lasern avaktiverad

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
NIR-FI-läget stängs av oavsiktligt och intensiteten på det vita LED-ljuset är inställd på 80 %	Tekniskt fel	Stäng av enheten och slå sedan på den igen med huvudströmbrytaren på enhetens baksida
När NIR-FI-läget är aktivt visas en stark fluorescenssignal på hela skärmen	Endoskopet stöder inte NIR-FI-läget	Kontrollera om det endoskop som används är specificerat för NIR-fluorescensavbildning i kombination med den kamera som används Använd kompatibelt endoskop

Tabell 6-1: Felsökningstabell.

7 Produktdata

7.1 Tekniska data

Mått (B x H x D)	295 x 130 x 355 mm
Vikt	8 kg
Strömförbrukning	1,6 – 0,6 A
Nätspänning	100-240 V~, 50/60 Hz
Skyddsklass enligt IEC 60601-1	Skyddsklass I
Apparatsäkring	T2,0AH 250V
Gränssnitt	2x MIS-buss
Skyddsklass	IP 21
Patientansluten del enligt IEC 60601-1	Typ CF-defibrilleringsskyddad
Indelning enligt IEC/CISPR 11	Grupp 1, klass A
Inbyggd laserkälla	Klass 4 (osynlig)
Lasertyp	CW-laser
Laseröppning för NIR-strålning	Ljusledarände och endoskopspets
Laserklass enligt IEC 60825-1	Klass 3R (ljusledarände) Klass 1M (endoskopspets)
Maximal lasereffekt	77 mW
Laserns våglängd	805 nm
Divergens av laserstråle vid ljusledaränden	0,8378 rad
Säkerhetsavstånd (NOHD) vid ljusledaränden	23 cm

7.2 Omgivningsförhållanden

Transport- och lagringsförhållanden

Temperatur	-20 °C till +70 °C
Relativ luftfuktighet	5 % till 95 %
Luftryck	50 kPa till 106 kPa

Driftsförhållanden

Temperatur	+10 °C till +40 °C
Relativ luftfuktighet	10 % till 90 %
Luftryck	70 kPa till 106 kPa



⚠ OBSERVERA

Underlåtenhet att beakta omgivningsvillkoren

Irreversibel vävnadsskada eller oönskad koagulering, skada på användaren, saksador

> Beakta driftsvillkoren samt villkoren för transport och lagring



7.3 Reservdelar och tillbehör











OBSERVERA! Reservdelar eller tillbehör är inte kompatibla. Risk för patienten på grund av eventuella funktionsfel. Använd bara originalreservdelar och tillbehör.

Figur	Beteckning	Artikelnummer
	Finsäkring T2,0 AH 250 V, 5 x 20 mm, UL CSA	A075305
	MIS-busskabel, 2,25 m	A057635
	MIS-busskabel, 0,75 m	A059584
	Nätkabel (landspecifik)	på begäran

Tabell 7-1: Reservdelar och tillbehör (elektriska).

Figur	Beteckning	Artikelnummer
	Högeffektljusledare, 3,5 x 1 800 mm (standardljusledare)	05.0084I
	Högeffektljusledare, 3,5 x 2 300 mm (standardljusledare)	05.0088I
	Högeffektljusledare, 3,5 x 3 000 mm (standardljusledare)	05.0085I
	Högeffektljusledare, 4,8 x 1 800 mm (standardljusledare)	05.0086I
	Högeffektljusledare, 4,8 x 2 300 mm (standardljusledare)	05.0090I
	Högeffektljusledare, 4,8 x 3 000 mm (standardljusledare)	05.0087I
	Högeffektljusledare, 3,5 x 2 300 mm (högtemperatursljusledare)	05.0088I.ht
	Högeffektljusledare, 3,5 x 3 000 mm (högtemperatursljusledare)	05.0085I.ht
	Högeffektljusledare, 4,8 x 2 300 mm (högtemperatursljusledare)	05.0090I.ht
	NIR FI ljusledare, 4,8 x 3 000 mm (NIR-fluorescensljusledare)	05-0094I-nir

Tabell 7-2: Ljusledare.

Figur	Beteckning	Artikelnummer
För anslutning av ljusledare (på ljuskällans sida):		
	Ljusledaradapter, på ljuskällans sida, Storz-system	05.0100z
	Ljusledaradapter, på ljuskällans sida, Wolf-system	05.0102b
	Ljusledaradapter, på ljuskällans sida, Olympus-system	05.0101o
För anslutning av ljusledare (på endoskopets sida):		
	Ljusledaradapter, på endoskopets sida, Storz-system	05.0108z
	Ljusledaradapter, på endoskopets sida, Wolf-system	05.0110b
	Ljusledaradapter, på endoskopets sida, ACMI-system	05.0112c
För anslutning på endoskopet:		
	Endoskopljusledaradapter, Storz-system	05.0114z
	Endoskopljusledaradapter, Wolf-system	05.0116b

Tabell 7-3: Ljusledaradapter.

8 Avfallshantering



VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

> Bered produkten före avfallshantering (*kapitel 5*)

Beakta föreskrifterna som gäller i ditt land för avfallshantering och återvinning av produkten och tillhörande komponenter.

Förpackningen till produkt består av en polyetylenpåse (PE) med PE-skuminlägg (0,50 kg) samt en kartong av wellpapp (1,18 kg). Ytterligare delar är ett inlägg av wellpapp (0,22 kg) och en foliekuddeförpackning av PE-plastfolie och wellpapp (0,30 kg).



En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.



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

