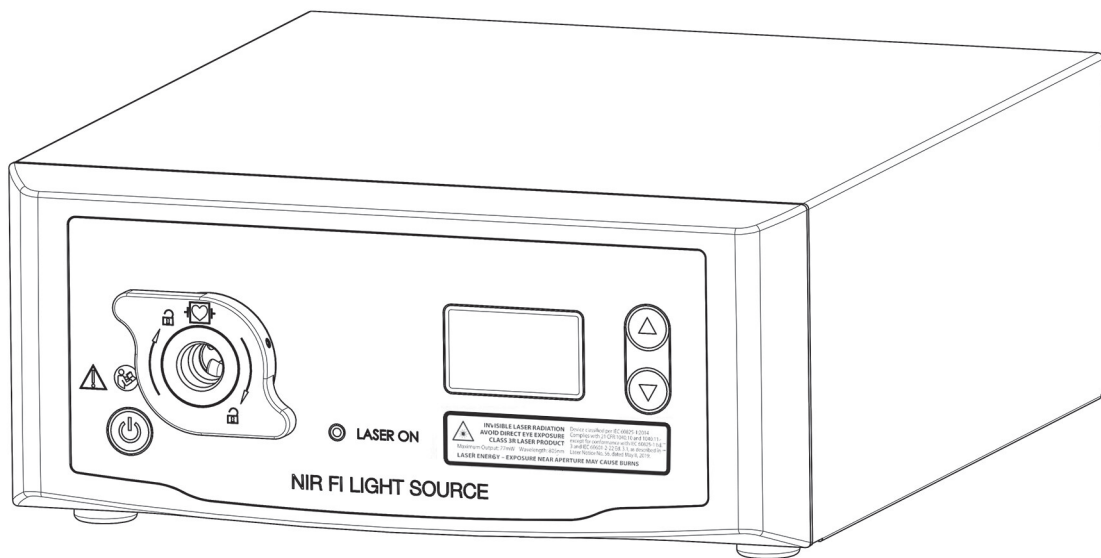


Brugervejledning NIR FI lyskilde

LED-lyskilde med NIR-illumination
for fluorescens-billeddannelse



TPA821-000-13
Version: D
15 - May - 2023

Indholdsfortegnelse		Side
0	Vigtige anvisninger angående dette dokument.....	5
0.1	Gyldighedsområde, identifikation, formål.....	5
0.2	Målgruppe.....	5
0.3	Håndtering og opbevaring af dokumentet.....	5
0.4	Supplerende dokumenter.....	5
1	Generelle oplysninger om produktet.....	6
1.1	Leveringsomfang.....	6
1.2	Produktbeskrivelse.....	7
1.2.1	Funktionsegenskaber og funktionsmåde.....	7
1.2.2	Oversigt.....	8
1.3	Anvendelse.....	10
1.3.1	Tilsluttet anvendelse.....	10
1.3.2	Indikationer.....	10
1.3.3	Kontraindikationer.....	10
1.3.4	Patientprofil.....	10
1.3.5	Brugerprofil.....	10
1.3.6	Kompatibel med HF-kirurgisk udstyr.....	10
1.3.7	Driftsbetingelser.....	10
1.3.8	Nødvendige komponenter til drift.....	11
1.4	Overensstemmelseskrav.....	12
1.4.1	Standarder og direktiver.....	12
1.4.2	Klassificering af medicinsk udstyr.....	12
1.5	Mærkning.....	13
1.5.1	Piktogrammer og informationer på produkt og emballage.....	13
1.5.2	Piktogrammer i dette dokument.....	14
1.6	Kontakt til teknisk service.....	14
1.7	Indberetningspligt ved alvorlige hændelser.....	14
2	Generelle sikkerhedsoplysninger.....	15
2.1	Visning af advarsler.....	15
2.1.1	Advarsler i begyndelsen af et kapitel.....	15
2.1.2	Advarsler i teksten.....	16
2.2	Produktsikkerhed.....	16
2.2.1	Grundlæggende sikkerhedsanvisninger.....	16
2.2.2	Anvisninger til strålesikkerhed.....	18
2.2.3	Personalets kvalifikationer.....	19
2.2.4	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	20
2.2.5	Kombination med medicinsk elektrisk udstyr.....	21
2.2.6	Fejlvisninger.....	21

3	Installation og ibrugtagning.....	23
3.1	Sikkerhedsanvisninger.....	23
3.2	Personalets kvalifikationer.....	24
3.3	Installation.....	25
3.3.1	Opstilling af udstyret.....	25
3.3.2	Tilslut apparatet til elnettet.....	27
3.4	Udførelse af funktionskontrol.....	27
4	Betjening.....	28
4.1	Sikkerhedsanvisninger.....	28
4.2	Personalets kvalifikationer.....	29
4.3	Teknisk kontrol før brug.....	30
4.3.1	Gennemfør visuel kontrol.....	30
4.3.2	Udfør funktionstest (hvidlys-modus).....	30
4.3.3	Udfør funktionstest (NIR-FI-modus).....	31
4.4	Tænding og slukning, frakobling fra strømforsyning.....	32
4.5	Tilslutte en lysleder.....	33
4.6	Frakobl lysleder.....	33
4.7	Indstil lysmængden.....	34
4.7.1	Manuel indstilling af LED-hvidlysmængde.....	34
4.7.2	Automatisk indstilling.....	34
4.8	NIR-laser til NIR-fluorescensbilleddannelse.....	35
4.9	Anvisninger til opbevaring og transport.....	36
5	Klargøring.....	37
5.1	Sikkerhedsanvisninger.....	37
5.2	Udførelse af rengøring og desinfektion.....	37
6	Vedligeholdelse og istandsættelse.....	38
6.1	Sikkerhedsanvisninger.....	38
6.2	Personalets kvalifikationer.....	38
6.3	Sikkerhedsteknisk kontrol (STK).....	38
6.4	Udskifte sikring.....	39
6.5	Reparation.....	40
6.6	Fremgangsmåde ved fejl.....	41
7	Produktdata.....	43
7.1	Tekniske data.....	43
7.2	Omgivelsesbetingelser.....	43
7.3	Reservedele og tilbehør.....	44
8	Bortskaffelse.....	47

0 Vigtige anvisninger angående dette dokument

0.1 Gyldighedsområde, identifikation, formål

Denne brugervejledning er gældende for følgende produkt:

Artikelbetegnelse: **NIR FI lyskilde**

Artikelnummer: **05-0761nir**

Denne brugervejledning er en del af produktet og indeholder alle oplysninger, som brugeren og ejeren har brug for til sikker og korrekt anvendelse.

0.2 Målgruppe

Denne brugervejledning er beregnet til læger, medicinsk personale og medicinske teknikere, som er fortrolige med betjening, rengøring, pleje, vedligeholdelse og istandsættelse af produktet.

0.3 Håndtering og opbevaring af dokumentet

Opbevar denne brugervejledning på et fastlagt sted og sørg for, at den altid er tilgængelig for målgruppen.

Ved salg af produktet skal brugervejledningen overdrages til den nye ejer, og ved ændring af produktets placering skal dokumentet følge med produktet.

0.4 Supplerende dokumenter

Kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) beskrives i den separat vedlagte brochure

Medicinsk elektrisk udstyr

iht. IEC 60601-1-2

Overhold de deri omtalte forskrifter og informationer ved installationen og under brug.

1 Generelle oplysninger om produktet

1.1 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang omfatter:

- 1x lyskilde
- 1x strømkabel (art.-nr. på forespørgsel)
- 1 x brugervejledning
- 1x brochure om EMC (TPI012-121-20)

Kontrollér ved modtagelsen, at leveringen er fuldstændig og intakt ved hjælp af følgesedlen.

Leveringen har forladt fabrikken i fejlfri tilstand. Såfremt der alligevel skulle være grund til reklamation, bedes du henvende dig til vores tekniske service.

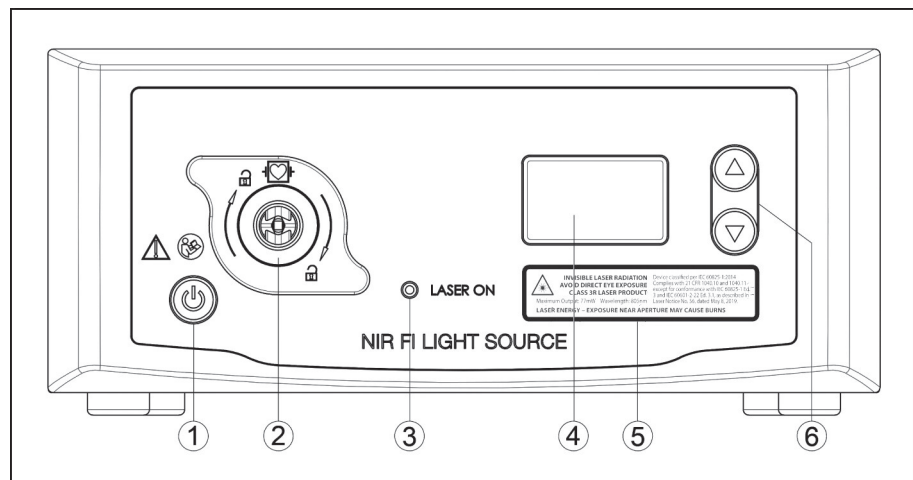
1.2 Produktbeskrivelse

1.2.1 Funktionsegenskaber og funktionsmåde

Medicinsk endoskopi	Ved dette produkt drejer det sig om en lyskilde til brug ved medicinsk endoskopi.
LED	Lyskilden bruger LED-teknologi for at frembringe lys i det synlige lysspektrum for standard-hvidlysbilleddannelsen.
NIR-Fluorescensbilleddannelse (NIR - FI)	Lyskilden kan anvendes til NIR-fluorescens-billeddannelser. Lyskilden leverer ud over synligt hvidt lys også nærinfrarødt lys, som muliggør fluorescensbilleddannelse ved hjælp af laserteknik. Aktivering af NIR-laseren styres via det kamera, der er tilsluttet lyskilden. Det er ikke muligt at aktivere NIR-laseren direkte ved lyskilden.
Hvidt lys med CRI>90	Lyskilden udsender hvidt lys med et farvegengivelsesindeks på CRI R _a >90. Det høje farvegengivelsesindeks muliggør en særdeles farveægte gengivelse af de endoskopiske billede.
Automatisk lysmængdestyring	Ved tilslutning af et kompatibelt kamerasystem med automatisk lysstyring kan den nødvendige lysmængde styres fuldautomatisk.
Multi-lysledertilslutning	Som følge af en multi-lysledertilslutning er lyskilden kompatibel med lysledere fra firmaerne Karl Storz, Olympus og Richard Wolf.
Fjernstyring	Når et kompatibelt kamerasystem er tilsluttet, kan lyskildens funktioner fjernstyres via knapper på kamerahovedet.
Display	Brugerhenvísninger vises på udstyrets display.
Sikker	Hvis der ikke er tilsluttet en lysleder, forbliver lyskilden i standby-modus. Når man tænder udstyret med EIN / Standby-tasten starter lyskilden med aktiveret hvidt lys og deaktiveret NIR-laser. Ved justering af lyslederen skifter lyskilden automatisk til standby-modus. I tilfælde af strømafbrydelse starter lyskilden i standby-modus påny. Sådan undgås uønsket lysafgivelse.
Blændingsbeskyttelse	Uden påsat lysleder kan der ikke komme lys ud.
Stille	Lyskilden er konstrueret således, at den allerede på kort afstand ikke kan høres. Dette hjælper med til at forbedre arbejdsbetingelserne og nedsætte stress under operation.
CF-defibrilleringsbeskyttelse	Lyskilden opfylder den høje standard "CF-defibrilleringsbeskyttelse".

1.2.2 Oversigt

Set forfra



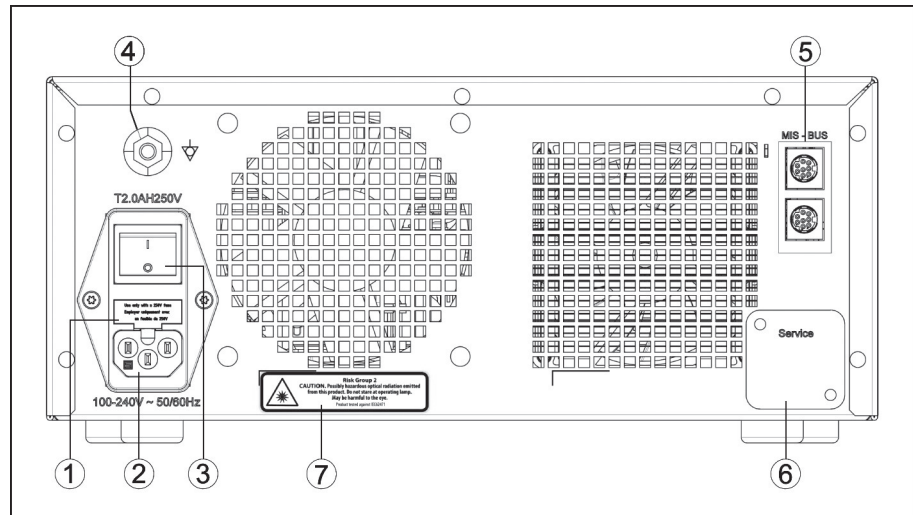
Figur 1-1: Lyskilden set forfra.

- 1 Knap TIL / Standby
- 2 Multi-lysledertilslutning
- 3 Laseremissionsvisning (LASER ON)
- 4 Display
- 5 Laseradvarselsskilt (laserprodukt i klasse 3R)
- 6 Regulering af lysmængden

Farvekoder for lysindikatorerne og kontrolpanel

- 1 **Knap TIL / Standby** -
blå: enheden er i standby-tilstand / hvid: enheden er driftsklar
- 3 **Laseremissionsvisning (LASER ON)** - orange: Laser er tændt (NIR-FI-Modus)
- 6 **Regulering af lysmængden** -
hvid: enheden er driftsklar / grøn: Laser er tændt (NIR-FI-modus)

Set bagfra



Figur 1-2: Lyskilden set bagfra.

- 1 Sikringsholder
- 2 Tilslutning til strømkabel
- 3 Hovedafbryder til strømforsyning
- 4 Tilslutning til potentialudligning
- 5 Tilslutningsstik til MIS-bus
- 6 Grænseflade til service (tildækket)
- 7 Advarsel mod optisk stråling (risikogruppe 2)

1.3 Anvendelse

1.3.1 Tilsigtet anvendelse

Lyskilden anvendes af kvalificeret fagpersonale til belysning af operationsfeltet ved endoskopisk gennemførte diagnostiske eller terapeutiske indgreb.

Lyskilden anvendes ligeledes til belysning i nærinfrarødområdet til fluorescens-billeddannelse.

1.3.2 Indikationer

Lyskilde beregnet til indsats ved kirurgiske endoskopiske indgreb, som lægen finder egnet til patienterne, når der kræves belysning med synligt hvidt lys og/eller nærinfrarødt lys til den intraoperative billeddannelse.

Beslutningen om at gennemføre et endoskopisk indgreb afhænger af patientens tilstand og forbliver den ansvarlige læges ansvar, og skal træffes på basis af en individuel afvejning af risiko og fordele.

For en sikker brug skal standarder/direktiver overholdes, som publiceres af de offentlige institutioner, f.eks. videnskabelige selskaber inden for endoskopisk kirurgi.

1.3.3 Kontraindikationer

Anvendelsen er kontraindiceret, hvis endoskopi-metoder af en eller anden årsag er kontraindiceret.

Lyskilden er kontraindikeret for oftalmiske indgreb.

Der kendes ingen kontraindikationer, der har direkte relation til apparaterne.

Der gælder de anførte medicinske kontraindikationer for egnede fluorescensfarvestoffer, der må anvendes.

Ved alle indgreb skal den ansvarlige læge beslutte på basis af patientens almentilstand og en individuel afvejning af risiko og fordele, om den forventede anvendelse af enheden er tilladelig efter faglige standarder.

1.3.4 Patientprofil

Beregnet til brug fra unge voksne til ældre patienter.

Gennemførelsen af pædiatriske kirurgiske indgreb, der beror på ligheden med kirurgiske indgreb hos voksne, skal ske efter kirurgens vurdering og efter grundig afvejning af de individuelle risici og fordele.

1.3.5 Brugerprofil

Beregnet til brug af uddannet medicinsk fagpersonale i en professionel afdeling i sundhedsvæsenet (sygehus).

1.3.6 Kompatibel med HF-kirurgisk udstyr

Apparatet er godkendt til brug med HF-kirurgisk udstyr. Betingelserne for den tiltænkte brug ændres ikke under HF-kirurgien.

1.3.7 Driftsbetingelser

For arbejde med udstyret skal brugeren stå sådan foran det, at frontpanelet befinder sig i en synsvinkel på $\pm 45^\circ$ ved en afstand på ca. 30-70 cm.

1.3.8 Nødvendige komponenter til drift

NIR-fluorescensbilleddannelse

Lyskilden er beregnet til brug med de nedenfor anførte komponenter, for at opnå de tilsigtede resultater ved brugen af lyskilden til fluorescensbilleddannelsen. De tilsigtede resultater bliver muligvis ikke opnået, hvis en af komponenterne erstattes.

Styreenheder

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

Kamerahoved

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

Lyskilde

- NIR FI lyskilde (05-0761nir)

Lysleder

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

Laparoskoper

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

Fluorescensfarvestof

- Indocyaningrøn (ICG)



FORSIGTIG! Overhold indlægssedlerne for de anvendte fluorescensfarvestoffer og de generelle faglige standarder for advarsler, forholdsregler og andre anvisninger for tilberedelse, dosering og koncentrationer, håndtering, administration og det tidsmæssige forløb af reaktionen på fluorescens, og brug dette fluorescensfarvestof som anvist.

ICG-referencekort

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

Lysleder

Ved brug af lyskilden med hvidlys-belysning er produktet kompatibelt med kolde lysledere og højtydende lysledere fra Karl Storz, Richard Wolf og Olympus, såvel som firmaets egne lysledere:

- Fiberbundet fra 3,5 til 4,8 mm Ø
- Længde op til 300 cm

BEMÆRK! Inden du anvender en anden producents produkter, skal du læse alle advarsler og anvisninger i de medfølgende dokumenter grundigt.

1.4 Overensstemmelseskrav

1.4.1 Standarder og direktiver

Produktet opfylder kravene i følgende anvendte standarder:

- **IEC 60601-1** Medicinsk elektrisk udstyr - del 1:
Generelle krav til sikkerheden og væsentlige funktionsegenskaber
- **IEC 60601-1-2** Medicinsk elektrisk udstyr - del 1-2:
Elektromagnetisk kompatibilitet
- **IEC 60825-1** Sikkerhed for Laserprodukter - del 1:
Klassificering af anlæg og krav
- **IEC 62471** Fotobiologisk sikkerhed for lamper og lampesystemer

1.4.2 Klassificering af medicinsk udstyr

Produktet er medicinsk udstyr i klasse IIa iht. gældende **EU-regularier**.

1.5 Mærkning

1.5.1 Piktogrammer og informationer på produkt og emballage



Følg brugervejledningen



CE-mærkning. Produktet opfylder kravene i de gældende EU-regler. Produkter med højere risikoklasser, som er blevet certificeret af et bemyndiget organ, har fået CE-mærkningen i forbindelse med registreringsnummeret for det pågældende organ.



Artikelnummer



Serienummer



Medicinsk udstyr



Producent



Fremstillingsdato



Bemærk (IEC 60601-1 3rd and 60601-1-2 4th edition) / Advarsel, bemærk de ledsagende dokumenter



Må ikke anvendes i omgivelser med magnetisk resonans



Brugerdel af typen BF iht. IEC 60601-1



Brugerdel af typen CF-defibrilleringsbeskyttet iht. IEC 60601-1



Potentialudligning



Oplåsning



TIL / Standby



Tilladt opbevarings- og transporttemperatur



Tilladt relativ luftfugtighed under opbevaring og transport



Tilladt lufttryk under opbevaring og transport








Forsigtig: En læge, der sælger eller ordinerer dette produkt, skal overholde begrænsningerne i den amerikanske lovgivning



Særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr



Elektrisk beskyttelse

	Vekselstrøm
	Forhøjet temperatur
	Udgangsåbning for laserstråling
	Mulighed for farlig optisk stråling (bagside)
	Usynlig læserstråling (forside)

1.5.2 Piktogrammer i dette dokument



Generelt advarselstegn



Advarsel om elektrisk spænding



Advarsel om biologiske risici, infektionsfare



Advarsel om laserstråler



Advarsel mod optisk stråling

1.6 Kontakt til teknisk service

Kontakt din forhandler, hvis du har spørgsmål til vores produkter, installationen eller anvendelsen, eller vedrørende service.

Kontaktoplysninger findes på bagsiden af dette dokument.

1.7 Indberetningspligt ved alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

2 Generelle sikkerhedsoplysninger

2.1 Visning af advarsler

2.1.1 Advarsler i begyndelsen af et kapitel

De efterfølgende beskrevne advarsler findes samlet i begyndelsen af de kapitler med beskrivelser af handlinger, som kan medføre risici.

Alvorligheden af den potentielle risiko udtrykkes i signalord, som påpeger advarslen.

Læs disse advarsler omhyggeligt og vær bevidst om disse, når de pågældende aktioner udføres.

Advarsel om risiko, der kan medføre død eller alvorlig kvæstelse:



⚠ ADVARSEL

Type og årsag til personskade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

Advarsel om risiko, der kan medføre en mindre alvorlig eller moderat kvæstelse:



⚠ FORSIGTIG

Type og årsag til personskade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

Advarsel om mulige materielle skader:

BEMÆRK

Type og årsag til risiko for en materiel skade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

2.1.2 Advarsler i teksten

De efterfølgende beskrevne advarsler findes i vejledningerne til handlingerne umiddelbart før handlingstrinnene, som kan medføre risici.

Alvorligheden af den potentielle risiko udtrykkes i signalord, som påpeger advarslen.

Læs advarslerne opmærksomt og følg foranstaltningerne til afværgelse af faren.

Advarsel om risiko, der kan medføre død eller alvorlig kvæstelse:



ADVARSEL! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

Advarsel om risiko, der kan medføre en mindre alvorlig eller moderat kvæstelse:



FORSIGTIG! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

Advarsel om en mulig materiel skade:

BEMÆRK! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

2.2 Produktsikkerhed

2.2.1 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

Vores produkter udvikles og fremstilles i henhold til de højeste kvalitetskrav.

Skønt det foreliggende produkt er fremstillet i henhold til det aktuelle tekniske niveau, kan der opstå farer i forbindelse med aktivering, brugen eller klargøringen og istandsættelsen.

Læs derfor denne brugervejledning opmærksomt igennem. Vær opmærksom på og følg advarslerne i dette dokument.

Benyt kun produktet, hvis det er i fejlfri stand og i overensstemmelse med formålet og følg samtidig brugervejledningen. Kontrollér før hver brug, at produktet og det anvendte tilbehør er fejlfrit og funktionsdygtigt.

Opbevar den originale emballage. Transportér og opbevar produktet i den originale emballage og anvend denne til returneringer i tilfælde af service.

Overhold brugervejledningerne til alt udstyr og alle instrumenter, som benyttes i forbindelse med dette produkt.

Informér os omgående, såfremt der konstateres funktionssvigt eller fejlfunktioner.










ADVARSEL! Fare ved udførelse af egenhændige ændringer af produktet. Der kan opstå alvorlige personskader. Udfør aldrig selv ændringer på produktet.



ADVARSEL! Benyttelse af åbent udstyr. Fare for elektrisk stød, for hudforbrændinger og varige øjenskader. Udstyret må ikke åbnes. Benyt kun udstyret, når det er lukket.



ADVARSEL! Udfald af komponenter under et indgreb. Fare for patienten. Hav altid en brugsklar erstatning klar.

-  **ADVARSEL!** Risiko som følge af udstyrets placering, opstilling, kombination eller egenskaber fra udstyr eller anordninger, der er forbundet med produktet. Overhold brugervejledningerne til de pågældende produkter. Foretag en risikovurdering.
-  **ADVARSEL!** Lyskilde med høj effekt. Risiko for øjenskader. Kig ikke direkte ind i lyslederens frie ende.
-  **ADVARSEL!** Kvælningsfare. Opbevar emballagematerialet uden for børns rækkevidde.
-  **ADVARSEL!** Magnetresonanstomografi (MRT). Magnetisk kraftvirkning, elektromagnetiske vekselvirkninger, opvarmning af metaldele. Anvend ikke produktet i nærheden af MR-udstyr.
-  **ADVARSEL!** Anvendelse under afladning af en defibrillator. Personrisiko. Fjern produktet fra operationsområdet før afladning.
-  **FORSIGTIG!** Hårdhændet håndtering. Patientfare som følge af et beskadiget produkt. Håndtér produktet forsigtigt. Brug ikke produktet efter stærk mekanisk belastning eller efter fald, og send det til kontrol hos producenten.
-  **ADVARSEL!** Ukorrekt håndtering og pleje samt brug, der ikke er i overensstemmelse med formålet, kan medføre risiko for patient og bruger eller førtidig slitage af produktet.

2.2.2 Anvisninger til strålesikkerhed

For at undgå en belastning fra laserstråler og optisk stråling, skal du følge alle advarsler og henvisninger i dette dokument og overholde alle gældende regionale forskrifter eller normer for personlige værnemidler.

Brug af laseren til andre formål end de i denne eller i brugervejledningerne for styreenheden og kamerahovedet definerede formål kan føre til en farlig strålebelastning og medføre svære øjenskader for patienter eller brugere.

For at sikre, at NIR-laseren kun aktiveres, når det er nødvendigt, slukker de følgende betingelser NIR-laseren automatisk (hvis den er aktiv) eller forhindrer aktivering af NIR-laseren (hvis den ikke er aktiv):

- Lyskilden er ikke tilsluttet en styreenhed, der er specificeret til dette formål.
- Styreenheden eller lyskilden er slukket eller i standbytilstand.
- Et kamerahoved, der ikke er specificeret til dette formål, er tilsluttet styreenheden.
- En lysleder, der ikke er specificeret til dette formål, er tilsluttet lyskilden.
- Kameraet drives i hvidlys-billeddannelsestilstand

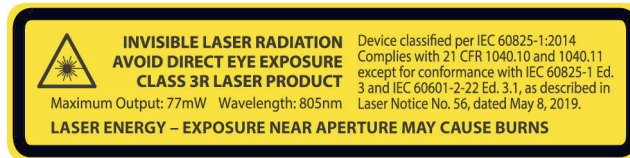


⚠ ADVARSEL

Usynlig laserstråling (laserprodukt klasse 3R) og farlig optisk stråling (risikogruppe 2)

Fare for svære øjenskader hos patienter eller brugere

- Bemærk det viste advarselsskilt (laserstråler) på forsiden af udstyret



- Bemærk det viste advarselsskilt (optisk stråling) på bagsiden af udstyret



- Lyskilden er et laserprodukt i klasse 3R. For at opnå laserklasse 1M skal du overholde en sikkerhedsafstand på > 23 cm (NOHD) til lyslederens ende.
- Undgå direkte øjenkontakt. Kik aldrig i de følgende åbninger eller ret aldrig det lys, der kommer ud af åbningerne, mod andre personer: lysledende og endoskopspids.
- Brug ingen optiske instrumenter i kombination med NIR FI-lyskilden som f.eks. mikroskop eller forstørrelsesglas.
- Aktiver udelukkende NIR-FI-modus med endoskop, tilsluttet til lyslederen.
- Aktiver kun NIR-FI-modus, når det er nødvendigt, f.eks. til funktionstest, eller til brug efter indføring af endoskopet i patientens krop.
- Deaktiver NIR-FI-modus, så snart det ikke længere er nødvendigt, dvs. efter afslutning af funktionstesten eller efter brug, inden du fjerner endoskopet fra patientens krop.
- Sluk altid for lyskilden, inden du tilslutter eller fjerner lyslederen eller endoskopet, eller efterlader udstyret uden opsig.
- Beskyt udstyret mod uautoriseret brug.

2.2.3 Personalets kvalifikationer

Når det gælder installation, betjening og istandsættelse, kræves særlige kvalifikationer. Tag højde for kvalifikationskravene til personalet i de pågældende kapitler i dette dokument.

2.2.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt strengere krav vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

På trods af udstyrets høje støjimmunitet og den lave støjemission er installationen og placeringen af udstyret samt omgivelsesbetingelserne underlagt kravene i henhold til EMC-direktivet.

Overhold og følg derfor de pågældende advarsler i dette dokument og den vedlagte brochure om EMC.

Iht. IEC/CISPR 11 inddeles medicinsk elektrisk udstyr i de efterfølgende grupper og klasser:

Se de tekniske data (afsnit 7.1), som gælder for dette udstyr.

Gruppe 1: Produktet benytter eller genererer RF-energi udelukkende til sin interne funktion.

Gruppe 2: Produktet genererer HF-energi i frekvensområdet fra 9 kHz til 400 GHz i form af elektromagnetisk stråling eller vha. induktiv eller kapacitiv kobling til behandling af materiale, til materialeundersøgelse eller analyseformål.

Klasse A: Produktet **er ikke egnet** til brug i boligområder og områder, som er direkte tilsluttet et lavspændingsnet, som (også) forsyner boliger.

Bemærk: Dette udstyrs egenskaber, hvad angår emissionen, tillader brug i industriektoren og på sygehuse (CISPR 11, klasse A). Ved brug i boliger (hvor klasse B normalt er nødvendig ifølge CISPR 11) giver dette apparat muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiokommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt at træffe korrigerende foranstaltninger, f.eks. flytte eller omstille apparatet.

Udstyret er udelukkende beregnet til brug i professionelle klinikker i sundhedsvæsenet (sygehus).

Klasse B: Produktet **er egnet** til brug i boligområder og områder, som er direkte tilsluttet et lavspændingsnet, som (også) forsyner boliger.



ADVARSEL! Brug af andet tilbehør, andre omformere og andre kabler end de, som producenten af dette udstyr foreskriver eller har stillet til rådighed, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller en reduceret elektromagnetisk immunitet for udstyret og udløse fejlbehæftede funktioner.



ADVARSEL! Manglende overholdelse af mindsteafstanden på 30 cm (12") til de dele og ledninger, der er nævnt af producenten af dette produkt i dette dokument's gyldighedsområde ved brug af bærbart RF-kommunikationsudstyr (som mobiltelefon [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] eller bærbart radioudstyr [TETRA, GM-RS/FRS 460] inklusive deres tilbehør, som f.eks. antennekabel og eksterne antenner). Reduktion af produktets præstationsegenskaber. Overhold den anførte mindsteafstand for bærbart RF-kommunikationsudstyr.



ADVARSEL! Indskrænkning af lysudgangen gennem elektromagnetiske forstyrrelser (hvidlys og NIR-fluorescens-billeddannelsestilstand). Fare for patienten gennem spærret system i FI-billeddannelsestilstand, lysudfald.

- > Fjern alle støjkilder
- > Overhold de anbefalede minimumsafstande jf. anvisningerne for elektromagnetisk kompatibilitet
- > Sørg for, at lysudgangen fungerer korrekt.

2.2.5 Kombination med medicinsk elektrisk udstyr

Produktet kan kombineres med komponenter fra andre producenter, såfremt alle komponenter opfylder kravene i IEC 60601-1 til sikkerheden i medicinsk elektrisk udstyr.

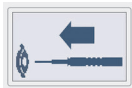
Ejeren er ansvarlig for at kontrollere systemet fungerer korrekt og vedligeholde det.

Ved brug af udstyr fra forskellige producenter og ved fælles brug af et endoskop og/eller endoskopisk udstyr med elektromedicinsk udstyr skal den til anvendelsen nødvendige elektriske isolering af brugerdelen være installeret (BF-/CF-betingelserne samt CF-betingelserne mht. defibrilleringsbeskyttelse iht. IEC 60601-1).

Såfremt du skulle have spørgsmål om kompatibiliteten, bedes du henvende dig til den tekniske service i vort firma.

2.2.6 Fejlvisninger

Lysleder mangler eller er ikke tilsluttet korrekt



Hvis lyslederen mangler eller ikke er tilsluttet korrekt, fremkommer denne visning på lyskildens display.

Tilslut i så fald en lysleder, stik den korrekt i eller sluk for udstyret.

Advarsel med fejlkode



I tilfælde af en driftsfejl fremkommer denne visning (afbildning med eksempel) på lyskildens display.



Mulig årsag

LED-lysintensiteten kan ikke indstilles eller LED'en er defekt

Løsning

Sluk for udstyret/brug det ikke længere og udskift det med erstatningsudstyr














Svigt af kabinetventilationen

Sluk for udstyret/brug det ikke længere og udskift det med erstatningsudstyr



Kabinettemperatur på over 60 °C. Lysydelsen forringes. Udstyret slukker ikke, men fejlfri drift kan ikke længere garanteres

Sluk for udstyret/brug det ikke længere og udskift det med erstatningsudstyr

 4	Udfald af den første ventilator	Sluk for udstyret/brug det ikke længere og udskift det med erstatningsudstyr
 5	Udfald af den anden ventilator	Sluk for udstyret/brug det ikke længere og udskift det med erstatningsudstyr
 6	Udfald af den tredje ventilator	Sluk for udstyret/brug det ikke længere og udskift det med erstatningsudstyr
 7	Strømbesparelse aktiv	Sluk for udstyret/brug det ikke længere og udskift det med erstatningsudstyr
 8	Laser-ydelsen for høj	Sluk for udstyret/brug det ikke længere og udskift det med erstatningsudstyr
 9	LED-ydelsen for høj	Sluk for udstyret/brug det ikke længere og udskift det med erstatningsudstyr
 10	Optisk filter defekt	Sluk for udstyret/brug det ikke længere og udskift det med erstatningsudstyr
 11	Lasermodulets temperatur for høj	Sluk for udstyret og lad det køle af Hvis fejlkoden fortsat vises, skal man udskifte med et erstatningsudstyr
 12	Temperaturen i LED-modulet for høj	Sluk for udstyret og lad det køle af Hvis fejlkoden fortsat vises, skal man udskifte med et erstatningsudstyr
 13	Fejl i den interne kommunikation	Sluk for udstyret/brug det ikke længere og udskift det med erstatningsudstyr
 14	Ingen NIR-FI-lysleder indsat eller defekt; NIR-FI-modus ikke muligt	NIR-FI-lysleder tilsluttes eller erstattes

3 Installation og ibrugtagning

3.1 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Ukorrekt elektrisk installation

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

- > Kontrollér, at den elektriske installation er i overensstemmelse med de nationale, gældende tekniske bestemmelser



ADVARSEL

Installation af et medicinsk elektrisk system

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

- > Installationen må kun udføres af autoriseret personale
- > Ved kombination af elektrisk udstyr skal bilag I i IEC 60601-1 følges
- > Ikke-medicinsk udstyr, som overholder de gældende IEC-sikkerhedsstandarder, må kun tilsluttes via en medicinsk isoleringstransformator
- > Der må ikke tilsluttes yderligt ikke-medicinsk udstyr til et medicinsk elektrisk system
- > Signalledninger fra udstyr med funktionsforbindelse, som er tilsluttet forskellige grene af strømforsyningen, skal i begge sider isoleres galvanisk
- > Der må kun tilsluttes udstyr med beskyttelsesleder til forsyningsnettet
- > Efter installation af et medicinsk elektrisk system skal der udføres en kontrol iht. IEC 62353



ADVARSEL

Elektromagnetiske vekselvirkninger

Begrænsninger i funktion og billedkvalitet er mulig

- > Overhold anvisningerne i vedlagte brochure om EMC
- > Sørg for, at udstyr, der står tæt ved siden af hinanden, ikke forstyrrer hinanden med elektromagnetiske emissioner
- > Efter installationen skal der udføres en funktionskontrol

**⚠ ADVARSEL****Brug af stikdåser med flere udtag**

Fare for brand, kortslutning, elektrisk stød, formindsket sikkerhedsgrad

- > Stikdåser med flere udtag bør så vidt muligt undgås
- > Såfremt det påkræves, skal der benyttes medicinsk godkendte stikdåser med flere udtag
- > Stikdåser med flere udtag må aldrig forbindes med hinanden
- > Stikdåser med flere udtag må ikke tildækkes (varmeakkumulering)
- > Stikdåser med flere udtag må ikke ligge på gulvet
- > Sørg for trækaflastning
- > Der må kun tilsluttes udstyr til en fælles stikdåse med flere udtag, som er del af det medicinske elektriske system

3.2 Personalets kvalifikationer

Personale, som foretager opstillingen eller installationen af medicinsk elektrisk udstyr, skal have en adækvat uddannelse og være fortrolig med de på installationsstedet gældende sikkerhedsrelevante bestemmelser fra myndighederne.

3.3 Installation

3.3.1 Opstilling af udstyret

Overhold sikkerhedsanvisningerne i begyndelsen af dette kapitel og indholdet i den vedlagte brochure om EMC.



ADVARSEL! Risiko ved opstilling i eksplosionsfarligt område. Øget brand- og eksplosionsfare i omgivelser med højt iltindhold. Anbring udstyret uden for eksplosionsfarligt område og ikke i nærheden af antændelige materialer.



ADVARSEL! Risiko som følge af elektromagnetisme. Funktionsfejl og billedfejl er mulige. Anvend kun de medleverede kabler. Sørg for, at alt udstyr, som benyttes i nærheden, opfylder EMC-kravene. Efter installationen skal der udføres en funktionskontrol.



ADVARSEL! Begrænsning i lysafgivelsen (hvidlys- og NIR-fluorescensbilledbehandlingstilstand) pga. eksterne forstyrrelser, for eksempel bærbare apparater som mobiltelefoner. Fare for patienten. Fjern alle støjkluder. Overhold mindstefastandene.



ADVARSEL! Brug af udstyret i umiddelbar nærhed af andet udstyr eller med andet udstyr, der er stablet oven på hinanden skal undgås, da det kan udløse fejlbehæftede funktioner. Skulle det være nødvendigt at anvende apparatet på ovennævnte måde, skal det og det andet udstyr overvåges for at sikre, at det fungerer korrekt.

1. Anbring udstyret.

Overhold minimumsafstandene til andet udstyr:

- 5 cm til siden,
- 6 cm bagtil.

Sørg for, at udstyret opstilles som følger:

- vandret på en skridsikker overflade,
- i ikke-sterilt område på en tilstrækkelig stabil holder,
- stænkbeskyttet,
- fri for vibrationer under brug,
- ventilationsåbningerne er ikke tildækket,
- hovedafbryderen på udstyrets bagside skal være tilgængelig.



2. Forbind **potentialudligningstilslutningen** på udstyrets bagside med potentialudligningstilslutningen på installationsstedet eller på udstyrets vogn.

Anvend et potentialudligningskabel iht. DIN 42801 med et tværsnit på mindst 4 mm².



3. Hvis du ønsker at bruge hhv. betjene lyskilden til NIR-fluorescensdannelsen med knapperne på kamerahovedet eller kameraets styreenhed, skal kameraet forbindes med lyskilden i en af tilslutningsbøsningerne med påskriften **MIS-BUS**.

Følg brugervejledningen til kameraet.

3.3.2 Tilslut apparatet til elnettet

Strømforsyningen tilsluttes som det sidste. Overhold sikkerhedsanvisningerne i begyndelsen af dette kapitel.

1. Sørg for, at strømspændingen på opstillingsstedet stemmer overens med informationerne på udstyrets typeskilt.
2. Stik strømkablet ind i strømtilslutningsbøsningen på udstyrets bagside.



ADVARSEL! Gnistdannelse i eksplosionsfarligt område. Eksplosionsfare. Forbind strømstikket til strømforsyningen uden for eksplosionsfarlige områder.

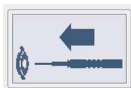
3. Forbind strømkablet til strømforsyningen.
4. Læg kablet således, at ingen kan snuble over eller hænge fast i det.

3.4 Udførelse af funktionskontrol

Inden første ibrugtagning skal installationen og udstyrets funktioner kontrolleres.

Forudsætning: Installationen skal være afsluttet.

1. Hovedafbryderen på udstyrets bagside stilles på TIL.
 - > TIL / Standby-knappen på forsiden lyser blå.
 - > I displayet vises opfordringen til at tilslutte en lysleder.



2. Tilslut lyslederen som beskrevet i [afsnit 4.5](#).

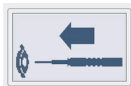
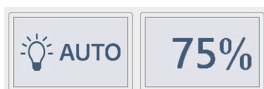


- > Udstyret skifter over i standby-modus.
- > I displayet vises begrebet STANDBY med et symbol.



ADVARSEL! Lys med høj stråleydelse. Risiko for øjenskader. Kig ikke direkte ind i lyslederens frie ende.

3. Aktivér udstyret ved at trykke på TIL / Standby-knappen på forsiden.
 - > Udstyret er brugsklart.
 - > TIL / Standby-knappen på forsiden lyser hvidt.
 - > På displayet vises enten begrebet AUTO for automatisk lysmængdestyring eller den indstillede lysmængde i "%".



Bemærk: Hvis der ikke er tilsluttet en lysleder, og der trykkes på TIL / Standby-knappen, viser displayet i nogle sekunder opfordringen til at tilslutte en lysleder.

4. Sørg for, at lysstyrken kan reguleres som beskrevet i [afsnit 4.7](#).
5. Sørg for, at LED kan komme i standby-modus og kan reaktiveres, som beskrevet i [afsnit 4.4](#).

4 Betjening

4.1 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Ændringer på installationen

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

- > Overhold sikkerhedsanvisninger i kapitlet Installation og ibrugtagning
- > Den elektriske installation må ikke ændres egenhændigt
- > Hvis installationen omfatter en stikdåse med flere udtag, er det ikke tilladt egenhændigt at tilslutte yderligere udstyr
- > Stikdåser med flere udtag må aldrig forbindes med hinanden



ADVARSEL

Lækstrøm ved berøring af patienten

Risiko for elektrisk stød

- > En samtidig berøring af patient og kabinet eller kontakter på elektrisk udstyr er ikke tilladt
- > En samtidig berøring af patient og ikke-medicinsk udstyr er ikke tilladt



ADVARSEL

Opstilling af udstyrsvognen i sterilt område

Risiko for infektion

- > Udstyrsvognen må ikke opstilles i sterilt område
- > Afmål kabellængderne således, at der er tilstrækkelig bevægelsesfrihed, uden at forurene det sterile område
- > Fiksér lysledere i det umiddelbare OP-område således, at de ikke kan glide ned



ADVARSEL

Interaktioner med udstyr, der benyttes samtidigt (f.eks. laser, HF-kirurgi)

Fare for patient og bruger, billedforstyrrelser, beskadigelse af produktet

- > Sørg for, at alt anvendt udstyr som minimum overholder de påkrævede betingelser for BF-, CF- hhv. CF-defibrilleringsbeskyttet udstyr i henhold til IEC 60601-1
- > Overhold mærkningen af og brugervejledningen til de anvendte apparater
- > Undgå, at endoskopet og ledende komponenter får direkte kontakt med aktiverede HF-elektroder
- > HF-elektroder må ikke aktiveres i nærheden af brændbare gasser eller væsker
- > Sug eksplosionsfarlige gasblandinger og væsker op før brugen af HF-udstyr



FORSIGTIG

Høje temperaturer i kombination med lyskilder og endoskoper

Irreversibel vævsbeskadigelse hos patienten eller uønsket koagulation, kvæstelse af brugeren, materiel skade

- > Laserenergi - en bestråling tæt på lyslederens udgangsåbning, kan medføre forbrændinger.
- > Anvend lysleder, der passer til endoskopet
- > Undgå langvarig anvendelse af intensivt lys
- > Vælg helst en lav lysstyrke til belysning af målområdet
- > Den distale ende af videoskopet må ikke berøres, og ikke komme i kontakt med patientvæv, brændbare eller varmfølsomme materialer
- > Den distale ende af endoskopet og endoskopets lysledertilslutning må ikke komme i kontakt med patientvæv, brændbare eller varmfølsomme materialer
- > Sæt altid lyskilden i standby-modus, når endoskopet er afkoblet fra lyslederen eller apparatet efterlades uden opsyn.
- > Endoskop eller lysleder må aldrig efterlades på patienten, det sterile betræk eller på brændbare materialer.

4.2 Personalets kvalifikationer

Produktet må kun betjenes af læger og assisterende lægepersonale, som opfylder de på anvendelsesstedets gældende bestemmelser om uddannelse og videreuddannelse, faglig viden og praktisk erfaring, for så vidt angår det anvendte endoskopiske fagområde.

4.3 Teknisk kontrol før brug

4.3.1 Gennemfør visuel kontrol

*Udfør en visuel kontrol **før hvert indgreb**.*

1. Kontrollér, at lyskildens kabinet ikke har ydre skader.
Lyskilden må ikke anvendes, hvis kabinettet har ydre skader.
2. Kontrollér, at alle elektriske ledninger er ubeskadigede og lagt på sikker vis.
Udstyret må ikke anvendes, hvis de elektriske ledninger er beskadigede eller lagt på en sådan måde, at personer kan snuble over eller hænge fast i dem.
3. Kontrollér, at lyslederen, som du ønsker at benytte, er ubeskadiget.
Lyslederen må ikke anvendes, hvis den er knækket eller snoet.

4.3.2 Udfør funktionstest (hvidlys-modus)

*Udfør en funktionskontrol **før hvert indgreb** i hvidlys-modus.*

1. Tilslut lyslederen.
2. Positionér lyslederen således, at ingen bliver blændet.
3. Aktivér lyskilden.
Sørg for, at mængden af hvidt lys kan reguleres, og at systemet fungerer korrekt.
Anvend ikke lyskilden, hvis lysstyrken ikke kan reguleres, eller hvis systemet ikke fungerer korrekt.

Bemærk: Gennemfør den herunder anførte funktionstest inden ethvert indgreb med NIR-FI-laseren (NIR-FI-modus).

4.3.3 Udfør funktionstest (NIR-FI-modus)

Udfør en funktionskontrol **før hvert indgreb** i NIR-FI-modus. Kontrollér ved hjælp af ICG-referenc kortet, om fluorescensmediet til lyskildens bølgelængdeområde kan aktiveres, og om der udsendes et fluorescerende lys af tilstrækkelig intensitet.

1. Tilslut en kompatibel NIR-FI-lysleder.
2. Tilslut et kompatibelt NIR-FI-endoskop til NIR-FI-lyslederen.
3. Læg ICG-referenc kortet på et plant underlag.



ADVARSEL! Referenc kortet er ikke sterilt.

4. Ret NIR-FI-endoskopet mod ICG-referenc kortet og fokusér billedet i en arbejdsafstand, der er typisk for den kliniske brug.
5. Aktivér lyskilden.
6. Aktivér NIR-FI grøn- eller NIR-FI-intensitetstilstand med kameraet (afsnit 5.7 [brugervejledning til kamerakontrolenhed]).

Kontrollér, at fluorescenssignalet på ICG-referenc kortet vises med tilstrækkelig intensitet til baggrunden (brugervejledning til referenc kortet)..

Juster om nødvendigt NIR-FI-forstærkningen («NIR FI Gain«).

Anvend ikke NIR-FI-systemet, hvis fluorescenssignalet fra referenc kortet ikke kan vises med tilstrækkelig intensitet i forhold til baggrunden, eller hvis systemet ikke fungerer korrekt.

Bemærk: Som ved næsten alle diagnosemetoder kan der også i den fluorescensbaserede, digitale interferens forekomme falsk-positive og falsk-negative resultater. Det kan være nødvendigt, at brugeren foretager en vurdering ved hjælp af andre metoder.

4.4 Tænding og slukning, frakobling fra strømforsyning

Tænd for udstyret

Vær opmærksom på indholdet af [afsnit 3.4](#).

1. Hovedafbryderen på udstyrets bagside stilles på TIL.
 - > TIL / Standby-knappen på forsiden lyser blå.
 - > I displayet vises opfordringen til at tilslutte en lysleder.



2. Tilslut lyslederen som beskrevet i [afsnit 4.5](#).



- > Udstyret skifter over i standby-modus.
- > I displayet vises begrebet STANDBY med et symbol.



3. Aktivér udstyret ved at trykke på TIL / Standby-knappen på forsiden.
 - > Udstyret er brugsklart.

Bemærk: Efter start af lyskilden er det synlige hvide lys altid aktiveret og NIR-laseren deaktiveret.

- > TIL / Standby-knappen på forsiden lyser hvid.
- > På displayet vises enten begrebet AUTO for automatisk lysmængdestyring eller den indstillede LED mængde hvidt lys i "%".



Bemærk: Hvis der ikke er tilsluttet en lysleder, forbliver lyskilden i standby-modus.

Sluk for udstyret



1. Deaktiver udstyret ved at trykke på TIL / Standby-knappen på forsiden eller ved at fjerne lyslederen.
 - > Udstyret skifter over i standby-modus.
 - > TIL / Standby-knappen på forsiden lyser blå.
 - > I displayet vises begrebet STANDBY med et symbol.



2. For at slukke fuldstændigt for udstyret, skal der trykkes på hovedafbryderen på udstyrets bagside.

Frakobl udstyret fra strømforsyningen

1. Træk netkablet for at frakoble udstyret fuldstændigt fra strømforsyningen. Udstyrets stik er beregnet til at frakoble udstyret fra el-nettet. Kontrollér, at udstyrets bagside altid er tilgængelig.

4.5 Tilslutte en lysleder

Hvis du bruger lyskilden til hvidlysbelysning, gør multi-lysledertilslutningen det muligt at tilslutte lysledere fra forskellige producenter.

Originale lysledere fra Karl Storz, Richard Wolf og Olympus kan tilsluttes direkte uden adapter. Firmaets egne lysledere skal anvendes med passende lysledera-daptere.



ADVARSEL! Lys med høj stråleydelse. Risiko for øjenskader. Kig ikke direkte ind i lyslederens frie ende. Sæt altid lyskilden i standby-modus, inden du tilslutter eller fjerner lyslederen eller endoskopet, eller efterlader udstyret uden op-sigt.



FORSIGTIG! Beskadigelse af udstyret er mulig. Hold altid multi-lysledertilslutningen ren. Forurening af multi-lysledertilslutningen kan medføre overophedning.

1. Stil lyslederen ind i multi-lysledertilslutningen, indtil den går i hak.
2. Aktiver udstyret ved at trykke på EIN / standby-tasten, og hold lyslederen væk fra øjnene, for ikke blænde nogen.
 - > Lyset kommer ud fra den distale ende af lyslederen med en driftsklar lysintensitet, der enten styres automatisk (automatisk lysmængdestyring) eller indstilles manuelt.



4.6 Frakobl lysleder



1. Drej multi-lysledertilslutningen med uret til den går i hak.
 - > Lyslederen løsnes.
 - > LED'en slukkes, apparatet forbliver tændt.
2. Træk lyslederen ud.
3. Afmontér eventuelt anvendte adaptere og aflever lyslederen til klargøring. Følg brugervejledningen til lyslederen.

4.7 Indstil lysmængden

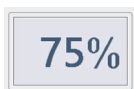
4.7.1 Manuel indstilling af LED-hvidlysmængde

Lysstyrken kan indstilles i 5 %-trin.

1. Regulér lysstyrken ved at trykke på pile-knapperne.

Tryk kort på en pileknop for at indstille lysstyrken i 5 %-trin.

> *Den indstillede lysmængde vises på displayet i "%".*



Tryk og hold en pileknop nedtrykket for at øge eller afsvække lysstyrken vedvarende.

Bemærk: Hvis det lave niveau for fluorescensfarvestoffet ikke vises tydeligt, kan en reduktion af andelen af det hvide LED-lys øge synligheden.

4.7.2 Automatisk indstilling

Med et kompatibelt kamera kan lysmængden styres fuldautomatisk. Hertil skal funktionen automatisk lysstyring aktiveres. Indstillingen kan ske via kameraet.

Aktivér automatisk lysstyring

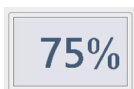
1. Forbind lyskilden med et kompatibelt kamera via MIS-bus-kablet. Følg brugervejledningen til kameraet.
2. Aktivér den automatiske lysstyring på kameramenuen eller ved at du indstiller lysmængden med pil-opad-tasten på forsiden af udstyret på 100 %, og derefter trykker endnu en gang på den.



> *Når den automatiske lysmængdestyring er aktiveret, vises dette på lyskildens display.*

Deaktivér automatisk lysstyring

1. Den automatiske lysstyring deaktiveres via kameramenuen eller ved at trykke på en af lyskildens piletaster.



> *Når den automatiske lyskildestyring er deaktiveret, vises LED-hvidlysmængden i "%" på displayet.*

4.8 NIR-laser til NIR-fluorescensbilleddannelse

Lyskilden melder NIR-laserens status, der gør fluorescensbilleddannelsen mulig; aktivering og deaktivering af NIR-laseren styres derimod via kameraet.

Aktivere NIR-laseren

1. Forbind lyskilden med en kompatibel styreenhed, der er beregnet til dette formål via MIS-bus-kablet.
2. Forbind en dertil specificeret lysleder med lyskilden og forbind lyslederen med et dertil specificeret endoskop.
3. Skift med kameraet til en NIR-fluorescens-billeddannelsesmodus, for at aktivere NIR-laseren.
 - > *Laseremissionsvisningen på frontpanelet er aktiv.*
 - > *På displayet vises lasersymbolet ved siden af begrebet AUTO (for automatisk lysmængdestyring) eller den indstillede LED mængde hvidt lys i "%".*



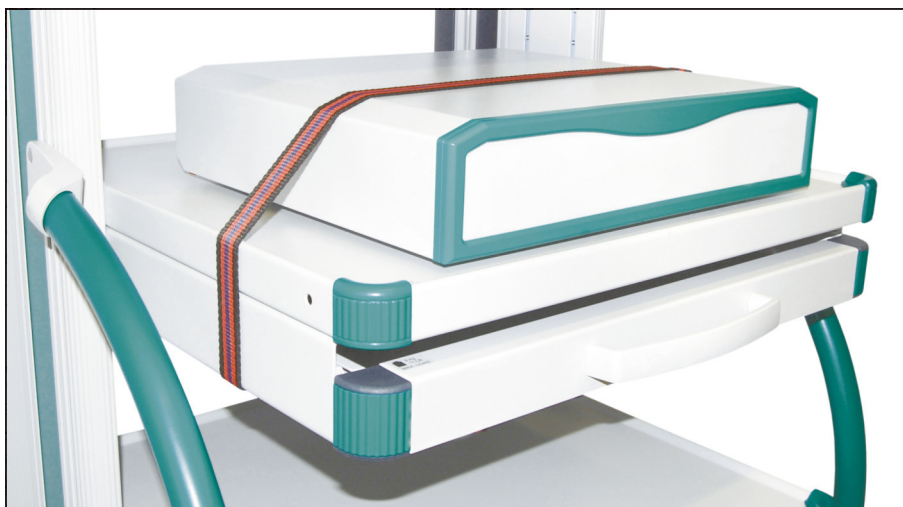
Bemærk: Intensiteten i NIR-laseren kan ikke indstilles manuelt.

Deaktivere NIR-laseren

1. Skift med kameraet til en NIR-fluorescens-billeddannelsesmodus, for at deaktivere NIR-laseren.
 - > *Hvidlysbilledet vises på hovedskærmen.*

4.9 Anvisninger til opbevaring og transport

For at sikre udstyret mod at falde ned, skal det fikseres med remme, når det transporteres med udstyrsvognen.



Figur 4-1: Udstyr sikkert fastspændt med rem.

Opbevar produktet støvbeskyttet i et tørt, godt ventileret og jævnt tempereret rum.

Sluk for udstyret inden opbevaringen og frakobl tilbehør og tag strømkabel ud.

Ved opbevaring eller midlertidig opbevaring skal du sørge for, at produktet ikke kan blive beskadiget som følge af omgivelserne.

For at undgå beskadigelse skal produktet beskyttes mod direkte sollys, radioaktivitet og stærk elektromagnetisk stråling.

Omgivelsesbetingelserne for transport, opbevaring og brug findes i [afsnit 7.2](#).

5 Klargøring

5.1 Sikkerhedsanvisninger



⚠ ADVARSEL

Risiko for ukorrekt rengøring

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

- > Inden rengøringen udføres, slukkes udstyret på hovedafbryderen på bagsiden af udstyret og frakobles el-nettet
- > Sørg for, at der ikke trænger væske ind i udstyret
- > Udstyret må først tilsluttes el-forsyningsnettet, når det er fuldstændigt tørt

BEMÆRK

Ukorrekt rengøring

Beskadigelse af udstyret er mulig

- > Benyt ingen dryppende svampe eller klude
- > Benyt ingen skuremidler eller opløsningsmidler

5.2 Udførelse af rengøring og desinfektion

1. Sluk for udstyret på hovedafbryderen på bagsiden af udstyret.

BEMÆRK! Beskadigelse af strømkablet ved at trække i kablet. Træk stikket ud af stikkontakten for at frakoble udstyret fra strømforsyningen.

2. Frakobl udstyret fra strømforsyningen ved at trække strømstikket ud af strømtilslutningen på udstyrets bagside.
3. Brug desinfektionsservietter¹ til rengøring af alle kontaminerede områder på udstyret i mindst **1 minut** og fjernelse af alle synlige urenheder.
4. Tør af, indtil der ikke længere er synligt snavs. Brug ekstra servietter efter behov.
5. Brug en ny klud til at gennemvæde alle kontaminerede overflader grundigt, så instrumentet efterlades synligt vådt i **3 minutter**. Brug ekstra servietter efter behov.
6. Fortsæt med at tørre enheden af i de **3 minutter**. Sørg for, at alle sømme, folder, sprækker, fordybninger og dermed forbundne overflader er i kontakt med desinfektionsmidlet.
7. Vent, indtil alle rengjorte dele er fuldstændig tørre.
8. Forbind udstyret med strømforsyningen.

¹ med recept: Kvaternær ammonium, bakteriedræbende, virusdræbende, velegnet til brug på udstyr.
Sani-Cloth Plus desinfektionsservietter fra PDI® blev anvendt

6 Vedligeholdelse og istandsættelse

6.1 Sikkerhedsanvisninger



⚠ ADVARSEL

Risiko for ukorrekt vedligeholdelse og istandsættelse

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

- > Vedligeholdelse og istandsættelsen må kun udføres af autoriseret personale
- > Foretag ingen ændring på udstyret

6.2 Personalets kvalifikationer

Personale, som foretager vedligeholdelsen eller den sikkerhedstekniske kontrol på udstyret, skal have en adækvat uddannelse og være fortrolig med de på installationsstedet gældende sikkerhedsrelevante bestemmelser fra myndighederne.

Istandsættelsesarbejder må kun udføres af serviceteknikere fra vores firma.

6.3 Sikkerhedsteknisk kontrol (STK)

Vi anbefaler, at der udføres sikkerhedstekniske kontroller hver 12. måned iht. afsnit 5 i IEC 62353.

Kontrollen omfatter:

- Inspektion ved besigtigelse
- Måling af beskyttelsesmodstanden (kun ved udstyr i beskyttelsesklasse I)
- Måling af lækstrømme
- Måling af isolationsmodstanden

Dokumenter resultaterne i en protokol iht. afsnit 6 og bilag G i IEC 62353.

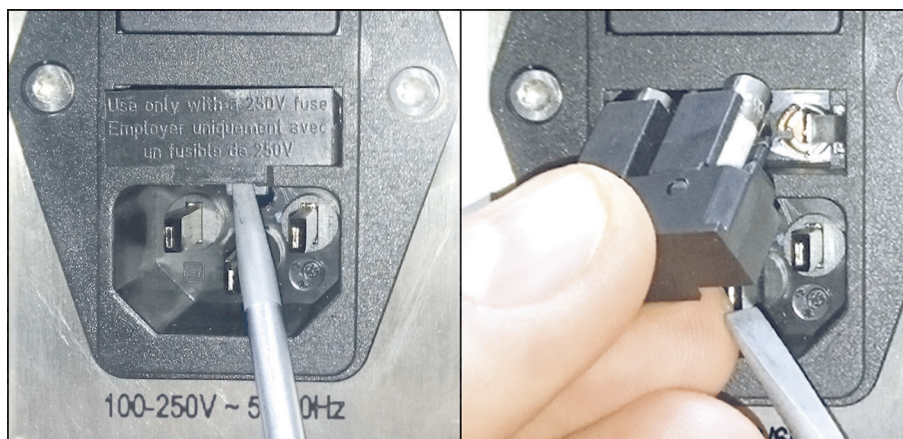
Vi anbefaler at udføre en sikkerhedsteknisk kontrol af alle komponenter i et medicinsk elektrisk system med jævne mellemrum og dokumentere den.

6.4 Udskifte sikring

1. Sluk for udstyret med hovedafbryderen, der sidder på udstyrets bagside, og frakobl det fra strømforsyningen ved at trække strømstikket ud af strømtilslutningen på udstyrets bagside.

BEMÆRK! Beskadigelse af strømkablet ved at trække i kablet. Løsn strømforbindelsen ved at trække i stikket.

2. Løsn sikkerhedsholderen ved hjælp af en skruetrækker.



Figur 6-1: Sikringsholderen løsnes ved hjælp af en skruetrækker.

3. Træk sikringsholderen forsigtig ud uden at vride den.



ADVARSEL! Uegnet elektrisk sikring. Risiko for brand og kortslutning. Benyt kun de specificerede sikringer og byg aldrig bro over sikringen.

4. Sæt den defekte sikring i.
5. Skub sikringsholderen forsigtig tilbage, indtil denne går i hak.

6.5 Reparation

Hvis det skulle blive nødvendigt at reparere produktet, skal du kontakte din forhandler. Kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning.

Vedlæg en så nøjagtig **fejlbeskrivelse** som mulig og markér i følgesedlen artikelnummeret og serienummeret på produktet. Disse informationer findes på typeskiltet.



ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

- > Klargør produktet før forsendelsen (*kapitel 5*)
- > Markér kontaminerede produkter

Returnér kun omhyggeligt rengjorte produkter til reparation.

Anvend helst den originale æske til forsendelsen. Angiv klargøringsstatus på yderemballagen.

Vi forbeholder os ret til at afvise modtagelse af ikke-mærkede varer og returnere dem.

6.6 Fremgangsmåde ved fejl

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Ingen drift	Ingen elektrisk spænding	Kontrollér strømtilslutningen og opret evt. en forbindelse Kontrollér sikringen og udskift den eventuelt
	Strømdel defekt	Send lyskilden til reparation
Lyskilden lyser ikke	Udstyret overophedet	Lad udstyret afkøle
Lyslederen kan ikke tilpasses	Der mangler en adapter på lysledertilslutningen	Skru adapteren på
Lys for mørkt	Lysleder er ikke tilsluttet korrekt	Kontrollér, at lyslederen sidder korrekt, optimér eventuelt
	Lysleder defekt Adapter er ikke skruet korrekt på Lyslederen er ikke stukket fuldstændigt ind	Udskift lysleder Skru adapter fuldstændig på Brug en kompatibel lysledertype
Ventilator fungerer ikke	Ventilator defekt	Send lyskilden til reparation
Lyskilden kan ikke fjernstyres	MIS-bus-kabel ikke isat korrekt eller defekt	Kontrollér forbindelsen eller udskift kablet
Automatisk lysmængdestyring ikke mulig	Kamera understøtter ikke den automatiske lysmængdestyring	Brug en kompatibel kameramodel
Lyset slukkes ikke, selvom lyslederen er fjernet	Lysleder var ikke i gået i hak	Drej multi-lysledertilslutning
	Inkompatibel lysleder	Brug en kompatibel lysledertype
NIR-FI-modus ikke mulig	MIS-bus-kabel ikke isat korrekt eller defekt	Kontrollér forbindelsen eller udskift kablet
	Kamerahoved eller lysleder understøtter ikke NIR-FI-modus	Brug kompatibel lyskilde, kamerahoved eller lysleder.
NIR-laseren lader sig ikke deaktiveres / systemet er spærret i NIR-FI-modus	Softwarefejl	Sæt lyskilden i standby-modus Reaktivere lyskilden, der så starter med aktiveret LED-hvidt lys og deaktiveret NIR-laser
NIR-FI-modus forlades utilsigtet og LED-hvidlysets intensitet er fastlagt til 80 %.	Teknisk fejl	Sluk apparatet på hovedkontakten på bagsiden og tænd for det igen.

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Når NIR-FI-modus er aktiv, vises et stærkt fluorescenssignal på hele skærmen	Endoskopet understøtter ikke NIR-FI-modus	Kontrollér at det anvendte endoskop er specificeret til NIR-fluorescensbilledannelsen i kombination med det benyttede kamera. Brug et kompatibelt endoskop

Tabel 6-1: Fejltabel.

7 Produktdata

7.1 Tekniske data

Mål (B x H x D)	295 x 130 x 355 mm
Vægt	8 kg
Strømforbrug	1,6 - 0,6 A
Strømspænding	100-240 V~, 50/60 Hz
Beskyttelsesklasse iht. IEC 60601-1	Beskyttelsesklasse I
Sikring til udstyr	T2,0AH 250V
Grænseflader	2 x MIS-bus
Beskyttelsesklasse	IP 21
Brugerdel iht. IEC 60601-1	Type CF - defibrilleringsbeskyttet
Klassificering iht. IEC/CISPR 11	Gruppe 1, klasse A
Indbygget laserkilde	Klasse 4 (usynlig)
Lasertype	Kontinuerte lasere (CW)
Laseråbning til NIR-stråling	Lyslederende og endoskopspids
Laserklasse iht. IEC 60825-1	Klasse 3R (lyslederende) Klasse 1M (endoskopspids)
Maksimal laserydelse	77 mW
Laserens bølgelængde	805 nm
Laserstråleafvigelse ved lyslederenden	0,8378 rad
Sikkerhedsafstand (NOHD) ved lyslederenden	23 cm

7.2 Omgivelsesbetingelser

Transport- og opbevaringsbetingelser

Temperatur	-20 °C til +70 °C
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 %
Luftryk	50 kPa til 106 kPa

Driftsbetingelser

Temperatur	+10 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	10 % til 90 %
Luftryk	70 kPa til 106 kPa



⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af omgivelsesforholdene

Irreversibel vævsbeskadigelse eller uønsket koagulation, kvæstelse af brugeren, materielskade

> Overhold driftsbetingelser, samt transport- og opbevaringsbetingelser



7.3 Reservedele og tilbehør











FORSIGTIG! Reservedele eller tilbehør ikke kompatible. Fare for patienten pga. mulig funktionsfejl. Anvend udelukkende originale reservedele og originalt tilbehør.

Illustration	Betegnelse	Artikelnummer
	Finsikring T2,0AH 250V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	MIS-buskabel, 2,25 m	A057635
	MIS-buskabel, 0,75 m	A059584
	Strømkabel (landespecifikt)	på forespørgsel

Tabel 7-1: Reservedele og tilbehør (elektrisk).

Illustration	Betegnelse	Artikelnummer
	Højeffektlysleder, 3,5 x 1800 mm (standardlysleder)	05.0084I
	Højeffektlysleder, 3,5 x 2300 mm (standardlysleder)	05.0088I
	Højeffektlysleder, 3,5 x 3000 mm (standardlysleder)	05.0085I
	Højeffektlysleder, 4,8 x 1800 mm (standardlysleder)	05.0086I
	Højeffektlysleder, 4,8 x 2300 mm (standardlysleder)	05.0090I
	Højeffektlysleder, 4,8 x 3000 mm (standardlysleder)	05.0087I
	Højeffektlysleder, 3,5 x 2300 mm (højtemperaturlysleder)	05.0088I.ht
	Højeffektlysleder, 3,5 x 3.000 mm (højtemperaturlysleder)	05.0085I.ht
	Højeffektlysleder, 4,8 x 2300 mm (højtemperaturlysleder)	05.0090I.ht
	NIR FI Lysleder, 4,8 x 3.000 mm (NIR-fluorescens-lysleder)	05-0094I-nir

Tabel 7-2: Lysleder.

Illustration	Betegnelse	Artikelnummer
Lysleder-adapter til tilslutning til lysleder (på lyskildesiden):		
	Lysleder-adapter, på lyskildesiden, system Storz	05.0100z
	Lysleder-adapter, på lyskildesiden, system Wolf	05.0102b
	Lysleder-adapter, på lyskildesiden, system Olympus	05.0101o
Til tilslutning til lysleder (på endoskopsiden):		
	Lysleder-adapter, på endoskopsiden, system Storz	05.0108z
	Lysleder-adapter, på endoskopsiden, system Wolf	05.0110b
	Lysleder-adapter, på endoskopsiden, system ACMI	05.0112c
Til tilslutning til endoskopet:		
	Endoskop-lysleder-adapter, system Storz	05.0114z
	Endoskop-lysleder-adapter, system Wolf	05.0116b

Tabel 7-3: Lysleder-adapter.

8 Bortskaffelse



ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

> Klargør produktet før bortskaffelse (*kapitel 5*)

Overhold ved bortskaffelsen og genindvindingen af produktet og dets komponenter de nationalt gældende bestemmelser.

Produktet emballage består af en polyethylen (PE)-pose med PE-skum (0,50 kg) samt en karton af bølgepap (1,18 kg). Desuden er der et indlæg af bølgepap (0,22 kg) og en membranbolsteremballage af PE-plastfolie og bølgepap (0,30 kg).



De produkter, der er mærket med dette symbol, skal sendes til samlesteder for elektroniske og elektriske apparater. Bortskaffelsen udføres gratis inden for den Europæiske Union af producenten.



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

