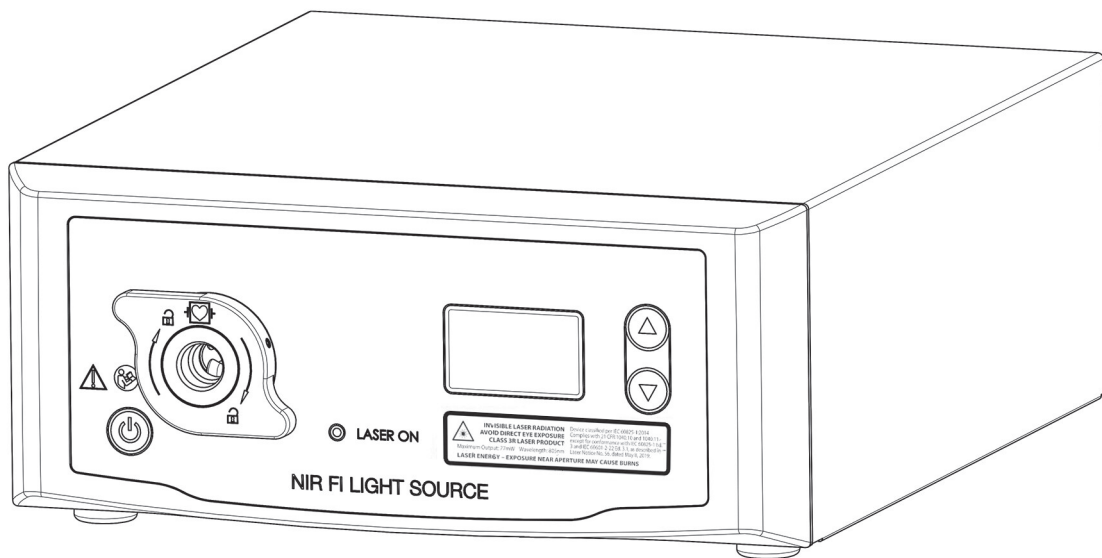


Οδηγίες χρήσης Φωτεινή πηγή NIR FI

Φωτεινή πηγή LED με φωτισμό NIR
για απεικόνιση φθορισμού



TPA821-000-17
Version: D
15 - May - 2023

Πίνακας περιεχομένων		Σελίδα
0	Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο.....	5
0.1	Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός.....	5
0.2	Ομάδα στόχος.....	5
0.3	Διαχείριση και φύλαξη του εγγράφου.....	5
0.4	Συμπληρωματικά έγγραφα.....	5
1	Γενικές πληροφορίες για το προϊόν.....	6
1.1	Παραδιδόμενος εξοπλισμός.....	6
1.2	Περιγραφή προϊόντος.....	7
1.2.1	Χαρακτηριστικά απόδοσης και τρόπος λειτουργίας.....	7
1.2.2	Γενική απεικόνιση.....	8
1.3	Σκοπός χρήσης.....	10
1.3.1	Προορισμός χρήσης.....	10
1.3.2	Ενδείξεις.....	10
1.3.3	Αντενδείξεις.....	10
1.3.4	Προφίλ ασθενή.....	10
1.3.5	Προφίλ χρήστη.....	10
1.3.6	Συμβατότητα με χειρουργικά εργαλεία υψηλής συχνότητας.....	11
1.3.7	Χειρισμός για λειτουργία.....	11
1.3.8	Στοιχεία που απαιτούνται για τη λειτουργία.....	11
1.4	Συμμόρφωση.....	12
1.4.1	Πρότυπα και οδηγίες.....	12
1.4.2	Κατηγοριοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.....	12
1.5	Επισήμανση.....	13
1.5.1	Εικονογράμματα και στοιχεία στο προϊόν και στη συσκευασία.....	13
1.5.2	Εικονογράμματα στο παρόν έγγραφο.....	14
1.6	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.....	14
1.7	Υποχρέωση πληροφόρησης σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών.....	14
2	Γενικές πληροφορίες ασφαλείας.....	15
2.1	Εμφάνιση υποδείξεων προειδοποίησης.....	15
2.1.1	Υποδείξεις προειδοποίησης στην αρχή ενός κεφαλαίου.....	15
2.1.2	Υποδείξεις προειδοποίησης στο κείμενο.....	16
2.2	Ασφάλεια προϊόντος.....	16
2.2.1	Βασικές υποδείξεις ασφαλείας.....	16
2.2.2	Υποδείξεις για την ασφάλεια κατά τη χρήση ακτινοβολίας.....	18
2.2.3	Προσόντα του προσωπικού.....	20
2.2.4	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	20
2.2.5	Συνδυασμός με ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές.....	21
2.2.6	Ενδείξεις σφαλμάτων.....	21

3	Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία.....	24
3.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	24
3.2	Προσόντα του προσωπικού.....	25
3.3	Εγκατάσταση.....	26
3.3.1	Τοποθέτηση της συσκευής.....	26
3.3.2	Σύνδεση της συσκευής στο ηλεκτρικό δίκτυο.....	28
3.4	Διεξαγωγή ελέγχου λειτουργίας.....	28
4	Χειρισμός.....	30
4.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	30
4.2	Προσόντα του προσωπικού.....	32
4.3	Τεχνικός έλεγχος πριν από τη χρήση.....	32
4.3.1	Διεξαγωγή οπτικού ελέγχου.....	32
4.3.2	Έλεγχος λειτουργίας (λειτουργία λευκού φωτός).....	32
4.3.3	Έλεγχος λειτουργίας (λειτουργία NIR-FI).....	32
4.4	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση, αποσύνδεση από την παροχή ρεύματος.....	34
4.5	Σύνδεση φωτοδηγού.....	36
4.6	Αποσύνδεση φωτοδηγού.....	36
4.7	Ορισμός ποσότητας φωτός.....	37
4.7.1	Χειροκίνητη ρύθμιση ποσότητας λευκού φωτός LED.....	37
4.7.2	Αυτόματη ρύθμιση.....	37
4.8	Λέιζερ NIR για την απεικόνιση φθορισμού NIR.....	38
4.9	Υποδείξεις για την αποθήκευση και τη μεταφορά.....	39
5	Προετοιμασία.....	40
5.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	40
5.2	Εκτέλεση καθαρισμού και απολύμανσης.....	40
6	Συντήρηση και επισκευή.....	42
6.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	42
6.2	Προσόντα του προσωπικού.....	42
6.3	Τεχνικός έλεγχος ασφαλείας (STK).....	42
6.4	Αντικατάσταση ασφάλειας.....	43
6.5	Επισκευή.....	44
6.6	Διαδικασία σε περιπτώσεις σφαλμάτων.....	45
7	Στοιχεία προϊόντος.....	47
7.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	47
7.2	Συνθήκες περιβάλλοντος.....	47
7.3	Ανταλλακτικά και παρελκόμενα.....	48
8	Διάθεση αποβλήτων.....	51

0 Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο

0.1 Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για το παρακάτω προϊόν:

Όνομασία προϊόντος: **Φωτεινή πηγή NIR FI**

Αριθμός προϊόντος: **05-0761nir**

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελούν μέρος του προϊόντος και περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες, τις οποίες χρειάζονται οι χρήστες και οι υπεύθυνοι λειτουργίας για την ασφαλή και βάσει των προδιαγραφών χρήση.

0.2 Ομάδα στόχος

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης απευθύνονται σε ιατρούς, ιατρικό βοηθητικό προσωπικό και τεχνικό ιατρικό προσωπικό που έχουν εξοικειωθεί με το χειρισμό, τον καθαρισμό, την περιποίηση, τη συντήρηση και την επισκευή του προϊόντος.

0.3 Διαχείριση και φύλαξη του εγγράφου

Φυλάσσετε το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης σε καθορισμένο σημείο και φροντίστε ώστε να είναι ανά πάσα στιγμή στη διάθεση των ατόμων στα οποία απευθύνεται.

Σε περίπτωση πώλησης ή μετεγκατάστασης του προϊόντος παραδίετε το έγγραφο στον επόμενο ιδιοκτήτη.

0.4 Συμπληρωματικά έγγραφα

Οι απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) περιγράφονται στο ξεχωριστό συνοδευτικό ενημερωτικό δελτίο

Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές

κατά το πρότυπο IEC 60601-1-2

Κατά την εγκατάσταση και τη λειτουργία λαμβάνετε υπόψη τις προδιαγραφές και τις πληροφορίες που αναφέρονται εκεί.

1 Γενικές πληροφορίες για το προϊόν

1.1 Παραδιδόμενος εξοπλισμός

Ο παραδιδόμενος εξοπλισμός του προϊόντος περιλαμβάνει:

- 1 φωτεινή πηγή
- 1 καλώδιο ρεύματος (αριθ. προϊόντος κατόπιν παραγγελίας)
- 1 οδηγίες χρήσης
- 1 ενημερωτικό δελτίο για την ΗΜΣ (ΤΡΙ012-121-20)

Ελέγξτε τον παραδιδόμενο εξοπλισμό μετά την παραλαβή με βάση το δελτίο αποστολής ως προς την πληρότητα και την άθικτη κατάστασή του.

Ο αποστελλόμενος εξοπλισμός έχει παραδοθεί από την εταιρεία μας σε άριστη κατάσταση. Εάν, παρ' όλα αυτά, υπάρχουν ενστάσεις, απευθυνθείτε στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας.

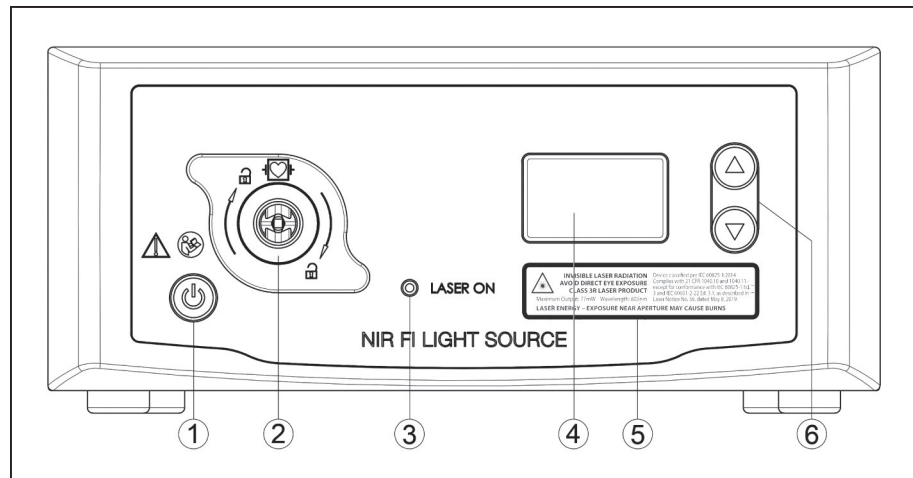
1.2 Περιγραφή προϊόντος

1.2.1 Χαρακτηριστικά απόδοσης και τρόπος λειτουργίας

Ιατρική ενδοσκόπηση	Το παρόν προϊόν είναι μια φωτεινή πηγή για χρήση στον τομέα της ιατρικής ενδοσκόπησης.
LED	Η φωτεινή πηγή χρησιμοποιεί τεχνολογία LED για τη δημιουργία φωτός στο ορατό φάσμα για τυπική απεικόνιση λευκού φωτός.
Απεικόνιση φθορισμού NIR (NIR-FI)	Η φωτεινή πηγή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εφαρμογές απεικόνισης φθορισμού NIR. Η φωτεινή πηγή παρέχει εκτός από ορατό λευκό φως και εγγύς υπέρυθρο φως, που καθιστά δυνατή την απεικόνιση φθορισμού μέσω τεχνολογίας λέιζερ. Η ενεργοποίηση του λέιζερ NIR ελέγχεται μέσω της κάμερας που είναι συνδεδεμένη στη φωτεινή πηγή. Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση του λέιζερ NIR απευθείας στη φωτεινή πηγή.
Λευκό φως με CRI >90	Η πηγή φωτός παρέχει λευκό φως με δείκτη χρωματικής απόδοσης CRI $R_a >90$. Ο υψηλός δείκτης χρωματικής απόδοσης καθιστά δυνατή μια ιδιαίτερα πιστή απόδοση των χρωμάτων της ενδοσκοπικής εικόνας.
Αυτόματος έλεγχος ποσότητας φωτός	Αν είναι συνδεδεμένο ένα συμβατό σύστημα κάμερας με αυτόματο έλεγχο ποσότητας φωτός, είναι δυνατός ο πλήρως αυτόματος έλεγχος της ποσότητας του φωτός.
Πολλαπλή υποδοχή φωτοδηγών	Μέσω της πολλαπλής υποδοχής φωτοδηγών, η πηγή φωτός είναι συμβατή με φωτοδηγούς των εταιρειών Storz, Olympus και Richard Wolf.
Δυνατότητα τηλεχειρισμού	Αν είναι συνδεδεμένο ένα συμβατό σύστημα κάμερας, μπορείτε να χειρίζεστε τις λειτουργίες της πηγής φωτός εξ αποστάσεως, για παράδειγμα μέσω των πλήκτρων της κεφαλής κάμερας.
Οθόνη	Στην οθόνη της συσκευής εμφανίζονται υποδείξεις χειρισμού και μηνύματα.
Ασφάλεια	Όταν δεν είναι συνδεδεμένος κάποιος φωτοδηγός, η φωτεινή πηγή παραμένει σε λειτουργία αναμονής. Κατά την ενεργοποίηση της συσκευής με το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/Αναμονή, η φωτεινή πηγή ξεκινάει με ενεργοποιημένο λευκό φως και απενεργοποιημένο λέιζερ NIR. Όταν αποσυνδεθεί ο φωτοδηγός, η φωτεινή πηγή μεταβαίνει αυτόματα στη λειτουργία αναμονής. Μετά από μια διακοπή ρεύματος, η φωτεινή πηγή ξεκινάει ξανά στη λειτουργία αναμονής.
Αντιθαμβωτική προστασία	Αν δεν έχει τοποθετηθεί φωτοδηγός, δεν είναι δυνατή η έξοδος φωτός.
Πολύ χαμηλή στάθμη θορύβου	Η πηγή φωτός έχει κατασκευαστεί κατά τρόπο ώστε να μην ακούγεται ακόμη και σε κοντινές αποστάσεις. Αυτό συντελεί στην καλύτερη χρήση των συνθηκών εργασίας στο χειρουργείο και στη μείωση του άγχους.
Προστασία κατά της απινίδωσης CF	Η πηγή φωτός πληροί τους όρους του προτύπου υψηλών απαιτήσεων «Προστασία κατά της απινίδωσης CF».

1.2.2 Γενική απεικόνιση

Μετωπική όψη



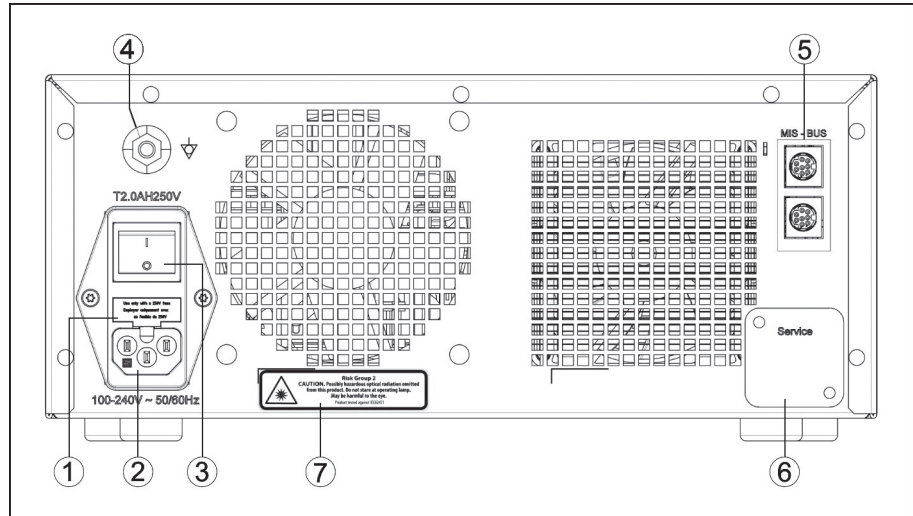
Εικόνα 1-1: Μετωπική όψη της φωτεινής πηγής.

- ❶ Πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/Αναμονής
- ❷ Πολλαπλή σύνδεση φωτοδηγών
- ❸ Ένδειξη εκπομπής λέιζερ (LASER ON)
- ❹ Οθόνη
- ❺ Προειδοποιητική πινακίδα λέιζερ (προϊόν λέιζερ της κατηγορίας 3R)
- ❻ Ρύθμιση της ποσότητας φωτός

Χρωματική κωδικοποίηση των φωτεινών ενδείξεων και των πλήκτρων χειρισμού

- ❶ **Πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/Αναμονή** - μπλε: Συσκευή βρίσκεται στη λειτουργία αναμονής / λευκό: Συσκευή είναι έτοιμη για λειτουργία
- ❸ **Ένδειξη εκπομπής λέιζερ (LASER ON)** - πορτοκαλί: Λέιζερ είναι ενεργοποιημένο (λειτουργία NIR-FI)
- ❻ **Ρύθμιση της ποσότητας φωτός** - λευκό: Συσκευή είναι έτοιμη για λειτουργία / πράσινο: Λέιζερ είναι ενεργοποιημένο (λειτουργία NIR-FI)

Πίσω όψη



Εικόνα 1-2: Πίσω όψη της φωτεινής πηγής.

- 1 Διακόπτης ασφαλείας
- 2 Σύνδεση ηλεκτρικού καλωδίου
- 3 Γενικός διακόπτης τροφοδοσίας ρεύματος
- 4 Ισοδυναμική σύνδεση
- 5 Υποδοχές σύνδεσης για το δίαυλο MIS (MIS-Bus)
- 6 Διεπαφή σέρβις (με κάλυμμα)
- 7 Προειδοποίηση οπτικής ακτινοβολίας (ομάδα κινδύνου 2)

1.3 Σκοπός χρήσης

1.3.1 Προορισμός χρήσης

Η φωτεινή πηγή χρησιμοποιείται από καταρτισμένο ειδικό προσωπικό για τον φωτισμό του χειρουργικού πεδίου σε ενδοσκοπικά εκτελούμενες διαγνωστικές ή θεραπευτικές επεμβάσεις.

Η φωτεινή πηγή χρησιμοποιείται επίσης για τον φωτισμό στην εγγύς υπέρυθρη περιοχή για την απεικόνιση φθορισμού.

1.3.2 Ενδείξεις

Η φωτεινή πηγή ενδείκνυται για τη χρήση σε χειρουργικές ενδοσκοπικές επεμβάσεις τις οποίες κρίνει απαραίτητες ο ιατρός για τον ασθενή, όταν απαιτείται ο φωτισμός με ορατό λευκό φως ή/και εγγύς υπέρυθρο φως για την ενδοεγχειρητική απεικόνιση.

Η απόφαση για την εκτέλεση μιας ενδοσκοπικής επέμβασης, που εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενή, ανατίθεται στον υπεύθυνο ιατρό και θα πρέπει να λαμβάνεται με βάση μια εξατομικευμένη στάθμιση των κινδύνων και της ωφέλειας.

Για ασφαλή χρήση θα πρέπει να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που έχουν δημοσιευθεί από επίσημους φορείς, όπως π.χ. από επιστημονικές εταιρείες ενδοσκοπικής χειρουργικής.

1.3.3 Αντενδείξεις

Η χρήση αντενδείκνυται, εφόσον αντενδείκνυται η εφαρμογή μεθόδων ενδοσκοπικής χειρουργικής για οποιονδήποτε λόγο.

Η φωτεινή πηγή αντενδείκνυται για οφθαλμολογικές επεμβάσεις.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις που να σχετίζονται άμεσα με τη συσκευή.

Ισχύουν οι αναφερόμενες ιατρικές αντενδείξεις για κατάλληλες φθορίζουσες χρωστικές που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν.

Για όλες τις επεμβάσεις ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να αποφασίζει, βάσει της γενικής κατάστασης του ασθενή και μιας εξατομικευμένης στάθμισης των κινδύνων και της ωφέλειας, εάν η προβλεπόμενη χρήση της συσκευής είναι επιτρεπτή σύμφωνα με τα επαγγελματικά πρότυπα.

1.3.4 Προφίλ ασθενή

Προορίζεται για τη χρήση σε νέους ενήλικες έως και ηλικιωμένους ασθενείς.

Η εκτέλεση παιδιατρικών χειρουργικών επεμβάσεων, η οποία βασίζεται στην ομοιότητα με τις εργασίες που εκτελούνται στις χειρουργικές επεμβάσεις ενηλίκων, πρέπει να γίνεται κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού και μετά από ενδελεχή εξέταση της ατομικής κατάστασης κινδύνων και ωφέλειας.

1.3.5 Προφίλ χρήστη

Προορίζεται για τη χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις στον τομέα της υγείας (νοσοκομείο).

1.3.6 Συμβατότητα με χειρουργικά εργαλεία υψηλής συχνότητας

Η συσκευή είναι εγκεκριμένη για τη χρήση με χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας. Οι προϋποθέσεις για την προβλεπόμενη χρήση δεν αλλάζουν κατά τη χειρουργική υψηλής συχνότητας.

1.3.7 Χειρισμός για λειτουργία

Για τη λειτουργία θα πρέπει ο χρήστης να στέκεται με τέτοιο τρόπο μπροστά στη συσκευή, ώστε ο εμπρόσθιος πίνακας να βρίσκεται σε μια οπτική γωνία $\pm 45^\circ$ σε απόσταση περ. 30-70 cm.

1.3.8 Στοιχεία που απαιτούνται για τη λειτουργία

Απεικόνιση φθορισμού NIR

Η φωτεινή πηγή προορίζεται για τη χρήση με τα στοιχεία που αναφέρονται παρακάτω, για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων κατά τη χρήση της φωτεινής πηγής για την απεικόνιση φθορισμού. Τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα ενδεχομένως δεν επιτυγχάνονται, εάν αντικατασταθεί ένα από τα στοιχεία.

Μονάδες ελέγχου κάμερας

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

Κεφαλή κάμερας

- Κεφαλή κάμερας Full HD Zoom NIR FI (95-3908)

Φωτεινή πηγή

- Φωτεινή πηγή NIR FI (05-0761nir)

Φωτοδηγός

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

Λαπαροσκόπια

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

Φθορίζουσα χρωστική

- Πράσινο της ινδοκυανίνης (ICG)



ΠΡΟΣΟΧΗ! Λάβετε υπόψη το ένθετο συσκευασίας της χρησιμοποιούμενης φθορίζουσας χρωστικής και τα γενικά επαγγελματικά πρότυπα για τις υποδείξεις προειδοποίησης, τα μέτρα προφύλαξης και άλλες οδηγίες για την προετοιμασία, τη δοσολόγηση, καθώς και τις συγκεντρώσεις, τον χειρισμό, τη χορήγηση και τον χρόνο απόκρισης στον φθορισμό και χρησιμοποιήστε αυτήν τη φθορίζουσα χρωστική σύμφωνα με τις οδηγίες.

Κάρτα αναφοράς ICG

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

Φωτοδηγός

Σε περίπτωση χρήσης της φωτεινής πηγής με φωτισμό λευκού φωτός, το προϊόν είναι συμβατό με φωτοδηγούς ψυχρού φωτός και φωτοδηγούς υψηλής απόδοσης των εταιρειών Karl Storz, Richard Wolf και Olympus, καθώς και φωτοδηγούς της εταιρείας μας:

- Δέσμη ινών \varnothing 3,5 έως 4,8 mm
- Μήκος έως 300 cm

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν ενός άλλου κατασκευαστή, διαβάστε σχολαστικά όλες τις υποδείξεις προειδοποίησης και τις οδηγίες στα συνοδευτικά έγγραφα.

1.4 Συμμόρφωση

1.4.1 Πρότυπα και οδηγίες

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις των παρακάτω εφαρμοστέων προτύπων:

- **IEC 60601-1** Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές - Μέρος 1:
Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συμπεριλαμβανομένων των κύριων χαρακτηριστικών απόδοσης
- **IEC 60601-1-2** Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές - Μέρος 1-2:
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
- **IEC 60825-1** Ασφάλεια προϊόντων λέιζερ - Μέρος 1:
Ταξινόμηση του εξοπλισμού και απαιτήσεις
- **IEC 62471** Φωτοβιολογική ασφάλεια λαμπτήρων και συστήματα λαμπτήρων

1.4.2 Κατηγοριοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Σύμφωνα με τους ισχύοντες **Κανονισμούς της ΕΕ**, το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa.

1.5 Επισήμανση

1.5.1 Εικονογράμματα και στοιχεία στο προϊόν και στη συσκευασία



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμα CE. Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις των υφιστάμενων κανονισμών της ΕΕ. Προϊόντα ανώτερων κατηγοριών κινδύνου, για την πιστοποίηση των οποίων είχε εμπλακεί κοινοποιημένος φορέας, φέρουν το σήμα CE σε συνδυασμό με τον κωδικό του κοινοποιημένου φορέα.



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός σειράς



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Προσοχή (IEC 60601-1 3η και 60601-1-2 4η έκδοση) / Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα



Ακατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού



Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1



Εξάρτημα εφαρμογής τύπου CF με προστασία απινίδωσης σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1



Ισοδυναμική σύνδεση



Απασφάλιση



ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/Αναμονής



Επιτρεπόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς



Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία αέρα κατά την αποθήκευση και μεταφορά



Επιτρεπόμενη πίεση αέρα κατά την αποθήκευση και μεταφορά



Προσοχή: Η πώληση ή συνταγογράφηση αυτού του προϊόντος από ιατρό διέπεται από τους περιορισμούς της ομοσπονδιακής νομοθεσίας των ΗΠΑ



Ξεχωριστή συλλογή μεταχειρισμένων ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών



Ηλεκτρική ασφάλεια



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Αυξημένη θερμοκρασία



Άνοιγμα εξόδου για ακτινοβολία λέιζερ



Πιθανώς επικίνδυνη οπτική ακτινοβολία (οπίσθια πλευρά)



Αόρατη ακτινοβολία λέιζερ (εμπρόςθια πλευρά)

1.5.2 Εικονογράμματα στο παρόν έγγραφο



Γενικό προειδοποιητικό σήμα



Προειδοποίηση για ηλεκτρική τάση



Προειδοποίηση για βιολογικό κίνδυνο, κίνδυνο μόλυνσης



Προειδοποίηση για ακτίνα λέιζερ



Προειδοποίηση οπτικής ακτινοβολίας

1.6 Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης

Για ερωτήματα σχετικά με τα προϊόντα μας, την εγκατάσταση ή τη χρήση, καθώς και για ζητήματα σέρβις απευθυνθείτε στον διανομέα σας.

Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγγράφου.

1.7 Υποχρέωση πληροφόρησης σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

2 Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

2.1 Εμφάνιση υποδείξεων προειδοποίησης

2.1.1 Υποδείξεις προειδοποίησης στην αρχή ενός κεφαλαίου

Οι υποδείξεις προειδοποίησης που περιγράφονται παρακάτω, παρατίθενται συγκεντρωτικά στην αρχή κεφαλαίων, οι οδηγίες χειρισμού των οποίων μπορούν να εγκυμονούν ανάλογους κινδύνους.

Η σοβαρότητα του εν δυνάμει κινδύνου εκφράζεται στη λέξη επισήμανσης που προηγείται της υπόδειξης προειδοποίησης.

Μελετήστε επιμελώς αυτές τις υποδείξεις προειδοποίησης και έχετε επίγνωση αυτών ενώ εκτελείτε τους σχετικούς χειρισμούς.

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό:



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Είδος και πηγή ενός κινδύνου τραυματισμού

Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης

> Μέτρα αποτροπής του κινδύνου

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε ελαφρύ έως μέτριο τραυματισμό:



⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Είδος και πηγή ενός κινδύνου τραυματισμού

Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης

> Μέτρα αποτροπής του κινδύνου

Υπόδειξη για ενδεχόμενες υλικές ζημιές:

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Είδος και πηγή ενός κινδύνου πρόκλησης υλικών ζημιών

Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης

> Μέτρα αποτροπής του κινδύνου

2.1.2 Υποδείξεις προειδοποίησης στο κείμενο

Οι υποδείξεις προειδοποίησης που περιγράφονται παρακάτω, παρατίθενται σε οδηγίες χειρισμού, αμέσως πριν από βήματα χειρισμού, η εκτέλεση των οποίων μπορεί να εγκυμονεί κινδύνους.

Η σοβαρότητα του εν δυνάμει κινδύνου εκφράζεται στη λέξη επισήμανσης που προηγείται της υπόδειξης προειδοποίησης.

Μελετήστε επιμελώς αυτές τις υποδείξεις προειδοποίησης και εφαρμόζετε τα μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Είδος και πηγή του κινδύνου. Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης. Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε ελαφρύ έως μέτριο τραυματισμό:



ΠΡΟΣΟΧΗ! Είδος και πηγή του κινδύνου. Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης. Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

Υπόδειξη για ενδεχόμενες υλικές ζημιές:

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Είδος και πηγή του κινδύνου. Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης. Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

2.2 Ασφάλεια προϊόντος

2.2.1 Βασικές υποδείξεις ασφαλείας

Τα προϊόντα μας αναπτύσσονται και παράγονται σύμφωνα με τις υψηλότερες απαιτήσεις ποιότητας.

Παρ' όλο που το συγκεκριμένο προϊόν αντιστοιχεί στο σημερινό επίπεδο της τεχνολογίας, μπορούν να προκύψουν κίνδυνοι κατά τη θέση σε λειτουργία, τη χρήση ή σε σχέση με την προετοιμασία και τη συντήρηση.











Για το λόγο αυτό μελετήστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Λάβετε υπόψη και τηρείτε τις υποδείξεις προειδοποίησης του παρόντος εγγράφου.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν αποκλειστικά σε άριστη κατάσταση σύμφωνα με τον προορισμό χρήσης του και τηρουμένων των οδηγιών χρήσης. Πριν από κάθε χρήση εξακριβώνετε την άθικτη κατάσταση και τη λειτουργικότητα του προϊόντος και των χρησιμοποιούμενων παρελκομένων.

Φυλάξτε την αυθεντική συσκευασία. Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το προϊόν στην αυθεντική συσκευασία και τη χρησιμοποιείτε για την επιστροφή σε περιπτώσεις σέρβις.

Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης όλων των σχετικών με τη χρήση του προϊόντος συσκευών και εργαλείων.

Ενημερώνετέ μας άμεσα όταν διαπιστώνετε βλάβες ή δυσλειτουργίες.

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κίνδυνος από αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος. Μπορούν να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ατόμων. Μην προβαίνετε σε καμία αυθαίρετη τροποποίηση.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Λειτουργία της ανοικτής συσκευής. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, εγκαυμάτων στο δέρμα και μόνιμης βλάβης στα μάτια. Μην ανοίγετε τη συσκευή. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αποκλειστικά σε κλειστή κατάσταση.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Αστοχία στοιχείων κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης. Κίνδυνος για τον ασθενή. Έχετε διαθέσιμη, έτοιμη προς χρήση εφεδρική συσκευή.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κίνδυνοι από τη διάταξη, την τοποθέτηση, το συνδυασμό ή τις ιδιότητες συσκευών στο άμεσο περιβάλλον ή συνδεδεμένων συσκευών ή διατάξεων. Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των σχετικών προϊόντων. Διεξάγετε αξιολόγηση κινδύνων.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Φωτεινή πηγή με υψηλή ισχύ ακτινοβολίας. Κίνδυνος πρόκλησης οφθαλμικών βλαβών. Μην κοιτάζετε απευθείας στο ελεύθερο άκρο του φωτοδηγού.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κίνδυνος ασφυξίας. Φυλάσσετε το υλικό συσκευασίας κατά τρόπον ώστε να μην έχουν πρόσβαση σε αυτό παιδιά.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μαγνητική τομογραφία (MRI). Άσκηση μαγνητικής δύναμης, ηλεκτρομαγνητικές αλληλεπιδράσεις, θέρμανση μεταλλικών εξαρτημάτων. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε μαγνητικό τομογράφο.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Χρήση κατά την εκφόρτιση ενός απινιδωτή. Κίνδυνος για το προσωπικό. Απομακρύνετε το προϊόν από το χειρουργικό πεδίο πριν από την εκφόρτιση.
-  **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Απότομος χειρισμός. Κίνδυνος για τον ασθενή από ελαττωματικό προϊόν. Χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν ύστερα από έντονη μηχανική καταπόνηση ή πτώση και αποστέλλετε το για έλεγχο στον κατασκευαστή.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ο μη επαρκής ή εσφαλμένος χειρισμός και φροντίδα, καθώς και η μη προβλεπόμενη χρήση μπορούν να εγκυμονούν κινδύνους για τον ασθενή και τον χρήστη ή να προκαλέσουν πρόωρη φθορά του προϊόντος.

2.2.2 Υποδείξεις για την ασφάλεια κατά τη χρήση ακτινοβολίας

Για να αποφύγετε την καταπόνηση από ακτινοβολία λέιζερ και οπτική ακτινοβολία, τηρήστε όλες τις υποδείξεις προειδοποίησης και τις οδηγίες σε αυτό το έγγραφο και τηρήστε όλους τους κανονισμούς και τα πρότυπα που ισχύουν τοπικά για τα μέσα ατομικής προστασίας.

Η χρήση του λέιζερ για σκοπούς διαφορετικούς από αυτούς που καθορίζονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και στις οδηγίες χρήσης της μονάδας ελέγχου κάμερας και της κεφαλής κάμερας, μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνη έκθεση σε ακτινοβολία και να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρούς οφθαλμικούς τραυματισμούς στον ασθενή ή τον χρήστη.

Για να διασφαλίσετε ότι το λέιζερ NIR ενεργοποιείται μόνο όταν απαιτείται η χρήση του, οι παρακάτω συνθήκες απενεργοποιούν αυτόματα το λέιζερ NIR (όταν είναι ενεργό) ή αποτρέπουν την ενεργοποίηση του λέιζερ NIR (όταν δεν είναι ενεργό):

- Η φωτεινή πηγή δεν είναι συνδεδεμένη σε μια συμβατή μονάδα ελέγχου κάμερας καθορισμένη για αυτόν τον σκοπό.
- Η μονάδα ελέγχου κάμερας ή η φωτεινή πηγή είναι απενεργοποιημένη ή βρίσκεται στη λειτουργία αναμονής.
- Συνδέεται μια κεφαλή κάμερας στη μονάδα ελέγχου κάμερας που δεν προορίζεται για αυτόν τον σκοπό.
- Συνδέεται ένας φωτοδηγός στη φωτεινή πηγή που δεν προορίζεται για αυτόν τον σκοπό.
- Η κάμερα λειτουργεί στη λειτουργία απεικόνισης λευκού φωτός.



! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αόρατη ακτινοβολία λέιζερ (προϊόν λέιζερ της κατηγορίας 3R) και επικίνδυνη οπτική ακτινοβολία (ομάδα κινδύνου 2)

Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών τραυματισμών του ασθενή ή του χρήστη

- Λάβετε υπόψη την απεικονιζόμενη προειδοποιητική πινακίδα (ακτίνα λέιζερ) στην μπροστινή πλευρά της συσκευής



- Λάβετε υπόψη την απεικονιζόμενη προειδοποιητική πινακίδα (οπτική ακτινοβολία) στην πίσω πλευρά της συσκευής



- Η φωτεινή πηγή είναι ένα προϊόν λέιζερ της κατηγορίας 3R. Για την επίτευξη της κατηγορίας λέιζερ 1M διατηρήστε μια απόσταση ασφαλείας > 23 cm (NOHD) από το άκρο του φωτοδηγού.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή με τα μάτια. Μην κοιτάζετε ποτέ μέσα στα παρακάτω ανοίγματα και μην σημαδεύετε ποτέ πάνω σε ένα άλλο άτομο το φως που εξέρχεται από τα ανοίγματα αυτά: άκρο του φωτοδηγού και άκρο του ενδοσκοπίου.
- Μην χρησιμοποιείτε οπτικά όργανα όπως π.χ. μικροσκόπια ή μεγεθυντικούς φακούς σε συνδυασμό με τη φωτεινή πηγή NIR-FI.
- Ενεργοποιήστε τη λειτουργία NIR-FI αποκλειστικά με το ενδοσκόπιο που είναι συνδεδεμένο στον φωτοδηγό.
- Ενεργοποιήστε τη λειτουργία NIR-FI μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο, δηλαδή για τον έλεγχο λειτουργίας ή για την εφαρμογή μετά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου στο σώμα του ασθενή.
- Απενεργοποιήστε τη λειτουργία NIR-FI αμέσως μόλις αυτή δεν είναι πλέον απαραίτητη, δηλαδή μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου λειτουργίας ή μετά την εφαρμογή, πριν αφαιρέσετε το ενδοσκόπιο από το σώμα του ασθενή.
- Να απενεργοποιείτε πάντα τη φωτεινή πηγή πριν συνδέσετε ή αφαιρέσετε τον φωτοδηγό ή το ενδοσκόπιο ή αφήσετε τη συσκευή χωρίς επιτήρηση.
- Προστατεύστε τη συσκευή από τη μη εξουσιοδοτημένη χρήση.

2.2.3 Προσόντα του προσωπικού

Για την εγκατάσταση, τον χειρισμό και τη συντήρηση απαιτούνται ιδιαίτερα προσόντα. Λαμβάνετε υπόψη τις απαιτήσεις για τα απαιτούμενα προσόντα του προσωπικού που αναφέρονται στα επιμέρους κεφάλαια του παρόντος εγγράφου.

2.2.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Οι ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές υπόκεινται σε αυξημένες απαιτήσεις όσον αφορά στην ηλεκτρομαγνητική συμβατότητά τους (ΗΜΣ).

Παρά την υψηλή ατρωσία και τις περιορισμένες παρασιτικές εκπομπές της συσκευής, ισχύουν απαιτήσεις για την εγκατάσταση και το σημείο τοποθέτησής της, καθώς και για τις συνθήκες περιβάλλοντος του χώρου όσον αφορά στην ΗΜΣ.

Για τον λόγο αυτόν, λάβετε υπόψη και τηρήστε τις σχετικές υποδείξεις προειδοποίησης του παρόντος εγγράφου και του συνοδευτικού ενημερωτικού δελτίου για την ΗΜΣ.

Σύμφωνα με το IEC / CISPR 11, οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές χωρίζονται στις ακόλουθες ομάδες και κατηγορίες:

Ανατρέξτε στα τεχνικά δεδομένα (Ενότητα 7.1) για να μάθετε ποια από αυτά ισχύουν για την παρούσα συσκευή.

Ομάδα 1: Το προϊόν χρησιμοποιεί ή παράγει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία.

Ομάδα 2: Το προϊόν παράγει ενέργεια υψηλών συχνοτήτων στην περιοχή ραδιοσυχνοτήτων από 9 kHz έως 400 GHz με τη μορφή ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας ή μέσω επαγωγικής ή χωρητικής σύζευξης για την επεξεργασία ή τον έλεγχο και την ανάλυση των υλικών.

Κατηγορία A: Το προϊόν **δεν ενδείκνυται** για χρήση σε κατοικημένες περιοχές και περιοχές, οι οποίες συνδέονται απευθείας με ένα δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί με ηλεκτρική ενέργεια (και) κατοικίες.

Σημείωση: Τα συγκεκριμένα μέσα εκπομπών χαρακτηριστικά αυτής της συσκευής επιτρέπουν τη χρήση της στο βιομηχανικό τομέα και σε νοσοκομεία (CISPR 11, Κατηγορία A). Κατά τη χρήση σε κατοικίες (για τις οποίες απαιτείται βάσει CISPR 11 συνήθως η κατηγορία B) η συσκευή αυτή ενδέχεται να μην παρέχει την κατάλληλη προστασία των υπηρεσιών ραδιοεπικοινωνιών. Ο χρήστης πρέπει κατά περίπτωση να λαμβάνει επανορθωτικά μέτρα, όπως τη μετατροπή ή την εκ νέου βαθμονόμηση της συσκευής.

Η συσκευή προορίζεται μόνο για χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις στον τομέα της υγείας (νοσοκομείο).

Κατηγορία B: Το προϊόν **ενδείκνυται** για τη λειτουργία σε κατοικημένες περιοχές καθώς και σε περιοχές, οι οποίες συνδέονται απευθείας με ένα δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί με ηλεκτρική ενέργεια (και) κατοικίες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων, μετασχηματιστών και καλωδίων από εκείνα που ορίζει ή παρέχει ο κατασκευαστής της συσκευής σας, μπορεί να προκαλέσει την αύξηση της εκπομπής της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας ή τη μείωση της ηλεκτρομαγνητικής θωράκισης της συσκευής και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η μη τήρηση της ελάχιστης απόστασης 30 cm (12 ιντσών) από τα εξαρτήματα και τα καλώδια που έχει επισημάνει ο κατασκευαστής στο προϊόν το οποίο περιγράφεται στο πλαίσιο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου κατά τη χρήση συσκευών επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (όπως κινητά τηλέφωνα [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] ή φορητός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών [TETRA, GMRS/FRS 460] συμπεριλαμβανομένων των παρελκομένων τους, όπως π.χ. καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες). Μείωση της απόδοσης του προϊόντος. Τηρήστε την αναφερόμενη ελάχιστη απόσταση για φορητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Υποβάθμιση της απόδοσης φωτός από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (λειτουργία απεικόνισης λευκού φωτός και φθορισμού NIR). Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω κλειδωμένου συστήματος στη λειτουργία απεικόνισης FI, αστοχία φωτός.

- > Απομακρύνετε όλες τις πηγές παρεμβολών
- > Τηρήστε τις συνιστώμενες ελάχιστες αποστάσεις σύμφωνα με τις υποδείξεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
- > Βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά η εκπομπή φωτός

2.2.5 Συνδυασμός με ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές

Το προϊόν μπορεί να συνδυασθεί με στοιχεία άλλων κατασκευαστών, εφόσον όλα τα στοιχεία πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 για την ασφάλεια των ηλεκτρικών ιατρικών συσκευών.

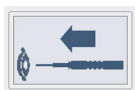
Ο υπεύθυνος λειτουργίας φέρει την ευθύνη του ελέγχου, της διασφάλισης και της διατήρησης της λειτουργικότητας του συστήματος.

Κατά τη χρήση συσκευών διάφορων κατασκευαστών και την από κοινού λειτουργία ενός ενδοσκοπίου και/ή ενδοσκοπικών παρελκομένων με ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές πρέπει να είναι δεδομένη η απαραίτητη για την εφαρμογή ηλεκτρική μόνωση του εξαρτήματος εφαρμογής (προϋποθέσεις BF, CF ή CF ανθεκτικότητας κατά απινίδωσης κατά το πρότυπο IEC 60601-1).

Για ερωτήματα σχετικά με τη συμβατότητα απευθύνεστε στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας.

2.2.6 Ενδείξεις σφαλμάτων

Η φωτεινή πηγή λείπει ή δεν έχει συνδεθεί σωστά












Αν ο φωτοδηγός λείπει ή δεν έχει συνδεθεί σωστά, αυτή ένδειξη εμφανίζεται στην οθόνη της φωτεινής πηγής.

Στην προκειμένη περίπτωση, συνδέστε έναν φωτοδηγό ή συνδέστε τον σωστά ή απενεργοποιήστε τη συσκευή.

Προειδοποίηση με κωδικό σφάλματος

Σε περίπτωση σφάλματος λειτουργίας, αυτή η ένδειξη (παραδειγματική απεικόνιση) εμφανίζεται στην οθόνη της φωτεινής πηγής.

	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
	Δεν είναι δυνατή η ρύθμιση της έντασης φωτός του LED ή το LED είναι ελαττωματικό	Απενεργοποιήστε/μην χρησιμοποιήσετε άλλο τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με εφεδρική συσκευή
	Αστοχία του ανεμιστήρα περιβλήματος	Απενεργοποιήστε/μην χρησιμοποιήσετε άλλο τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με εφεδρική συσκευή
	Θερμοκρασία περιβλήματος άνω των 60 °C. Η απόδοση του φωτός θα είναι μειωμένη. Η συσκευή δεν απενεργοποιείται, αλλά παύει να είναι δεδομένη η απρόσκοπτη λειτουργία	Απενεργοποιήστε/μην χρησιμοποιήσετε άλλο τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με εφεδρική συσκευή
	Αστοχία του πρώτου ανεμιστήρα	Απενεργοποιήστε/μην χρησιμοποιήσετε άλλο τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με εφεδρική συσκευή
	Αστοχία του δεύτερου ανεμιστήρα	Απενεργοποιήστε/μην χρησιμοποιήσετε άλλο τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με εφεδρική συσκευή
	Αστοχία του τρίτου ανεμιστήρα	Απενεργοποιήστε/μην χρησιμοποιήσετε άλλο τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με εφεδρική συσκευή
	Περιορισμός ρεύματος ενεργός	Απενεργοποιήστε/μην χρησιμοποιήσετε άλλο τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με εφεδρική συσκευή
	Ισχύς λέιζερ πολύ υψηλή	Απενεργοποιήστε/μην χρησιμοποιήσετε άλλο τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με εφεδρική συσκευή
	Ισχύς LED πολύ υψηλή	Απενεργοποιήστε/μην χρησιμοποιήσετε άλλο τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με εφεδρική συσκευή



Οπτικό φίλτρο ελαττωματικό

Απενεργοποιήστε/μην χρησιμοποιήσετε άλλο τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με εφεδρική συσκευή



Θερμοκρασία της μονάδας λέιζερ πολύ υψηλή

Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αφήστε τη να κρυώσει. Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται ο κωδικός σφάλματος, αντικαταστήστε με εφεδρική συσκευή



Θερμοκρασία της μονάδας LED πολύ υψηλή

Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αφήστε τη να κρυώσει. Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται ο κωδικός σφάλματος, αντικαταστήστε με εφεδρική συσκευή



Σφάλμα στην εσωτερική επικοινωνία

Απενεργοποιήστε/μην χρησιμοποιήσετε άλλο τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με εφεδρική συσκευή



Δεν έχει συνδεθεί φωτοδηγός NIR-FI ή είναι ελαττωματικός. Η λειτουργία NIR-FI δεν είναι δυνατή

Συνδέστε ή αντικαταστήστε τον φωτοδηγό NIR-FI

3 Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

3.1 Υποδείξεις ασφαλείας



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη επαρκής, από τεχνική άποψη, ηλεκτρική εγκατάσταση

Κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος ή ηλεκτροπληξίας

- > Να βεβαιώνετε ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση πληροί τις ισχύουσες εθνικές τεχνικές



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εγκατάσταση ενός ηλεκτρικού ιατρικού συστήματος

Κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος ή ηλεκτροπληξίας

- > Ανάθεση της εγκατάστασης αποκλειστικά σε εκπαιδευμένο προσωπικό
- > Σε περίπτωση συνδυασμού ηλεκτρικών συσκευών ακολουθήστε τις οδηγίες του παραρτήματος I του προτύπου IEC 60601-1
- > Συνδέετε μη ιατρικές συσκευές, οι οποίες πληρούν τις απαιτήσεις των εφαρμοστέων προτύπων ασφαλείας IEC, αποκλειστικά μέσω ενός ιατρικού μετασχηματιστή απομόνωσης
- > Μην συνδέετε καμία μη ιατρική συσκευή σε ένα ηλεκτρικό ιατρικό σύστημα
- > Απομονώνετε γαλβανικά και στις δύο πλευρές τα καλώδια σήματος συσκευών με λειτουργική σύνδεση που είναι συνδεδεμένα σε διάφορους κλάδους της τροφοδοσίας ρεύματος δικτύου
- > Συνδέετε συσκευές αποκλειστικά σε ένα δίκτυο τροφοδοσίας με αγωγό γείωσης
- > Μετά την εγκατάσταση ενός ηλεκτρικού ιατρικού συστήματος διεξάγετε έλεγχο κατά το πρότυπο IEC 62353



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ηλεκτρομαγνητικές αλληλεπιδράσεις

Πιθανή υποβάθμιση της λειτουργίας και της ποιότητας εικόνας

- > Λαμβάνετε υπόψη το συνοδευτικό ενημερωτικό δελτίο για την ΗΜΣ
- > Βεβαιώνετε ότι παρακείμενες συσκευές, δεν προκαλούν μεταξύ τους ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές
- > Διεξάγετε έλεγχο λειτουργίας μετά την εγκατάσταση



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση πολύπριζων

Κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος, ηλεκτροπληξίας, μειωμένου επιπέδου ασφαλείας

- > Αποφύγετε τα πολύπριζα, αν είναι δυνατό
- > Εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιείτε πολύπριζα εγκεκριμένα για ιατρική χρήση
- > Μην συνδέετε ποτέ πολύπριζα σε σειρά
- > Μην καλύπτετε τα πολύπριζα (συσσώρευση θερμότητας)
- > Μην τοποθετείτε τα πολύπριζα στο έδαφος
- > Χρησιμοποιείτε διατάξεις ανακούφισης του εφελκυσμού
- > Συνδέετε από κοινού σε πολύπριζο μόνο συσκευές, οι οποίες αποτελούν μέρος ενός ηλεκτρικού ιατρικού συστήματος

3.2 Προσόντα του προσωπικού

Το προσωπικό, το οποίο αναλαμβάνει την τοποθέτηση ή την εγκατάσταση κατά περίπτωση πολλών ηλεκτρικών ιατρικών συσκευών, πρέπει να διαθέτει επαρκή εκπαίδευση και να είναι εξοικειωμένο με τους ισχύοντες στον τόπο εγκατάστασης κανονισμούς ασφαλείας και τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.

3.3 Εγκατάσταση

3.3.1 Τοποθέτηση της συσκευής

Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ασφαλείας στην αρχή του παρόντος κεφαλαίου και το συνοδευτικό ενημερωτικό δελτίο για την ΗΜΣ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κίνδυνος από την τοποθέτηση σε περιοχή με κίνδυνο έκρηξης. Αυξημένος κίνδυνος πυρκαγιάς και έκρηξης σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο. Τοποθετείτε τη συσκευή εκτός της περιοχής με κίνδυνο έκρηξης και όχι κοντά σε εύφλεκτα υλικά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κίνδυνος από ηλεκτρομαγνητισμό. Πιθανές δυσλειτουργίες και παρεμβολές στην εικόνα. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα συνοδευτικά καλώδια. Να βεβαιώνετε ότι όλες οι συσκευές, οι οποίες λειτουργούν στον περιβάλλοντα χώρο, πληρούν τις απαιτήσεις ΗΜΣ. Διεξάγετε έλεγχο λειτουργίας μετά την εγκατάσταση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Υποβάθμιση της απόδοσης φωτός (λειτουργία απεικόνισης λευκού φωτός και φθορισμού NIR) λόγω εξωτερικών πηγών παρεμβολών, για παράδειγμα φορητών συσκευών όπως κινητά τηλέφωνα. Κίνδυνος για τον ασθενή. Απομακρύνετε όλες τις πηγές παρεμβολών. Τηρήστε τις ελάχιστες αποστάσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση αυτής της συσκευής πλησίον άλλων συσκευών ή μαζί με άλλες συσκευές σε στοίβα θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της. Εάν, παρ' όλα αυτά, απαιτείται η χρήση κατά τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω, θα πρέπει τόσο αυτή όσο και οι άλλες συσκευές να παρακολουθούνται για τη διασφάλιση της ομαλής τους λειτουργίας.

1. Τοποθετήστε τη συσκευή.

Τηρείτε τις ελάχιστες αποστάσεις από άλλες συσκευές:

- 5 cm πλευρικά,
- 6 cm προς τα πίσω.

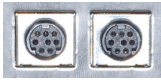
Φροντίζετε ώστε να τοποθετήσετε τη συσκευή ως εξής:

- οριζόντια επάνω σε αντιολισθητική επιφάνεια,
- σε μη αποστειρωμένο χώρο, επάνω σε επαρκώς σταθερή βάση,
- προστατευμένη από σταλάζοντα και εκτοξευόμενα σταγονίδια νερού,
- χωρίς κραδασμούς κατά τη λειτουργία,
- να μην καλύπτονται οι θυρίδες αερισμού,
- ο γενικός διακόπτης είναι προσβάσιμος στην πίσω πλευρά της συσκευής.



2. Συνδέστε την **ισοδυναμική σύνδεση** στην πίσω πλευρά της συσκευής με την ισοδυναμική σύνδεση στο χώρο εγκατάστασης ή στο φορείο συσκευών.

Χρησιμοποιήστε καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης κατά το πρότυπο DIN 42801 με ελάχιστη διατομή 4 mm².



3. Όταν θέλετε να χρησιμοποιήσετε τη φωτεινή πηγή για την απεικόνιση φθορισμού NIR και να τη χειρίζεστε με τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή τη μονάδα ελέγχου της κάμερας, συνδέστε την κάμερα με τη φωτεινή πηγή σε μία από τις υποδοχές σύνδεσης με επιγραφή **MIS-BUS**.

Λάβετε σχετικά υπόψη τις οδηγίες χρήσης της κάμερας.

3.3.2 Σύνδεση της συσκευής στο ηλεκτρικό δίκτυο

Αποκαταστήστε τη σύνδεση του ηλεκτρικού δικτύου στο τέλος. Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ασφαλείας στην αρχή του παρόντος κεφαλαίου.

1. Βεβαιωθείτε ότι η τάση δικτύου στο χώρο χρήσης ταυτίζεται με τα στοιχεία που αναγράφονται στην πινακίδα τύπου της συσκευής.
2. Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο στην υποδοχή σύνδεσης ηλεκτρικού δικτύου, στην πίσω πλευρά της συσκευής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Σχηματισμός σπινθήρα σε περιοχή με κίνδυνο έκρηξης. Κίνδυνος έκρηξης. Συνδέστε το βύσμα του ηλεκτρικού καλωδίου με την τροφοδοσία ρεύματος εκτός των περιοχών με κίνδυνο έκρηξης.

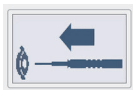
3. Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο με την τροφοδοσία ρεύματος.
4. Τοποθετήστε το καλώδιο κατά τρόπον ώστε κανείς να μην μπορεί να σκοντάψει ή να σκαλώσει σε αυτό.

3.4 Διεξαγωγή ελέγχου λειτουργίας

Κατά τη θέση σε λειτουργία για πρώτη φορά ελέγξτε την εγκατάσταση και εξακριβώστε τη λειτουργικότητα της συσκευής.

Προϋπόθεση: Η εγκατάσταση πρέπει να έχει ολοκληρωθεί.

1. Ρυθμίστε το γενικό διακόπτη στην πίσω πλευρά της συσκευής στη θέση ON.
 - > Ο διακόπτης ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/Αναμονής στη μετωπική πλευρά ανάβει σε μπλε χρώμα.



- > Στην οθόνη εμφανίζεται ένα αίτημα για σύνδεση φωτοδηγού.

2. Συνδέστε ένα φωτοδηγό όπως περιγράφεται στην [Ενότητα 4.5](#).



- > Η συσκευή τίθεται σε κατάσταση λειτουργίας αναμονής.

- > Στην οθόνη εμφανίζεται ο όρος STANDBY (Αναμονή) με το σύμβολο.



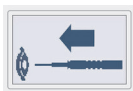
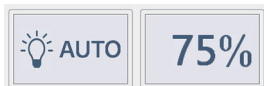
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Φως με υψηλή ισχύ ακτινοβολίας. Κίνδυνος πρόκλησης οφθαλμικών βλαβών. Μην κοιτάζετε απευθείας στο ελεύθερο άκρο του φωτοδηγού.

3. Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/Αναμονή στο μπροστινό μέρος.

- > Η συσκευή είναι σε λειτουργική ετοιμότητα.

- > Ο διακόπτης ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/Αναμονής ανάβει με λευκό χρώμα.

- > Στην οθόνη εμφανίζεται είτε ο όρος AUTO (Αυτόματη λειτουργία) για αυτόματο έλεγχο ποσότητας φωτός είτε η ρυθμισμένη ποσότητα φωτός σε «%».



Υπόδειξη: Αν δεν είναι συνδεδεμένος φωτοδηγός και πατηθεί το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/Αναμονή, στην οθόνη εμφανίζεται ένα αίτημα για σύνδεση φωτοδηγού.

4. Βεβαιωθείτε ότι η ποσότητα φωτός μπορεί να ρυθμιστεί όπως περιγράφεται στην Ενότητα 4.7.
5. Βεβαιωθείτε ότι η φωτοδίοδος μπορεί να τεθεί στην κατάσταση λειτουργίας αναμονής και να επανενεργοποιηθεί όπως περιγράφεται στην Ενότητα 4.4.

4 Χειρισμός

4.1 Υποδείξεις ασφαλείας



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποιήσεις της εγκατάστασης

Κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος και ηλεκτροπληξίας

- > Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ασφαλείας του κεφαλαίου Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία
- > Μην τροποποιείτε αυθαίρετα την ηλεκτρική εγκατάσταση
- > Όταν η εγκατάσταση περιλαμβάνει πολύπριζο, μην συνδέετε αυθαίρετα πρόσθετες συσκευές
- > Μην συνδέετε ποτέ πολύπριζα σε σειρά



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ρεύμα διαφυγής σε περίπτωση επαφής με τον ασθενή

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

- > Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και το περίβλημα ή ακάλυπτες επαφές ηλεκτρικών συσκευών
- > Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και μη ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τοποθέτηση του φορείου συσκευής σε αποστειρωμένο χώρο

Κίνδυνος μόλυνσης

- > Μην τοποθετείτε το φορείο συσκευής σε αποστειρωμένο χώρο
- > Υπολογίζεται το μήκος των καλωδίων κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής ελευθερία κίνησης χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η αποστείρωση
- > Στερεώνετε τον φωτοδηγό στο άμεσο χειρουργικό πεδίο έτσι ώστε αυτό να μην μπορεί να ολισθήσει τυχαία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αλληλεπιδράσεις με ταυτόχρονα χρησιμοποιούμενες συσκευές (π.χ. λέιζερ, χειρουργική υψηλής συχνότητας)

Κίνδυνος για τον ασθενή και το χρήστη, διαταραχές της εικόνας, ζημιές του προϊόντος

- > Εξασφαλίστε ότι όλες οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πληρούν τουλάχιστον τις απαιτούμενες συνθήκες BF, CF ή τις απαιτήσεις προστασίας απινίδωσης CF, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1
- > Λαμβάνετε υπόψη τη σήμανση και τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευών
- > Αποφεύγετε την επαφή του ενδοσκοπίου και αγώγιμων εξαρτημάτων με ενεργοποιημένα ηλεκτρόδια HF
- > Μην ενεργοποιείτε τα ηλεκτρόδια HF παρουσία αερίων ή υγρών που προάγουν την καύση
- > Αναρροφάτε τυχόν εκρηκτικά μείγματα αερίων ή υγρών πριν από τη χρήση συσκευών HF



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υψηλές θερμοκρασίες σε συνδυασμό με πηγές φωτός και ενδοσκόπια

Ανεπανόρθωτη βλάβη ιστών του ασθενούς ή ανεπιθύμητη πήξη, τραυματισμός του χρήστη, υλικές ζημιές

- > Ενέργεια λέιζερ - μια έκθεση σε ακτινοβολία κοντά στο άνοιγμα εξόδου στον φωτοδηγό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα
- > Χρησιμοποιείτε κατάλληλο για το ενδοσκόπιο φωτοδηγό
- > Αποφεύγετε την παρατεταμένη χρήση έντονου φωτός
- > Επιλέγετε κατά το δυνατό χαμηλή ένταση φωτισμού για τον φωτισμό της περιοχής στόχου
- > Μην αγγίζετε τα άκρα του φωτοδηγού και μην τα φέρνετε σε επαφή με ιστούς του ασθενή, εύφλεκτα ή ευαίσθητα στη θερμότητα υλικά
- > Μην αγγίζετε τη σύνδεση ενδοσκοπίου - φωτοδηγού και το άπω άκρο του ενδοσκοπίου, και μην τα φέρνετε σε επαφή με ιστούς του ασθενή, εύφλεκτα ή ευαίσθητα στη θερμότητα υλικά
- > Να θέτετε πάντα τη φωτεινή πηγή στη λειτουργία αναμονής όταν το ενδοσκόπιο αποσυνδέεται από τον φωτοδηγό ή όταν η συσκευή μένει χωρίς επίβλεψη
- > Ποτέ μην αποθέτετε το ενδοσκόπιο ή τον φωτοδηγό πάνω στον ασθενή, στο αποστειρωμένο κάλυμμα ή σε εύφλεκτα υλικά

4.2 Προσόντα του προσωπικού

Το προϊόν επιτρέπεται να το χειρίζονται αποκλειστικά ιατροί και ιατρικό βοηθητικό προσωπικό που πληρούν τις ισχύουσες στον τόπο χρήσης απαιτήσεις για την εκπαίδευση και τη μετεκπαίδευση, τις εξειδικευμένες γνώσεις και την πρακτική εμπειρία όσον αφορά στην ασκούμενη ενδοσκοπική ειδικότητα.

4.3 Τεχνικός έλεγχος πριν από τη χρήση

4.3.1 Διεξαγωγή οπτικού ελέγχου

Διεξάγετε οπτικό έλεγχο **πριν από κάθε επέμβαση**.

1. Να βεβαιώνετε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς εξωτερικές ζημιές στο περίβλημα της φωτεινής πηγής.

Μην χρησιμοποιείτε τη φωτεινή πηγή, όταν υπάρχουν εξωτερικές ζημιές στο περίβλημα.

2. Να βεβαιώνετε ότι είναι άθικτα και έχουν τοποθετηθεί με ασφαλή τρόπο όλα τα ηλεκτρικά καλώδια.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, όταν τα ηλεκτρικά καλώδια είναι ελαττωματικά ή έχουν τοποθετηθεί κατά τρόπον ώστε κάποιος θα μπορούσε να σκοντάψει ή να σκαλώσει σε αυτά.

3. Να βεβαιώνετε ότι είναι άθικτος ο φωτοδηγός που θέλετε να χρησιμοποιήσετε.

Μην χρησιμοποιείτε τον φωτοδηγό, όταν είναι σπασμένος ή συνεστραμμένος.

4.3.2 Έλεγχος λειτουργίας (λειτουργία λευκού φωτός)

Διεξάγετε έναν έλεγχο λειτουργίας **πριν από κάθε επέμβαση** στη λειτουργία λευκού φωτός.

1. Συνδέστε τον φωτοδηγό.
2. Κατευθύνετε τον φωτοδηγό κατά τρόπον ώστε να μην θαμπωθεί κανείς.
3. Ενεργοποιήστε τη φωτεινή πηγή.

Βεβαιωθείτε ότι η ποσότητα λευκού φωτός μπορεί να ρυθμιστεί και το σύστημα λειτουργεί κανονικά.

Μην χρησιμοποιείτε τη φωτεινή πηγή όταν δεν μπορεί να ρυθμιστεί η ποσότητα φωτός ή όταν δεν λειτουργεί κανονικά το σύστημα.

Υπόδειξη: Πριν από κάθε επέμβαση με το λέιζερ NIR-FI, διεξάγετε τον έλεγχο λειτουργίας (λειτουργία NIR-FI) που περιγράφεται παρακάτω.

4.3.3 Έλεγχος λειτουργίας (λειτουργία NIR-FI)

Διεξάγετε έναν έλεγχο λειτουργίας **πριν από κάθε επέμβαση** στη λειτουργία NIR-FI. Χρησιμοποιώντας την κάρτα αναφοράς ICG, επαληθεύστε ότι το μέσο φθορισμού μπορεί να διεγερθεί για το εύρος μήκους κύματος της φωτεινής πηγής και ότι εκπέμπεται φθορίζον φως επαρκούς έντασης.

1. Συνδέστε έναν συμβατό φωτοδηγό NIR-FI.
2. Συνδέστε ένα συμβατό ενδοσκόπιο NIR-FI στον φωτοδηγό NIR-FI.



3. Τοποθετήστε την κάρτα αναφοράς ICG πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η κάρτα αναφοράς δεν είναι αποστειρωμένη.

4. Στρέψτε το ενδοσκόπιο NIR-FI πάνω στην κάρτα αναφοράς ICG και εστιάστε την εικόνα σε μια τυπική απόσταση λειτουργίας για την κλινική εφαρμογή.

5. Ενεργοποιήστε τη φωτεινή πηγή.

6. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία NIR-FI Πράσινο ή NIR-FI Ένταση με την κάμερα (ενότητα 5.7 [Οδηγίες χρήσης της μονάδας ελέγχου κάμερας]).

Βεβαιωθείτε ότι το σήμα φθορισμού της κάρτας αναφοράς ICG εμφανίζεται με επαρκή ένταση σε σχέση με το φόντο (οδηγίες χρήσης της κάρτας αναφοράς).

Αν χρειάζεται, προσαρμόστε την NIR-FI Ευαισθησία («NIR FI Απολαβή»).

Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα NIR-FI, αν το σήμα φθορισμού από την κάρτα αναφοράς δεν μπορεί να εμφανιστεί με επαρκή ένταση σε σχέση με το φόντο ή αν το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά.

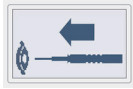
Υπόδειξη: Όπως συμβαίνει με όλες σχεδόν τις διαγνωστικές μεθόδους, ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορούν επίσης να προκύψουν σε ψηφιακή επικάλυψη που βασίζεται στον φθορισμό. Ενδέχεται να απαιτείται αξιολόγηση από τον χρήστη με χρήση άλλων μεθόδων.

4.4 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση, αποσύνδεση από την παροχή ρεύματος

Ενεργοποίηση της συσκευής

Λάβετε υπόψη τα περιεχόμενα από [Ενότητα 3.4](#).

1. Ρυθμίστε το γενικό διακόπτη στην πίσω πλευρά της συσκευής στη θέση ON.
 - > Ο διακόπτης ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/Αναμονής στη μετωπική πλευρά ανάβει σε μπλε χρώμα.



- > Στην οθόνη εμφανίζεται ένα αίτημα για σύνδεση φωτοδηγού.



2. Συνδέστε ένα φωτοδηγό όπως περιγράφεται στην [Ενότητα 4.5](#).

- > Η συσκευή τίθεται σε κατάσταση λειτουργίας αναμονής.

- > Στην οθόνη εμφανίζεται ο όρος STANDBY (Αναμονή) με το σύμβολο.



3. Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/Αναμονή στο μπροστινό μέρος.

- > Η συσκευή είναι σε λειτουργική ετοιμότητα.

Υπόδειξη: Μετά την εκκίνηση της φωτεινής πηγής είναι πάντα ενεργοποιημένο το ορατό λευκό φως και απενεργοποιημένο το λέιζερ NIR.

- > Ο διακόπτης ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/Αναμονής στη μετωπική πλευρά ανάβει με λευκό χρώμα.

- > Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη AUTO για αυτόματο έλεγχο ποσότητας φωτός ή η ρυθμισμένη ποσότητα λευκού φωτός LED σε «%».



75%

Υπόδειξη: Αν δεν είναι συνδεδεμένος κάποιος φωτοδηγός, η φωτεινή πηγή παραμένει σε λειτουργία αναμονής.

Απενεργοποίηση της συσκευής



1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/Αναμονή στο μπροστινό μέρος ή αφαιρώντας τον φωτοδηγό.

- > Η συσκευή τίθεται σε κατάσταση λειτουργίας αναμονής.

- > Ο διακόπτης ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/Αναμονής στη μετωπική πλευρά ανάβει σε μπλε χρώμα.

- > Στην οθόνη εμφανίζεται ο όρος STANDBY (Αναμονή) με το σύμβολο.



2. Για να απενεργοποιήσετε εντελώς τη συσκευή, χρησιμοποιήστε τον γενικό διακόπτη στην πίσω πλευρά της συσκευής.

Αποσύνδεση της συσκευής από την παροχή ρεύματος

1. Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή πλήρως από την παροχή ρεύματος, τραβήξτε το καλώδιο ρεύματος. Το βύσμα της συσκευής χρησιμεύει για την αποσύνδεση της συσκευής από την παροχή ρεύματος.

Εξασφαλίστε ότι το πίσω μέρος της συσκευής παραμένει ανά πάσα στιγμή προσβάσιμο.

4.4 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση, αποσύνδεση από την παροχή ρεύματος

4.5 Σύνδεση φωτοδηγού

Όταν χρησιμοποιείτε τη φωτεινή πηγή για φωτισμό λευκού φωτός, η πολλαπλή σύνδεση φωτοδηγών σας επιτρέπει να συνδέετε φωτοδηγούς διαφόρων κατασκευαστών.

Οι γνήσιοι φωτοδηγοί της Karl Storz, της Richard Wolf και της Olympus μπορούν να συνδεθούν απευθείας χωρίς προσαρμογέα. Οι άλλοι φωτοδηγοί πρέπει να χρησιμοποιούνται με τους κατάλληλους προσαρμογείς φωτοδηγών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Φως με υψηλή ισχύ ακτινοβολίας. Κίνδυνος πρόκλησης οφθαλμικών βλαβών. Μην κοιτάζετε απευθείας στο ελεύθερο άκρο του φωτοδηγού. Να θέτετε πάντα σε λειτουργία αναμονής τη φωτεινή πηγή πριν συνδέσετε ή αφαιρέσετε τον φωτοδηγό ή το ενδοσκόπιο ή αφήσετε τη συσκευή χωρίς επιτήρηση.



ΠΡΟΣΟΧΗ! Πιθανή πρόκληση ζημιών στη συσκευή. Να διατηρείτε πάντα καθαρή την πολλαπλή σύνδεση φωτοδηγών. Τυχόν ρύποι στην πολλαπλή σύνδεση φωτοδηγών μπορούν να προκαλέσουν υπερθέρμανση.

1. Εισαγάγετε τον φωτοδηγό στην πολλαπλή σύνδεση φωτοδηγών μέχρι αυτός να ασφαλίσει.



2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή, πατώντας το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/Αναμονή, στρέφοντας τον φωτοδηγό μακριά από τα μάτια, για να μην τυφλώσετε κάποιο άτομο.

> Το φως εξέρχεται από το άπω άκρο του φωτοδηγού με μια ένταση φωτός έτοιμη για τη λειτουργία, η οποία έχει ρυθμιστεί είτε αυτόματα (αυτόματος έλεγχος ποσότητας φωτός) είτε χειροκίνητα.

4.6 Αποσύνδεση φωτοδηγού



1. Περιστρέψτε την πολλαπλή σύνδεση φωτοδηγών δεξιόστροφα μέχρι να τερματίσει.

> Ο φωτοδηγός αποσυνδέεται.

> Η φωτιοδίοδος σβήνει, η συσκευή παραμένει ενεργοποιημένη.

2. Βγάλτε τον φωτοδηγό.

3. Αποσυναρμολογήστε τους κατά περίπτωση χρησιμοποιούμενους προσαρμογείς και παραδώστε τον φωτοδηγό για προετοιμασία. Λάβετε σχετικά υπόψη τις οδηγίες χρήσης του φωτοδηγού.

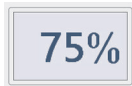
4.7 Ορισμός ποσότητας φωτός

4.7.1 Χειροκίνητη ρύθμιση ποσότητας λευκού φωτός LED

Η ποσότητα λευκού φωτός LED ρυθμίζεται σε βήματα του 5%.

1. Ρυθμίζετε την ποσότητα φωτός με τα πλήκτρα βέλους.

Πατήστε σύντομα ένα πλήκτρο βέλους για να ρυθμίσετε την ποσότητα φωτός σε βήματα του 5%.



> Η ορισθείσα ποσότητα φωτός εμφανίζεται στην οθόνη σε «%».

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο βέλους για να αυξήσετε ή να ελαττώσετε χωρίς διαβαθμίσεις την ποσότητα φωτός.

Υπόδειξη: Αν δεν είναι εύκολα ορατά τα χαμηλά επίπεδα της φθορίζουσας χρωστικής, μια μείωση της ποσότητας του λευκού φωτός LED μπορεί να αυξήσει την ορατότητα.

4.7.2 Αυτόματη ρύθμιση

Με μια συμβατή κάμερα μπορεί να ελέγχεται πλήρως αυτόματα η ποσότητα φωτός. Για τον σκοπό αυτό θα πρέπει να είναι ενεργοποιημένος ο αυτόματος έλεγχος ποσότητας φωτός. Η ρύθμιση μπορεί να πραγματοποιηθεί από την κάμερα.

Ενεργοποίηση αυτόματου ελέγχου ποσότητας φωτός

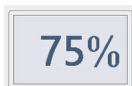
1. Συνδέστε την πηγή φωτός με μια συμβατή κάμερα μέσω του καλωδίου MIS-Bus. Λάβετε σχετικά υπόψη τις οδηγίες χρήσης της κάμερας.
2. Ενεργοποιήστε τον αυτόματο έλεγχο ποσότητας φωτός μέσω του μενού της κάμερας, ή ρυθμίζοντας την ποσότητα του φωτός στο 100 %, πατώντας το πλήκτρο με το επάνω βέλος στην μπροστινή πλευρά της συσκευής και πατώντας το στη συνέχεια για άλλη μία φορά.



> Αν είναι ενεργοποιημένος ο αυτόματος έλεγχος ποσότητας φωτός, η ένδειξη αυτή εμφανίζεται στην οθόνη της πηγής φωτός.

Απενεργοποίηση αυτόματου ελέγχου ποσότητας φωτός

1. Απενεργοποιήστε τον αυτόματο έλεγχο ποσότητας φωτός μέσω του μενού της κάμερας ή πατήστε ένα από τα δύο πλήκτρα με βέλος της πηγής φωτός.



> Αν έχει απενεργοποιηθεί ο αυτόματος έλεγχος ποσότητας φωτός, η ποσότητα λευκού φωτός LED εμφανίζεται στην οθόνη σε «%».

4.8 Λείζερ NIR για την απεικόνιση φθορισμού NIR

Η φωτεινή πηγή αναφέρει την κατάσταση του λέιζερ NIR που καθιστά δυνατή την απεικόνιση φθορισμού. Η ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του λέιζερ NIR από την άλλη ελέγχεται μέσω της κάμερας.

Ενεργοποίηση λέιζερ NIR

1. Συνδέστε μέσω καλωδίου διαύλου MIS τη φωτεινή πηγή με μια συμβατή μονάδα ελέγχου κάμερας που προορίζεται για αυτόν τον σκοπό.
2. Συνδέστε έναν φωτοδηγό καθορισμένο για αυτόν τον σκοπό στη φωτεινή πηγή και συνδέστε τον φωτοδηγό σε ένα ενδοσκόπιο καθορισμένο για αυτόν τον σκοπό.
3. Μεταβείτε με την κάμερα σε μια λειτουργία απεικόνισης φθορισμού NIR για να ενεργοποιήσετε το λέιζερ NIR.
 - > Η ένδειξη εκπομπής λέιζερ στον εμπρόσθιο πίνακα είναι ενεργή.
 - > Στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο λέιζερ δίπλα στον όρο AUTO (για αυτόματο έλεγχο ποσότητας φωτός) ή η ρυθμισμένη ποσότητα λευκού φωτός LED σε «%».



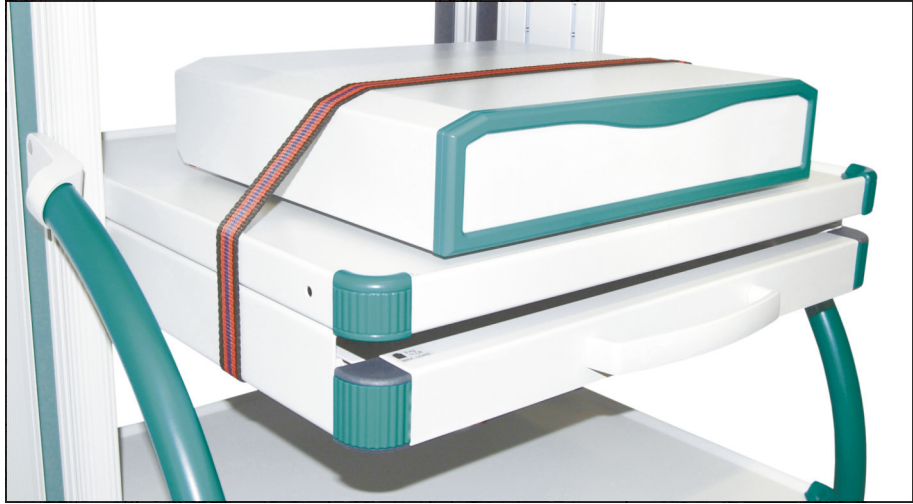
Υπόδειξη: Η ένταση του λέιζερ NIR δεν μπορεί να ρυθμιστεί χειροκίνητα.

Απενεργοποίηση λέιζερ NIR

1. Απενεργοποιήστε με την κάμερα τη λειτουργία απεικόνισης φθορισμού NIR, για να απενεργοποιήσετε το λέιζερ NIR.
 - > Η εικόνα λευκού φωτός εμφανίζεται στην κύρια οθόνη.

4.9 Υποδείξεις για την αποθήκευση και τη μεταφορά

Για να ασφαλίσετε τη συσκευή από πτώση, τη στερεώνετε στο φορείο συσκευής με ιμάντα κατά την τροχήλατη μεταφορά.



Εικόνα 4-1: Ασφαλισμένη με ιμάντα συσκευή στο φορείο συσκευής.

Αποθηκεύετε το προϊόν προστατευμένο από τη σκόνη σε στεγνό, καλά αεριζόμενο χώρο με σταθερή θερμοκρασία.

Απενεργοποιείτε τη συσκευή προτού την αποθηκεύσετε και αφαιρείτε το ηλεκτρικό καλώδιο και τα παρελκόμενα.

Κατά την αποθήκευση ή την προσωρινή αποθήκευση προσέχετε ώστε να μην προκληθούν ζημιές στο προϊόν από το περιβάλλον.

Για την αποφυγή ζημιών, προστατεύετε το προϊόν από την απευθείας έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία, τη ραδιενέργεια και την ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.

Οι συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη λειτουργία παρατίθενται στην [Ενότητα 7.2](#).

5 Προετοιμασία

5.1 Υποδείξεις ασφαλείας



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος από αδόκιμο καθαρισμό

Κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος και ηλεκτροπληξίας

- > Πριν από τον καθαρισμό, απενεργοποιείτε τη συσκευή με τον γενικό διακόπτη στην πίσω πλευρά της και αποσυνδέστε τη από το ηλεκτρικό δίκτυο
- > Φροντίζετε ώστε να μην εισχωρήσουν υγρά στη συσκευή
- > Επανασύνδεση στο ηλεκτρικό δίκτυο μόνο αφού στεγνώσει εντελώς η συσκευή

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αδόκιμος καθαρισμός

Πιθανή πρόκληση ζημιών στη συσκευή

- > Μην χρησιμοποιείτε σφουγγάρια ή πανιά που στάζουν
- > Μην χρησιμοποιείτε αποξεστικά υλικά ή διαλύτες

5.2 Εκτέλεση καθαρισμού και απολύμανσης

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή με τον κεντρικό διακόπτη που βρίσκεται στην πίσω πλευρά της.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Πρόκληση ζημιών στο ηλεκτρικό καλώδιο όταν τραβάτε από το καλώδιο. Τραβήξτε το φιν για να αποσυνδέσετε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος.

2. Αποσυνδέστε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος, τραβώντας το φιν του ηλεκτρικού καλωδίου από τον σύνδεσμο ηλεκτρικού δικτύου στην πίσω πλευρά της συσκευής.
3. Χρησιμοποιείτε απολυμαντικά μαντηλάκια¹, για τον καθαρισμό όλων των μολυσμένων περιοχών της συσκευής για τουλάχιστον **1 λεπτό** και για την απομάκρυνση όλων των ορατών ρύπων.
4. Σκουπίστε μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι. Χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια, εάν είναι απαραίτητο.
5. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο ύφασμα για να διαβρέξετε καλά όλες τις ρυπασμένες επιφάνειες, ώστε η συσκευή να παραμείνει εμφανώς υγρή για **3 λεπτά**. Χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια, εάν είναι απαραίτητο.

¹ Συνταγή: τεταρτοταγές αμμώνιο, βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο, κατάλληλο για χρήση σε συσκευές. Για την επικύρωση του καθαρισμού και της απολύμανσης, χρησιμοποιήθηκαν απολυμαντικά μαντηλάκια Sani-Cloth Plus PDI®.

6. Συνεχίστε να σκουπίζετε τη συσκευή για τα **3 λεπτά**. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ραφές, οι πτυχές, οι σχισμές, οι κοιλότητες και οι συνδεδεμένες επιφάνειες έρχονται σε επαφή με το απολυμαντικό.
7. Αφήστε όλα τα καθαρισμένα μέρη να στεγνώσουν τελείως.
8. Συνδέστε ξανά τη συσκευή στην παροχή ρεύματος.

6 Συντήρηση και επισκευή

6.1 Υποδείξεις ασφαλείας



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος από τεχνικά ανεπαρκή συντήρηση και επισκευή

Κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος και ηλεκτροπληξίας

- > Διεξαγωγή της συντήρησης και της επισκευής αποκλειστικά από καταρτισμένο προσωπικό
- > Μην προβαίνετε σε καμία τροποποίηση της συσκευής

6.2 Προσόντα του προσωπικού

Το προσωπικό, το οποίο αναλαμβάνει τη συντήρηση ή τον τεχνικό έλεγχο ασφαλείας της συσκευής, πρέπει να έχει ολοκληρώσει επαρκή εκπαίδευση και να είναι εξοικειωμένο με τους ισχύοντες στον τόπο εγκατάστασης κανονισμούς ασφαλείας και τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.

Οι εργασίες επισκευής επιτρέπεται να εκτελούνται αποκλειστικά από συνεργάτες σέρβις της εταιρείας μας.

6.3 Τεχνικός έλεγχος ασφαλείας (STK)

Συνιστούμε να γίνονται κάθε 12 μήνες έλεγχοι ασφαλείας σύμφωνα με την παράγραφο 5 του IEC 62353.

Ο έλεγχος περιλαμβάνει:

- Επιθεώρηση με επιτόπου οπτικό έλεγχο
- Μέτρηση της αντίστασης προστασίας (μόνο σε συσκευές της κατηγορίας προστασίας I)
- Μέτρηση των ρευμάτων διαφυγής
- Μέτρηση της αντίστασης μόνωσης

Καταγράφετε τα αποτελέσματα του ελέγχου σε μια έκθεση ελέγχου σύμφωνα με την ενότητα 6 και το παράρτημα G του προτύπου IEC 62353.

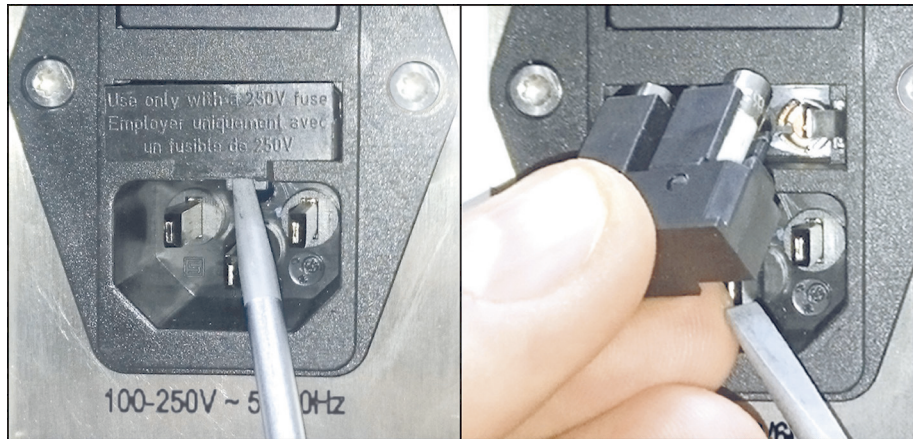
Συνιστάται να υποβάλετε όλα τα στοιχεία ενός ηλεκτρικού ιατρικού συστήματος σε τακτικό τεχνικό έλεγχο ασφαλείας και να καταγράφετε τα αποτελέσματά του.

6.4 Αντικατάσταση ασφάλειας

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή με το γενικό διακόπτη στην πίσω πλευρά της και απομονώστε την από την τροφοδοσία ρεύματος αποσυνδέοντας το βύσμα του ηλεκτρικού καλωδίου από τη σύνδεση ηλεκτρικού δικτύου στην πίσω πλευρά της συσκευής.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Πρόκληση ζημιών στο ηλεκτρικό καλώδιο όταν τραβάτε από το καλώδιο. Αποσυνδέστε τη σύνδεση με το ηλεκτρικό δίκτυο τραβώντας από το βύσμα.

2. Απασφαλίστε την ασφαλειολαβή με τη βοήθεια ενός κατσαβιδιού.



Εικόνα 6-1: Απασφάλιση της ασφαλειολαβής με τη βοήθεια ενός κατσαβιδιού.

3. Βγάλτε προσεκτικά την ασφαλειολαβή χωρίς να τη στραβώνετε.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ακατάλληλη ηλεκτρική ασφάλεια. Κίνδυνος πυρκαγιάς και βραχυκυκλώματος. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά την καθορισμένη ασφάλεια και μην γεφυρώνετε ποτέ την ασφάλεια.

4. Αντικαταστήστε την ελαττωματική ασφάλεια.
5. Σπρώξτε προσεκτικά την ασφαλειολαβή προς τα πίσω μέχρι να ασφαλίσει.

6.5 Επισκευή

Εάν απαιτηθεί ποτέ κάποια επισκευή του προϊόντος, απευθυνθείτε στον διανομέα σας. Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.

Επισυνάψτε στο αποστελλόμενο υλικό μια κατά το δυνατόν ακριβή **περιγραφή σφάλματος** και σημειώστε στο δελτίο αποστολής τον αριθμό προϊόντος και τον αριθμό σειράς του προϊόντος. Τα στοιχεία αυτά αναγράφονται στην πινακίδα τύπου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μολυσμένο προϊόν

Κίνδυνος μόλυνσης

- > Προετοιμάστε το προϊόν πριν από την αποστολή (Κεφάλαιο 5)
- > Επισήμανση μολυσμένων προϊόντων

Αποστέλλετε μόνο σχολαστικά καθαρισμένα για επισκευή.

Χρησιμοποιήστε κατά το δυνατόν το αυθεντικό χαρτοκιβώτιο για την αποστολή. Επισημάνετε την εξωτερική συσκευασία σχετικά με την κατάσταση προετοιμασίας.

Διατηρούμε το δικαίωμα να αρνηθούμε την παραλαβή μη επισημασμένων προϊόντων και να σάς τα επιστρέψουμε.

6.6 Διαδικασία σε περιπτώσεις σφαλμάτων

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Καμία λειτουργία	Δεν παρέχεται καθόλου ηλεκτρική τάση	Ελέγξτε τη σύνδεση του ηλεκτρικού δικτύου και αποκαταστήστε την, εάν χρειάζεται Ελέγξτε και, κατά περίπτωση, αντικαταστήστε την ασφάλεια
	Ελαττωματικό τροφοδοτικό	Επιστρέψτε τη φωτεινή πηγή για επισκευή
Η πηγή φωτός δεν φωτίζει	Υπερθέρμανση της συσκευής	Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει
Δεν είναι δυνατή η προσαρμογή του φωτοδηγού	Ο προσαρμογέας στη σύνδεση του φωτοδηγού λείπει	Βιδώστε τον προσαρμογέα
Πολύ χαμηλή ένταση φωτός	Δεν έχει συνδεθεί σωστά ο φωτοδηγός	Ελέγξτε και κατά περίπτωση βελτιώστε την έδραση του φωτοδηγού
	Ελαττωματικός φωτοδηγός	Αντικαταστήστε τον φωτοδηγό
	Δεν έχει βιδωθεί σωστά ο προσαρμογέας	Βιδώστε πλήρως τον προσαρμογέα
	Ο φωτοδηγός δεν έχει εισαχθεί μέχρι να τερματίσει	Χρησιμοποιείτε συμβατό τύπο φωτοδηγού
Οι ανεμιστήρες δεν λειτουργούν	Ελαττωματικός ανεμιστήρας	Επιστρέψτε τη φωτεινή πηγή για επισκευή
Πηγή φωτός μη τηλεχειριζόμενη	Καλώδιο MIS-Bus μη ορθά τοποθετημένο ή ελαττωματικό	Ελέγξτε τη σύνδεση ή αντικαταστήστε το καλώδιο
Μη δυνατός ο αυτόματος έλεγχος ποσότητας φωτός	Η κάμερα δεν υποστηρίζει τον αυτόματο έλεγχο ποσότητας φωτός	Να χρησιμοποιείτε συμβατό μοντέλο κάμερας
Το φως δεν σβήνει παρά την αφαίρεση του φωτοδηγού	Ο φωτοδηγός δεν ασφαλίστηκε Μη συμβατός φωτοδηγός	Περιστρέψτε την πολλαπλή σύνδεση φωτοδηγών Χρησιμοποιείτε συμβατό τύπο φωτοδηγού
Λειτουργία NIR-FI δεν είναι δυνατή	Καλώδιο MIS-Bus μη ορθά τοποθετημένο ή ελαττωματικό	Ελέγξτε τη σύνδεση ή αντικαταστήστε το καλώδιο
	Η κεφαλή κάμερας ή ο φωτοδηγός δεν υποστηρίζει τη λειτουργία NIR-FI	Χρησιμοποιήστε συμβατή κεφαλή κάμερας ή φωτοδηγό

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Το λέιζερ NIR δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί / Το σύστημα είναι κλειδωμένο στη λειτουργία NIR-FI	Σφάλμα λογισμικού	Θέστε τη φωτεινή πηγή στη λειτουργία αναμονής Επανενεργοποιήστε τη φωτεινή πηγή, η οποία τότε ενεργοποιείται με λευκό φως LED και απενεργοποιημένο λέιζερ NIR
Πραγματοποιείται μη ηθελημένη έξοδος από τη λειτουργία NIR-FI και η ένταση του λευκού φωτός LED καθορίζεται στο 80 %	Τεχνικό σφάλμα	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή από τον γενικό διακόπτη στην πίσω πλευρά της συσκευής
Όταν είναι ενεργή η λειτουργία NIR-FI, εμφανίζεται ένα ισχυρό σήμα φθορισμού σε ολόκληρη την οθόνη	Το ενδοσκόπιο δεν υποστηρίζει τη λειτουργία NIR-FI	Ελέγξτε αν το χρησιμοποιούμενο ενδοσκόπιο είναι καθορισμένο για την απεικόνιση φθορισμού NIR σε συνδυασμό με τη χρησιμοποιούμενη κάμερα Να χρησιμοποιείτε συμβατό ενδοσκόπιο

Πίνακας 6-1: Πίνακας σφαλμάτων.

7 Στοιχεία προϊόντος

7.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Διαστάσεις (Π x Υ x Β)	295 x 130 x 355 mm
Βάρος	8 kg
Κατανάλωση ρεύματος	1,6 - 0,6 A
Τάση δικτύου	100-240 V~, 50/60 Hz
Κατηγορία προστασίας κατά το πρότυπο IEC 60601-1	Κατηγορία προστασίας Ι
Ασφάλεια συσκευής	T2,0AH 250V
Διεπαφές	2 x MIS-Bus
Βαθμός προστασίας	IP 21
Εξάρτημα εφαρμογής κατά το πρότυπο IEC 60601-1	Τύπος CF με προστασία απινίδωσης
Ταξινόμηση βάσει IEC/CISPR 11	Ομάδα 1, Κατηγορία A
Τοποθετημένη πηγή λέιζερ	Κατηγορία 4 (αόρατο)
Τύπος λέιζερ	Λέιζερ συνεχούς κύματος (CW)
Διάφραγμα λέιζερ για ακτινοβολία NIR	Άκρο του φωτοδηγού και άκρο του ενδοσκοπίου
Κατηγορία λέιζερ κατά το πρότυπο IEC 60825-1	Κατηγορία 3R (άκρο του φωτοδηγού) Κατηγορία 1M (άκρο του ενδοσκοπίου)
Μέγιστη ισχύς λέιζερ	77 mW
Μήκος κύματος του λέιζερ	805 nm
Απόκλιση ακτίνας λέιζερ στο άκρο του φωτοδηγού	0,8378 rad
Απόσταση ασφαλείας (NOHD) στο άκρο του φωτοδηγού	23 cm

7.2 Συνθήκες περιβάλλοντος

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία	-20 °C έως +70 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	5 % έως 95 %
Ατμοσφαιρική πίεση	50 kPa έως 106 kPa

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία	+10 °C έως +40 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	10 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη τήρηση των συνθηκών περιβάλλοντος



Ανεπανόρθωτη βλάβη ιστών ή ανεπιθύμητη πήξη, τραυματισμός του χρήστη, υλικές ζημιές

- > Προσέξτε τις συνθήκες λειτουργίας καθώς και τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης



7.3 Ανταλλακτικά και παρελκόμενα











ΠΡΟΣΟΧΗ! Ανταλλακτικά ή παρελκόμενα μη συμβατά. Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω πιθανών δυσλειτουργιών. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά γνήσια ανταλλακτικά και παρελκόμενα.

Εικόνα	Ονομασία	Αριθμός προϊόντος
	Ασφάλεια ακριβείας T2,0AH 250V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	Καλώδιο διαύλου MIS, 2,25 m	A057635
	Καλώδιο διαύλου MIS, 0,75 m	A059584
	Καλώδιο ρεύματος (ανάλογα με τη χώρα)	κατόπιν παραγγελίας

Πίνακας 7-1: Ανταλλακτικά και παρελκόμενα (ηλεκτρικά).

Εικόνα	Ονομασία	Αριθμός προϊόντος
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 3,5 x 1.800 mm (βασικός φωτοδηγός)	05.0084I
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 3,5 x 2.300 mm (βασικός φωτοδηγός)	05.0088I
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 3,5 x 3.000 mm (βασικός φωτοδηγός)	05.0085I
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 4,8 x 1.800 mm (βασικός φωτοδηγός)	05.0086I
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 4,8 x 2.300 mm (βασικός φωτοδηγός)	05.0090I
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 4,8 x 3.000 mm (βασικός φωτοδηγός)	05.0087I
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 3,5 x 2.300 mm (φωτοδηγός υψηλής θερμοκρασίας)	05.0088I.ht
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 3,5 x 3.000 mm (φωτοδηγός υψηλής θερμοκρασίας)	05.0085I.ht
	Φωτοδηγός υψηλής απόδοσης, 4,8 x 2.300 mm (φωτοδηγός υψηλής θερμοκρασίας)	05.0090I.ht
	φωτοδηγός NIR FI, 4,8 x 3.000 mm (φωτοδηγός φθορισμού NIR)	05-0094I-nir

Πίνακας 7-2: Φωτοδηγός.

Εικόνα	Ονομασία	Αριθμός προϊόντος
Για σύνδεση στον φωτοδηγό, από την πλευρά της πηγής φωτός):		
	Προσαρμογέας φωτοδηγού, στην πλευρά της πηγής φωτός, σύστημα Storz	05.0100z
	Προσαρμογέας φωτοδηγού, στην πλευρά της πηγής φωτός, σύστημα Wolf	05.0102b
	Προσαρμογέας φωτοδηγού, στην πλευρά της πηγής φωτός, σύστημα Olympus	05.0101o
Για σύνδεση στον φωτοδηγό (από την πλευρά του ενδοσκοπίου):		
	Προσαρμογέας φωτοδηγού, πλευρά ενδοσκοπίου, σύστημα Storz	05.0108z
	Προσαρμογέας φωτοδηγού, πλευρά ενδοσκοπίου, σύστημα Wolf	05.0110b
	Προσαρμογέας φωτοδηγού, πλευρά ενδοσκοπίου, σύστημα ACMI	05.0112c
Προσαρμογέας φωτοδηγού για σύνδεση στο ενδοσκόπιο:		
	Προσαρμογέας φωτοδηγού ενδοσκοπίου, σύστημα Storz	05.0114z
	Προσαρμογέας φωτοδηγού ενδοσκοπίου, σύστημα Wolf	05.0116b

Πίνακας 7-3: Προσαρμογέας φωτοδηγού.

8 Διάθεση αποβλήτων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μολυσμένο προϊόν

Κίνδυνος μόλυνσης

> Προετοιμάστε το προϊόν προτού το διαθέσετε (Κεφάλαιο 5)

Σχετικά με τη διάθεση και την ανακύκλωση του προϊόντος και των στοιχείων του λάβετε υπόψη τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Η συσκευασία της προϊόν αποτελείται από μια θήκη πολυαιθυλενίου (PE) με με αφρώδη επένδυση (0,50 kg), καθώς και από ένα χαρτοκιβώτιο από κυματοειδές χαρτόνι (1,18 kg). Τα λοιπά μέρη περιλαμβάνουν μια επένδυση από κυματοειδές χαρτόνι (0,22 kg) και συσκευασία με μεμβρανοειδή επένδυση από πλαστικό φύλλο PE και κυματοειδές χαρτόνι (0,30 kg).



Παραδίδετε προϊόντα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο για ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών. Η διάθεση εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης πραγματοποιείται δωρεάν από τον κατασκευαστή.



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

CE
0297