

Ръководство за употреба FLEXILUX 200 LED

Светлинен източник за медицинска ендоскопия



TPA305-000-113
Version: H
2020 - Aug - 7

Съдържание	Страница
0 Важни указания към този документ.....	6
0.1 Област на валидност, идентификация, предназначение.....	6
0.2 Целева група.....	6
0.3 Използване и съхранение на документа.....	6
0.4 Допълващи документи.....	6
1 Обща информация за изделието.....	7
1.1 Обхват на доставката.....	7
1.2 Описание на изделието.....	7
1.2.1 Характеристики и начин на действие.....	7
1.2.2 Общ преглед.....	8
1.2.3 Подходящи световоди.....	9
1.3 Употреба.....	10
1.3.1 Предназначение.....	10
1.3.2 Показания за приложение.....	10
1.3.3 Противопоказания.....	10
1.4 Съответствие.....	10
1.4.1 Стандарти и нормативни документи.....	10
1.4.2 Класифициране на медицинското изделие.....	10
1.5 Обозначения.....	11
1.5.1 Пиктограми и информация върху изделието и опаковката.....	11
1.5.2 Пиктограми в този документ.....	12
1.6 Контакт с отдела за техническо обслужване.....	12
1.7 Задължение за регистрация при сериозни инциденти.....	12
2 Обща информация за безопасност.....	13
2.1 Показване на предупредителни указания.....	13
2.1.1 Предупредителни указания в началото на главата.....	13
2.1.2 Предупредителните указания в текста.....	14
2.2 Безопасност на изделието.....	14
2.2.1 Основни указания за безопасност.....	14
2.2.2 Квалификация на персонала.....	15
2.2.3 Електромагнитна съвместимост.....	15
2.2.4 Комбиниране с медицински електрически уреди.....	16
2.2.5 Индикации за неизправности.....	17

3	Монтиране и пускане в експлоатация.....	19
3.1	Указания за безопасност.....	19
3.2	Квалификация на персонала.....	20
3.3	Монтиране.....	20
3.3.1	Разполагане.....	20
3.3.2	Свързване към електрическата мрежа.....	22
3.4	Пускане в действие.....	23
3.4.1	Първо пускане в действие и функционална проверка.....	23
4	Използване.....	24
4.1	Указания за безопасност.....	24
4.2	Квалификация на персонала.....	25
4.3	Техническа проверка преди употреба.....	26
4.3.1	Визуална проверка.....	26
4.3.2	Функционална проверка.....	26
4.4	Включване и изключване, разкачване на електрическото захранване.....	27
4.5	Свързване на световод.....	28
4.6	Разкачване на световода.....	28
4.7	Настройка на силата на светлината.....	29
4.8	Използване на функцията Standby LED.....	29
4.9	Указания за съхранение и транспортиране.....	30
5	Почистване.....	31
5.1	Указания за безопасност.....	31
5.2	Провеждане.....	31
6	Техническа поддръжка и ремонт.....	32
6.1	Указания за безопасност.....	32
6.2	Квалификация на персонала.....	32
6.3	Техническа проверка за безопасност (STK).....	32
6.4	Смяна на предпазител.....	33
6.5	Ремонт.....	34
6.6	Действия при повреди, таблица с неизправности.....	35
7	Характеристики на изделието.....	36
7.1	Технически данни.....	36
7.2	Условия на обкръжаващата среда.....	36
7.3	Резервни части и принадлежности.....	37
8	Утилизация.....	40

0 Важни указания към този документ

0.1 Област на валидност, идентификация, предназначение

Това ръководство за употреба е валидно за следното изделие:

Наименование на артикула: **FLEXILUX 200 LED**

Номер на артикула: **05.0740LED**

Това ръководство за употреба е част от изделието и съдържа цялата информация, от която имат нужда потребителите и операторите за безопасна употреба по предназначение.

0.2 Целева група

Това ръководство за употреба е насочено към лекари, помощен медицински персонал и медицински техници, на които са възложени обслужването, почистването, поддръжката и ремонта на изделието.

0.3 Използване и съхранение на документа

Съхранявайте това ръководство за употреба на определено място и осигурете достъп до него на целевата група по всяко време.

При продажба или смяна на мястото на използване на изделието предайте документа на следващия собственик.

0.4 Допълващи документи

Електромагнитна
съвместимост

Изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC) са описани в отделната брошура

Медицински електрически уреди

по IEC 60601-1-2

При монтирането и по време на експлоатация трябва да вземете предвид съдържащите се там предписания.

1 Обща информация за изделието

1.1 Обхват на доставката

Доставката на изделието обхваща:

- Един светлинен източник (Артикул № 05.0740LED)
- Един мрежов кабел (Артикул № по заявка)
- Ръководство за употреба (TPA305-000-113)
- Брошура за електромагнитна съвместимост (TPI001-121-0803-20)

Проверете съдържанието на доставката!

След получаването проверете окомплектоването и целостта на доставката с помощта на товарителницата.

Доставката е напуснала нашата фирма в изправно състояние. Ако все пак има основания за рекламации, можете да се обърнете към отдела за техническо обслужване на нашата фирма.

1.2 Описание на изделието

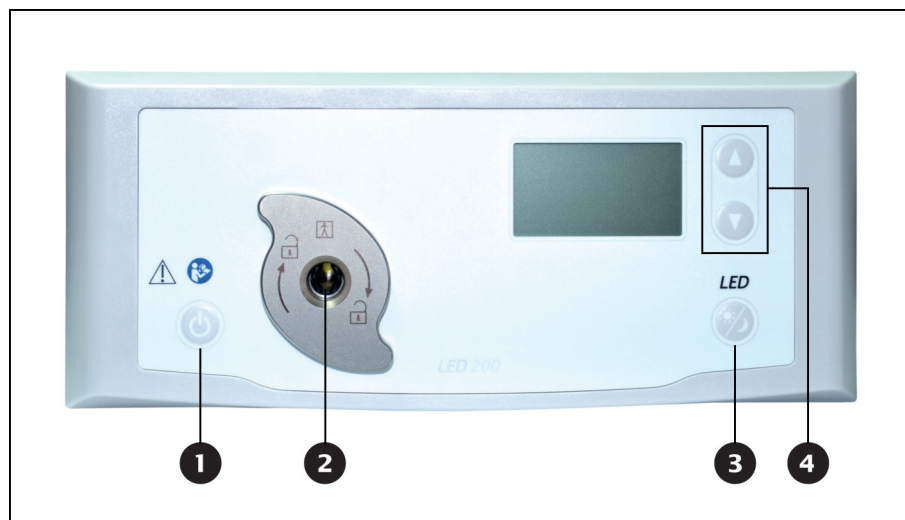
1.2.1 Характеристики и начин на действие

Медицинска ендоскопия	Изделието представлява светлинен източник, използван в медицинската ендоскопия.
380-700 nm	Светлинният източник осигурява бяла светлина в спектралната област от 380-700 nm и е готова за използване след няколко секунди. При използване на камера FLEXISCOPE C1 HD / FLEXIVISION светлинният източник може да се управлява от бутоните на главата на камерата.
Функция Standby	Функцията на готовност позволява още по-гъвкаво и без забавяне обработка на светлинното захранване, което можете да управлявате директно върху устройството или удобно чрез един от свободно присвоените бутони на главата на камерата.
LED с регулируем светлинен поток до 1400 лумена	Производството на светлина се основава на най-новата LED технология. Интензитетът на светлината е безкрайно променлив и регулируем в интервали от 5% до максимален светлинен поток от 1400 лумена. Благодарение на дългия живот на светодиода, устройството не се нуждае от поддръжка.
Универсална оптична връзка	Благодарение на оптичната връзка с множество оптични влакна, светлинният източник е съвместим със световодите от компаниите Karl Storz, Richard Wolf и Olympus до диаметър 4,8 mm, както и световоди, собственост на компанията.
Автоматично изключване и управление на мощността	Мултиоптичният световод е проектиран да включи светодиода в режим на готовност, когато световодът е изключен. От предварително зададена светлинна мощност от 80%, интензитетът на светлината автоматично намалява до 60% при включване отново. Това предпазва светодиода, спестява енергия и предотвратява прекомерно отблясъци.

Защита от прегряване В случай на повишаване на температурата в уреда, например при непрекъснато повишена температурата на околната среда, дисплеят показва предупреждение. Вътрешното охлаждане на уреда може да компенсира повишаване на температурата в продължение на приблизително един час, след това уредът се изключва, за да бъдат избегнати щети (вижте също [раздел 2.2.5](#) Индикации за неизправности).

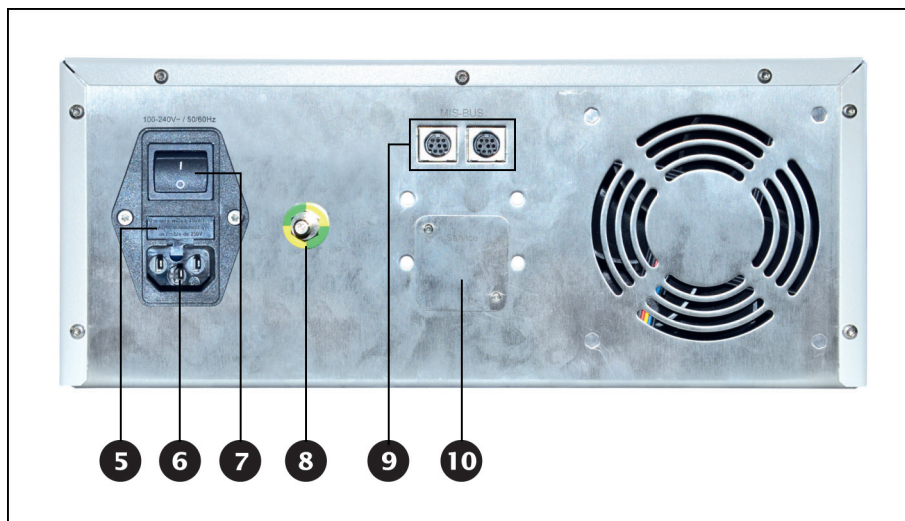
1.2.2 Общ преглед

Изглед отпред



Фигура 1-1: Изглед отпред на светлинния източник.

- 1 ВКЛ. / Бутон Готовност
- 2 Извод за свързване на мултисветовод
- 3 Бутон Standby LED
- 4 Регулиране силата на светлината

Изглед отзад

Фигура 1-2: Изглед отзад на светлинния източник

- 5 Държач на предпазителя
- 6 Вход за мрежов кабел
- 7 Главен прекъсвач за електрическото захранване
- 8 Връзка за изравняване на потенциала
- 9 Входи за кабела MIS - шина (MIS-Bus)
- 10 Интерфейс за техническо обслужване (скрит)

1.2.3 Подходящи световоди

Продуктът е съвместим със световоди със студено осветление и световоди за интензивно осветление от Karl Storz, Richard Wolf и Olympus, както и световоди, собственост на компанията:

- Снопове влакна от 3,5 до 4,8 mm Ø
- Дължина до 300 cm

Препоръчваме използването на световоди с голям капацитет.

1.3 Употреба

1.3.1 Предназначение

Светлинният източник е предназначен за използване в за употреба в медицинската ендоскопия. В комбинация със световод, ендоскоп и камера служи за осветяване на вътрешността на човешкото тяло.

В комбинация с подходящ световод изделието изпълнява VF условията в съответствие IEC 60601-1 за повишена защита от електрически удар и е разрешена за комбиниране с работни части. Изключение прави употребата в комбинация с работни части за директно използване в сърцето.



Световодите, които изпълняват VF условията, са обозначени с показания символ.



Още по-висока защита предлагат световодите, които изпълняват CF условията. Те са обозначени с показания символ.

1.3.2 Показания за приложение

За самия светлинен източник не могат да бъдат изведени самостоятелни показания за употреба извън свързаната с него ендоскопска система.

Показанията за ендоскопска интервенция зависят от заболяването на пациентите и от индивидуалния баланс между риска и ползата, направен от лекуващия лекар.

1.3.3 Противопоказания

За светлинния източник не могат да бъдат изведени самостоятелни противопоказания за употреба извън свързаната с нея ендоскопска система.

В зависимост от заболяването на пациентите могат да бъдат обосновани противопоказания в общото състояние или в специфичната картина на болестта на пациентите.

Решението за провеждане на ендоскопска интервенция се взема от лекуващия лекар и трябва да стане на базата на индивидуален баланс на рисковете и ползите.

1.4 Съответствие

1.4.1 Стандарти и нормативни документи

Изделието изпълнява изискванията на следните приложими стандарти:

- **IEC 60601-1** Медицински електрически уреди - Част 1:
Общи разпоредби за безопасността, включително основни характеристики
- **IEC 60601-1-2** Медицински електрически уреди - Част 1-2:
Електромагнитна съвместимост

1.4.2 Класифициране на медицинското изделие

Съгласно валидните **разпоредби на ЕС** изделието е медицинско изделие от Клас I.

1.5 Обозначения

1.5.1 Пиктограми и информация върху изделието и опаковката

По-нататък са обяснени пиктограмите, които можете да видите върху изделието или опаковката.



Спазвайте ръководството за употреба



СЕ маркировка



Номер на артикула



Сериен номер



Медицинско изделие



Производител



Дата на производство



Внимание (IEC 60601-1 3rd edition) /

Внимание, вземете под внимание придружаващите документи (IEC 60601-1 2nd edition)



Да не се използва в магнитно-резонансна среда



Работна част от тип BF в съответствие с IEC 60601-1



Работна част от тип CF в съответствие с IEC 60601-1



Изравняване на потенциала



Деблокиране



ВКЛ. / Standby



Standby LED



Допустима температура за транспорт и съхранение







Допустима относителна влажност по време на транспорт и съхранение



Допустимо атмосферно налягане по време на транспорт и съхранение



Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежат на ограничения от федералните закони на САЩ

	Разделно събиране на стари електрически и електронни уреди
	Електрическа защита
	Променлив ток
	Повишена температура

1.5.2 Пиктограми в този документ

По-нататък са обяснени пиктограмите, които можете да видите в този документ.



Общи предупредителни знаци



Предупреждение за опасно електрическо напрежение



Предупреждение за биологична опасност, риск от инфекция

1.6 Контакт с отдела за техническо обслужване

При въпроси за нашите изделия, за монтирането или употребата, в случай на необходимост от ремонт, можете да се обърнете към някой от нашите клонове.

Данните за контакт можете да намерите на гърба на документа.

1.7 Задължение за регистрация при сериозни инциденти

Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, следва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

2 Обща информация за безопасност
2.1 Показване на предупредителни указания
2.1.1 Предупредителни указания в началото на главата

Описаните по-нататък предупредителни указания са събрани в началото на отделните глави, чиито инструкции за действие могат да крият рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и ги вземете предвид по време на изпълнението на съответните действия.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вид и източник на риска от нараняване

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Вид и източник на риска от нараняване

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за възможни материални щети:

ВНИМАНИЕ

Вид и източник на опасност от материални щети

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

2.1.2 Предупредителните указания в текста

Описаните по-нататък предупредителни указания се намират в инструкциите за действие, чието изпълнение може да крие рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и следвайте мерките за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



ПАЗЕТЕ СЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за възможни материални щети:

ВНИМАНИЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

2.2 Безопасност на изделието

2.2.1 Основни указания за безопасност

Нашите изделия се разработват и произвеждат в съответствие с най-високите изисквания за качество.

Опасности - въпреки
най-високото
качество

Въпреки че изделието отговаря на съвременното ниво на развитие на техниката, по време на пускането му в действие, на употребата или във връзка с почистването и ремонта му, могат да възникнат опасности.

По тази причина прочетете внимателно това ръководство за употреба. Обърнете внимание и спазвайте предупредителните указания в този документ.

Използвайте изделието само в изправно състояние, в съответствие с предназначението му и при спазване на ръководството за употреба. Преди всяка употреба трябва да се уверите в целостта и функционалната изправност на изделието и на използваните принадлежности.

Запазете оригиналната опаковка. Транспортирайте и съхранявайте изделието в оригиналната опаковка и я използвайте за изпращане в случай на необходимост от сервиз.

Спазвайте ръководствата за употреба на всички използвани във връзка с изделието уреди и инструменти.

Уведомете ни веднага в случай, че установите смущения или неизправно действие.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност при неоторизирани промени по изделието. Възможно е тежко нараняване на хора. В никакъв случай не правете неоторизирани промени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Работа при отворен уред. Опасност от електрически удар. Не отваряйте уреда. Използвайте уреда само в затворено състояние.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отказ на компоненти по време на интервенцията. Опасност за пациента. Дръжте в готовност за използване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Рискове от подреждане, разполагане, комбиниране или свойствата на заобикалящите или свързани уреди или приспособления. Спазвайте ръководствата за употреба на съответните изделия. Извършете преглед на рисковете.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Светлинен източник с висока излъчвателна мощност. Опасност от увреждане на очите. Не гледайте директно в свободния край на световода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност от задушаване. Съхранявайте материала от опаковката по такъв начин, че да бъде недостъпен за деца.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Магнитно-резонансна томография (MRT). Магнитни сили, електромагнитни взаимодействия, загряване на метални части. Не използвайте изделието в близост до MR томографи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използване по време на разреждане на дефибрилатор. Опасност за хората. Отстранете изделието от операционното поле преди разреждането.



ПАЗЕТЕ СЕ! Грубо манипулиране. Опасност за пациентите при повредено изделие. Работете внимателно с изделието. Не използвайте изделието след силно механично натоварване или падане и го изпратете на производителя за проверка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправилното манипулиране и поддръжка, както и използването не по предназначение могат да доведат до рискове за пациенти и потребители или и до преждевременно износване на изделието.

2.2.2 Квалификация на персонала

Спазвайте изискванията за квалификация

За монтиране, използване и сервиз се изисква съответна специална квалификация. Спазвайте изискванията за квалификация на персонала, посочени в съответните глави на този документ.

2.2.3 Електромагнитна съвместимост

Медицинските електрически уреди са обект на повишени изисквания по отношение на своята електромагнитна съвместимост.

Въпреки високата устойчивост срещу смущения и ниското излъчване на уреда, има изисквания за монтажа и мястото на поставяне на уреда, както и за условията на обкръжаващата среда по отношение на EMC.

По тази причина обърнете внимание и следвайте съответните предупредителни указания в този документ и приложената брошура за електромагнитната съвместимост.

Съгласно IEC/CISPR 11, медицинските електрически уреди се разделят на групи и класове:

Група 1: Изделието използва или произвежда HF (високочестотна) енергия само за своето собствено вътрешно функциониране.

Група 2: Изделието произвежда HF енергия в радиочестотния обхват от 9 kHz до 400 GHz под формата на електромагнитно излъчване или с помощта на индуктивно или капацитивно сдвояване за обработка на материал или за целите на контрол на материала или на анализа.

Клас А: Изделието **не е подходящо** за употреба в жилищни помещения и зони, които са директно свързани към захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва (също и) жилищни сгради.

Бележка: Качествата на уреда, определени от излъчванията на сигнал, позволяват неговото използване в промишлената област и в болници (CISPR 11, клас А). При използването в жилищни помещения, (за което съгласно CISPR 11 по принцип е необходим клас В), е възможно уредът да не предлага подходяща защита за радиовръзки. Потребителят трябва при необходимост да предприеме помощни мерки като преместване или пренасочване на уреда.

Клас В: Изделието **е подходящо** за експлоатация в жилищни помещения и зони, които са директно свързани към захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва (също и) жилищни сгради.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от онези, които производителят на уреда е определил или предоставил за употреба, може да доведе до повишени електромагнитни смущения или намалена електромагнитна устойчивост на уреда спрямо електромагнитни емисии и да причини неправилно функциониране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Преносимите HF комуникационни устройства (радиоапаратура), включително и техните аксесоари като напр. антенен кабел и външни антени не трябва да се използват на разстояние под 30 cm (12 инча) от частите и кабелите на изделието, посочени от производителя в рамките на този документ. Пренебрегването на това изискване може да доведе до влошаване на основните характеристики на изделието.

2.2.4 Комбиниране с медицински електрически уреди

Изделието може да бъде комбинирано с компоненти на други производители, доколкото всички те изпълняват изискванията на IEC 60601-1 към безопасността на медицинските електрически уреди.

Операторът отговаря за проверката, осигуряването и поддържането на функционирането на системата.

При използване на уреди на различни производители и при обща експлоатация на ендоскоп и/или ендоскопски принадлежности с електро-медицински уреди необходимата за приложението електрическа изолация на работна част трябва да бъде налице (BF/CF условия в съответствие с IEC 60601-1).

При въпроси за съвместимостта можете да се обърнете към отдела за техническо обслужване на нашата фирма.

2.2.5 Индикации за неизправности

Липсващ или неправилно свързан световод

Когато световодът не е свързан или не е свързан правилно на дисплея се показва следното съобщение:



Фигура 2-1: Индикация на дисплея при липсващ световод.

В този случай свържете световод или го включете правилно, или изключете уреда.

Работна грешка LED модул

В случай на работна грешка в LED модула, на дисплея се показва следната индикация:

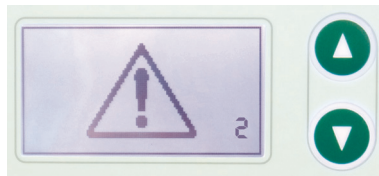


Фигура 2-2: Индикация на дисплея при работна грешка в LED модул.

В този случай сменете възможно най-бързо светлинния източник с резервен.

Отказ на вентилатора на корпуса

В случай на отказ на вентилатора на корпуса на дисплея се показва следната индикация:



Фигура 2-3: Индикация на дисплея при отказ на вентилатора на корпуса.

При отказ на вентилатора на корпуса температурата във вътрешността на уреда се повишава в зависимост от температурата на околната среда. При висока температура на околната среда, след 30-45 минути може да настъпи прегряване на уреда.

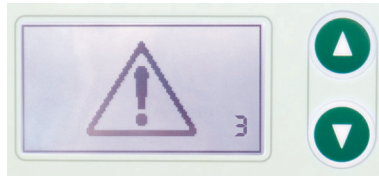
В този случай сменете възможно най-бързо светлинния източник с резервен.

Прегряване

Уредът разполага с вътрешен сензор за температура.

В много редки случаи, например при блокиране на вентилатора в уреда, може да се стигне до повишаване на температурата във вътрешността на уреда над 60 °C.

При повишаване на температурата над 60 °C на дисплея се показва следния предупредителен знак:



Фигура 2-4: Индикация на дисплея при повишаване на температурата над 60 °C.

С цел защита на светодиода, при прегряване уредът ограничава максималната светлинна мощност на 70%. Уредът не се изключва, но безпроблемното му функциониране вече не е гарантирано.

В този случай сменете възможно най-бързо светлинния източник с резервен.

3 Монтиране и пускане в експлоатация

3.1 Указания за безопасност



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилно електрическо инсталиране

Опасност от пожар, късо съединение или електрически удар

- > Уверете се, че електрическата инсталация отговаря на действащите национални технически разпоредби



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монтиране на медицинска електрическа система

Опасност от пожар, късо съединение или електрически удар

- > Монтирането трябва да бъде изпълнявано само от квалифициран персонал
- > При комбиниране на електрически уреди следвайте на IEC 60601-1
- > Немедицинските уреди, които спазват действащите стандарти за безопасност на IEC, трябва да бъдат свързвани само през медицински разделителен трансформатор
- > Към медицинска електрическа система не трябва да се свързват допълнителни немедицински уреди
- > Сигналните проводници на уредите с функционална връзка, които са свързани на различни клонове на мрежовото захранване, трябва да бъдат галванично разделени от двете страни
- > Уредите се свързват само към захранваща мрежа със защитен проводник
- > След монтиране на медицинска електрическа система изпълнете проверка по IEC 62353



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използване на разклонители

Опасност от пожар, късо съединение, електрически удар, намалена степен на безопасност

- > По възможност избягвайте електрически разклонители
- > Ако е необходимо, трябва да се използват електрически разклонители, разрешени за медицински цели
- > Не се допуска последователно свързване на електрически разклонители
- > Не покривайте електрическите разклонители (прегриване)
- > Не поставяйте електрическите разклонители върху пода
- > Използвайте закрепване на захранващия кабел
- > Свързвайте към общ разклонител само уреди, които са предназначени за част от медицинската електрическа система



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Електромагнитни взаимодействия

Възможно е влошаване на функцията и качеството на картината

- > Спазвайте указанията в приложената брошура за електромагнитна съвместимост
- > Уверете се, че намиращите се близо един до друг уреди не създават електромагнитни смущения помежду си
- > След монтирането извършете функционален тест

3.2 Квалификация на персонала

Специализиран персонал

Персоналът, който изпълнява разполагането или монтирането на няколко медицински електрически уреда, трябва да разполага с адекватно образование и да познава действащите на мястото на монтиране административни разпоредби, свързани с безопасността.

3.3 Монтиране

3.3.1 Разполагане

Разполагане на уреда

Спазвайте указанията за безопасност от началото на тази глава и приложената брошура за електромагнитна съвместимост.

Процедурите по следния начин:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност при разполагане във взривоопасна зона. Повишена опасност от пожар и експлозия в среда, богата на кислород. Разположете уреда извън взривоопасната зона, далеч от запалими материали.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност от електромагнитни въздействия. Възможни са функционални смущения и смущения в картината. Използвайте само предоставените кабели. Уверете се, че всички уреди, които работят наблизо, изпълняват изискванията за електромагнитна съвместимост. След монтиране направете функционална проверка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използването на уреда непосредствено до, под и над други уреди трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Когато въпреки това се налага използването по описания по-горе начин, този и останалите уреди трябва да се наблюдават, за да се уверите, че работят правилно.

Спазвайте разстоянията!

1. Разположете уреда.

Спазвайте минималните разстояния до другите уреди:

- 5 cm до страна
- 6 cm назад

Разположете по безопасен начин!

Уверете се, че уредът е разположен по следния начин:

- хоризонтално, върху повърхност, която не позволява плъзгане,
- в нестерилна зона, на носеща стойка с достатъчна товароносимост,
- на защитено от водни капки и пръски място,
- без вибрации по време на експлоатация,
- отворите за вентилация не са покрити,
- главният прекъсвач на гърба на уреда трябва да бъде достъпен.



2. Свържете **връзката за изравняване на потенциала** на гърба на уреда с връзката за изравняване на потенциала на мястото на монтиране или количката за оборудване.

Използвайте кабел за изравняване на потенциала в съответствие с DIN 42801 със сечение от най-малко 4 mm².



3. Когато желаете да управлявате светлинния източник с бутоните на главата на камерата, свържете камерата със светлинния източник към свързващата буска с надпис **MIS-BUS**.

За тази цел, вижте ръководството за употреба на камерата.

Уредът е разположен правилно.

3.3.2 Свързване към електрическата мрежа

Свързване на устройството

Свързването на електрическото захранване се прави накрая. Спазвайте указанията за безопасност в началото на тази глава.

Процедурата по следния начин:

1. Уверете се, че напрежението на електрическата мрежа съответства на посоченото върху типовата табелка на уреда.
2. Вкарайте мрежовия кабел в буксата за електрическо захранване на гърба на уреда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Образуване на искри във взривоопасната зона.

Опасност от експлозия. Свързвайте конектора за електрическата мрежа извън взривоопасните зони.

3. Свържете мрежовия кабел с електрическото захранване.

Прокарайте
безопасно кабела!

4. Прекарайте кабела по такъв начин, че никой да не може да се спъне или закачи.

- Уредът е свързан правилно.

3.4 Пускане в действие

3.4.1 Първо пускане в действие и функционална проверка

Провеждане на функционална проверка

При първото пускане в експлоатация проверете монтирането и установените функционалната пригодност на уреда.

Предпоставка: Монтирането трябва да бъде завършено.

Процедурата по следния начин:

1. Поставете главния прекъсвач на гърба на уреда в положение ВКЛ.
 - > *Уредът преминава в режим Standby, бутонът ВКЛ. / Standby на предната страна свети в зелено.*
2. Включете уреда.
 - > *Уредът е готов за работа в рамките на прибл. 10 секунди.*
3. Свържете световода, както е описано в раздел 4.5.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Светлина с висока излъчваема мощност. Опасност от увреждане на очите. Не гледайте директно в свободния край на световода.

4. Уверете се, че силата на светлината може да се регулира, както е описано в раздел 4.7.
 5. Уверете се, че LED може да влезе в режим на готовност, след което да се активира отново, както е описано в раздел 4.8.
- Функционалната проверка е завършена.

4 Използване

4.1 Указания за безопасност



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Промени на инсталацията

Опасност от пожар, късо съединение и електрически удар

- > Спазвайте указанията за безопасност и въвеждане в експлоатация в глава Монтиране
- > Не променяйте инсталацията без оторизация
- > Когато при монтажа се използва разклонител, не включвайте допълнителни уреди без разрешение
- > Не се допуска последователно свързване на електрически разклонители



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Токова утечка при контакт с пациента

Опасност от електрически удар

- > Не докосвайте едновременно пациентите и корпусите или контактите на електрическите уреди, които могат да бъдат докосвани
- > Не докосвайте едновременно пациентите и немедицински електрически уреди



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разполагане на количка с оборудване в стерилната зона

Опасност от инфекция

- > Не разполагайте количка с оборудване в стерилната зона
- > Оразмерете дължините на кабелите по такъв начин, че да позволяват достатъчна свобода на движение, без това да нарушава стерилността
- > Фиксирайте световода в директното оперативно обкръжение по такъв начин, че те да не могат да паднат случайно



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Взаимодействия с едновременно използвани уреди (например лазери, HF хирургия)

Опасност за пациента и потребителя, смущения в картината, повреждане на изделието

- > Уверете се, че всички използвани уреди отговарят поне на изискваните BF условия, респективно CF условия в съответствие с IEC 60601-1
- > Спазвайте обозначенията и ръководството за употреба на използваните уреди
- > Избягвайте директния контакт на ендоскопа и проводимите части с активираните HF електроди
- > Не активирайте HF електроди в присъствието на ускоряващи горенето газове или течности
- > Изтеглете експлозивните газови смеси и течности преди използването на HF уреди

4.2 Квалификация на персонала

Изделието може да бъде използвано само от лекари и медицински помощен персонал, които изпълняват действащите на мястото на употреба нормативни изисквания във връзка с образование и квалификация, специализирани знания и практически опит по отношение на приложната ендоскопия.

4.3 Техническа проверка преди употреба

4.3.1 Визуална проверка

Извършване на визуална проверка

Преди всяка интервенция извършвайте визуална проверка.

Процедурата по следния начин:

- | | |
|---------------------------|--|
| Неповреден корпус? | 1. Уверете се, че по корпуса на светлинния източник няма външни повреди.
Не използвайте светлинния източник, когато по корпуса има външни повреди. |
| Кабелите не са повредени? | 2. Уверете се, че всички електрически кабели и проводници не са повредени и са инсталирани безопасно.
Не използвайте уреда, когато електрическите кабели и проводници са повредени или са инсталирани така, че е възможно спъване или закачане. |
| Световодът бе е повреден? | 3. Уверете се, че световодът, който искате да използвате, не е повреден.
Не използвайте световод, когато е счупен или усукан. |
- Визуалната проверка е завършена.

4.3.2 Функционална проверка

Провеждане на функционална проверка

Преди всяка интервенция извършвайте функционална проверка.

Процедурата по следния начин:

1. Уверете се, че световодът, който искате да използвате, изпълнява изискванията към електрическата безопасност, необходими за предстоящата интервенция.
Не използвайте световода, когато електрическата изолация не съответства на използваната работна част. Световодът трябва да в съответствие IEC 60601-1 трябва да бъде съвместим с работна част от тип BF или CF в зависимост от вида на интервенцията.
 2. Свържете световода.
 3. Ориентирайте световода по такъв начин, че никой да не може да бъде заслепен.
 4. Включете светлинния източник.
Уверете се, че силата на светлината може да се регулира и системата функционира изправно.
Не използвайте светлинния източник, когато силата на светлината не може да бъде регулирана.
- Функционалната проверка е завършена.

4.4 Включване и изключване, разкачване на електрическото захранване

Включване на уреда

Процедурата по следния начин:



1. Включете уреда от предната страна.



Уредът не може да се включи?

Главният прекъсвач на гърба на уреда е изключен.

Установете главния прекъсвач в положение ВКЛ.

- > Уредът е готов за работа в рамките на припл. 10 секунди.
- > Бутонът ВКЛ. / Standby на предната страна свети в бяло.

- Уредът е включен.

Изключване на уреда

Процедурата по следния начин:



1. Изключете уреда от предната страна.
 - > Уредът преминава в режим на готовност.
 - > Бутонът ВКЛ. / Standby на предната страна свети в зелено.

При повторно включване светлинната мощност зависи, на каква сила е била настроена преди Standby:

Ако мощността на светлината в Standby е 85% или повече, при повторно включване тя се намалява на 80%. В противен случай мощността на светлината съответства на изходната стойност.

2. За да изключите напълно уреда, натиснете главния прекъсвач на гърба на уреда.

- Уредът е изключен.

Изключете уреда от електрическото захранване

Процедурата по следния начин:

1. За да изключите уреда от електрическото захранване, изтеглете кабела за електрическата мрежа. Щекерът на уреда служи за изключване на уреда от електрозахранването.

Уверете се, че имате достъп до задната страна на уреда.

- Уредът е напълно изключен от електрозахранването.

4.5 Свързване на световод

Свързване на световод

Мултивръзката за световод позволява да свързвате световоди на различни производители.

Оригинални световоди на Karl Storz, Richard Wolf и Olympus могат да бъдат използвани директно, без адаптер. Световодите на отделните фирми трябва да се използват със съответните адаптери за оптичен кабел.

Процедурата по следния начин:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използване на неподходящ световод. Опасност от изгаряне поради недостатъчна електрическа изолация. Използвайте световод, който изпълнява поне VF условията в съответствие с IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Светлина с висока излъчваема мощност. Опасност от увреждане на очите. Не гледайте директно в свободния край на световода.

1. Вкарайте световода във връзката така, че да се фиксира.
 - > Светлината излиза от дисталния край на световода.

Световодът е свързан.

4.6 Разкачване на световода

Разкачете световода

Процедурата по следния начин:

1. Завъртете конектора по посока на часовниковата стрелка до упор.
 - > Световодът се отделя.
 - > LED се изключва, уредът остава включен.
2. Издърпайте световода.
3. Демонтирайте евент. използвания адаптер и изпратете световода за почистване. За тази цел, вижте ръководството за употреба на световода.

Световодът влакно е свързано.

4.7 Настройка на силата на светлината

Настройка на силата на светлината

Силата на светлината може да се настрои безстепенно и на стъпки по 5%.

Процедурата по следния начин:

1. Настройте силата на светлината чрез натискането на бутоните-стрелки.

Докоснете за кратко

Докоснете за кратко някой от бутоните-стрелки, за да настроите силата на светлината на стъпки от 5%.

> При докосване се чува кратък звуков сигнал.

Натиснете и задръжте

Натиснете и задръжте някой от бутоните-стрелки, за да увеличите или намалите силата на светлината безстепенно.

- Силата на светлината е настроена.

4.8 Използване на функцията Standby LED

Използване на функцията Standby LED

Използвайте функцията Standby LED, когато искате да намалите подаваната светлина до минимална стойност.

Процедурата по следния начин:



1. За да намалите подаваната светлина на 5%, докоснете бутона Standby LED.

> LED превключва на 5%, уредът остава включен.



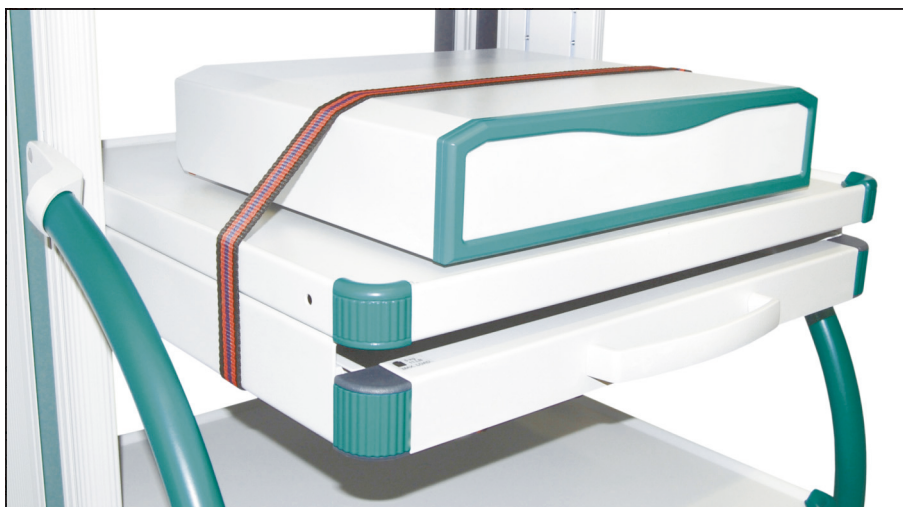
2. За да възстановите подаваната светлина на изходната ѝ стойност, докоснете бутона Standby LED.

> LED се включва веднага и подава светлината, за която е била настроена.

- Използвана е функцията Standby.

4.9 Указания за съхранение и транспортиране

За да бъде обезопасен уреда срещу падане, фиксирайте го с ремък при транспортиране в количка за оборудване.



Фигура 4-1: Обезопасен с ремък уред в количката за оборудване.

Съхранявайте изделието опаковано срещу проникване на прах в сухо помещение с добра вентилация и равномерна температура.

Преди прибиране за съхранение изключете уреда и откачете електрическия мрежов кабел и принадлежностите.

Внимавайте при складирането или междинното съхранение изделието да не може да бъде повредено от обкръжението.

За да бъде избегнато повреждане, пазете изделието от пряка слънчева светлина, радиоактивност и силни електромагнитни лъчения.

Изискванията към обкръжаващата среда за транспортиране, съхранение и експлоатация можете да намерите в [раздел 7.2](#).

5 Почистване

5.1 Указания за безопасност



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност поради неправилно почистване

Опасност от пожар, късо съединение и електрически удар

- > Преди почистване изключете уреда от главния прекъсвач на гърба и го изключете от електрическата мрежа
- > Уверете се, че в уреда не прониква течност
- > Включване към електрическата мрежа само след пълно изсъхване

ВНИМАНИЕ

Неправилно почистване

Възможно е повреждане на уреда

- > Не използвайте капещи гъби или кърпи
- > Не използвайте абразивни средства или разтворители

5.2 Провеждане

Почистване на уреда

Процедурата по следния начин:

Изключете уреда от електрическото захранване

1. Изключете уреда от главния прекъсвач на гърба на уреда и го отделете от електрическото захранване, като извадите мрежовия щепсел от връзката за захранване на гърба на уреда.

Използвайте само леко навлажнена кърпа

2. Почистете уреда.

Избършете външните повърхности с мека кърпа. Навлажнете леко кърпата с разтвор на мек сапун или с изопропанол.

Отстранете упоритите петна с мек почистващ препарат на основата на амоняк.

Свържете уреда с електрозахранването, едва след като всички детайли са напълно изсъхнали.

3. Свържете уреда с електрическото захранване и включете отново от главния прекъсвач.

Почистването е завършено.

6 Техническа поддръжка и ремонт

6.1 Указания за безопасност



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност при неправилна поддръжка и ремонт

Опасност от пожар, късо съединение и електрически удар

- > Извършване на поддръжка и ремонт само от квалифициран персонал
- > Не правете промени по уреда

6.2 Квалификация на персонала

Специализиран персонал

Персоналът, който изпълнява поддръжката или свързаните с безопасността проверки на уреда, трябва да разполага със завършено подходящо образование и да познава действащите на мястото на монтиране административни разпоредби, свързани с безопасността.

Ремонтните работи могат да изпълнявани само от сервизни служители на нашата фирма.

6.3 Техническа проверка за безопасност (STK)

Техническите проверки за безопасност е препоръчително да бъдат извършвани на всеки 24 месеца в съответствие с раздел 5 на IEC 62353.

Проверката обхваща:

- Проверка чрез оглед
- Измерване на предпазното съпротивление (само при уреди от клас на защита I)
- Измерване на токовите утечки
- Измерване на съпротивлението на изолацията

Документирани на резултатите

Документирайте резултатите от проверката в протокол в съответствие с раздел 6 и Приложение G на IEC 62353.

Препоръчваме всички компоненти на медицинските електрически системи да бъдат подлагани редовно на техническа проверка на безопасността и това да бъде документирано.

6.4 Смяна на предпазител

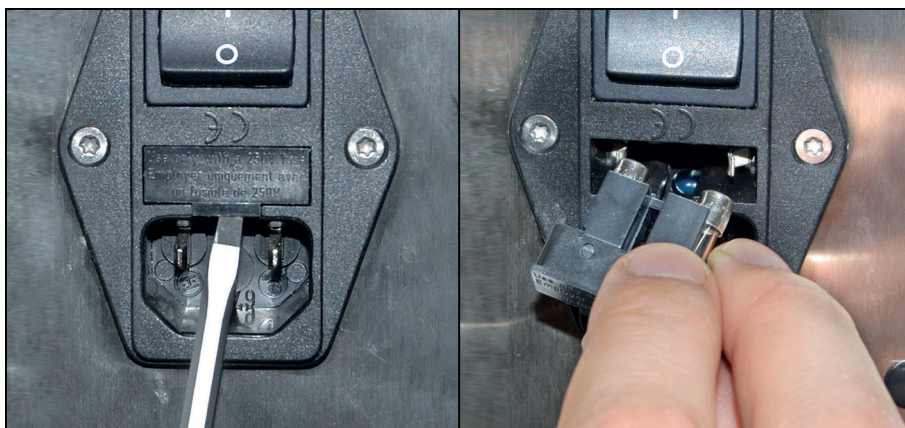
Смяна на предпазителя

Процедурата по следния начин:

1. Изключете уреда от главния прекъсвач на гърба на уреда и го отделете от електрическото захранване, като извадите мрежовия щепсел от връзката за захранване на гърба на уреда.

ВНИМАНИЕ! Повреждане на мрежовия кабел при дърпането му. Изключете от мрежата чрез издърпване на щепсела.

2. Разхлабете основата на предпазителя с помощта на отвертка.



Фигура 6-1: Отвинтване на държача на предпазителя с помощта на отвертка.

3. Изтеглете внимателно държача на предпазителя така, че да не заседне.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неподходящ електрически предпазител. Опасност от пожар и късо съединение. Използвайте само специфицираните предпазители и в никакъв случай не ги шунтирайте.

4. Сменете повредения предпазител.
 5. Върнете внимателно държача на предпазителя и го фиксирайте.
- Смяната на предпазителя е завършена.

6.5 Ремонт

Когато се налага ремонт на изделието, обърнете се към някой от нашите клонове. Данните за контакт можете да намерите на гърба на това ръководство за употреба.

Приложете към пратката възможно най-точно **описание на неизправността** и отбележете в товарителницата продуктивния номер и серийния номер на изделието. Тези данни може да намерите върху типовата табелка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

- > Подгответе изделието по съответен начин преди изпращането му (*глава 5*)
- > Обозначете контаминирани изделия

По възможност използвайте за изпращането оригиналния кашон. Обозначете на външната опаковка състоянието на дезинфекция.

Запазваме си правото да откажем приемането на необозначени пратки и да ги върнем обратно.

6.6 Действия при повреди, таблица с неизправности

Неизправност	Възможни причини	Начин на отстраняване
Не работи	Няма електрическо захранване	Проверете връзката с електрическата мрежа, при необходимост свържете с електрическата мрежа Проверете предпазителя и сменете, когато е необходимо
	Дефектен захранващ модул	Изпратете светлинния източник за ремонт
Лампата не свети	Уредът е прегрял	Оставете уредът да изстине
	Блендата затворена/лампата изключена	Отворете блендата/включете лампата
Световодът не може да се адаптира	Адаптерът на връзката за световод липсва	Завинтете адаптер
Светлината е твърде слаба	Оптичният кабел не е свързан правилно	Проверете закрепването на оптичния кабел, оптимизирайте, когато е необходимо
	Дефектен световод	Сменете световода
	Адаптерът не е навит правилно	Завинтете адаптера
Вентилаторите не работят	Дефектен вентилатор	Изпратете светлинния източник за ремонт
Яркостта е много ниска	Световодът не е влязъл напълно	Използвайте правилната връзка за световод
Светлинният източник не може да се управлява	Интерфейсният кабел не е включен правилно или е дефектен	Проверете връзката или сменете кабела

Таблица 6-1: Таблица с неизправности.

7 Характеристики на изделието

7.1 Технически данни

Размер (Ш x В x Д)	295 x 130 x 355 mm
Тегло	5,8 kg
Потребление на ток	1,0 - 0,42A
Захранващо напрежение	100-240V~, 50/60Hz
Клас на защита в съответствие с IEC 60601-1	Клас на защита I
Предпазител на уреда	T1,6AL 250V
Интерфейси	2x MIS - шина
Клас на защита	IP X0
Работна част в съответствие с IEC 60601-1	BF
Класификация съгласно IEC/CISPR 11	Група 1, клас B

7.2 Условия на обкръжаващата среда

Условия на транспортиране и съхранение

Температура	-20 °C до +70 °C
Относителна влажност на въздуха	5% до 95%
Налягане на въздуха	70 kPa до 106 kPa

Експлоатационни условия

Температура	+10 °C до +40 °C
Относителна влажност на въздуха	10 % до 90 %
Налягане на въздуха	70 kPa до 106 kPa



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Неспазване на условията на обкръжаващата среда

Невъзстановимо увреждане на тъканта или нежелана коагулация, нараняване на потребителя, материални щети

- > Спазвайте експлоатационните условия, както и условията за транспортиране и съхранение

7.3 Резервни части и принадлежности

Използвайте само оригинални резервни части и принадлежности.

Изображение	Наименование	Номер на артикула
	Предпазител за малък ток, T1,6AL 250V, 5x20 mm	94600.
	MIS шина кабел, 2,25 m	A057635
	MIS шина кабел, 0,75 m	A059584
	Мрежов кабел (специфичен за отделните държави)	по заявка

Таблица 7-1: Резервни части и принадлежности.


Изображение	Наименование	Номер на артикула
	Високопроизводителен световод, 3,5 x 1.800 mm (стандартен световод)	05.0084I
	Високопроизводителен световод, 3,5 x 2.300 mm (стандартен световод)	05.0088I
	Високопроизводителен световод, 3,5 x 3.000 mm (стандартен световод)	05.0085I
	Високопроизводителен световод, 4,8 x 1.800 mm (стандартен световод)	05.0086I
	Високопроизводителен световод, 4,8 x 2.300 mm (стандартен световод)	05.0090I
	Високопроизводителен световод, 4,8 x 3.000 mm (стандартен световод)	05.0087I
	Високопроизводителен световод, 3,5 x 2.300 mm (високопроизводителен световод)	05.0088I.ht
	Високопроизводителен световод, 3,5 x 3.000 mm (високопроизводителен световод)	05.0085I.ht
	Високопроизводителен световод, 4,8 x 2.300 mm (високопроизводителен световод)	05.0090I.ht

Таблица 7-2: Резервни части и принадлежности.









Изображение	Наименование	Номер на артикула
Адаптер на световода (за свързване към световода от страната на светлинния източник) за:		
	Система Storz	05.0100z
	Система Wolf	05.0102b
	Система Olympus	05.0101o
Адаптер на световода (за свързване към световода от страната на ендоскопа) за:		
	Ендоскопи Storz	05.0108z
	Ендоскопи Wolf	05.0110b
	Ендоскопи ACMI	05.0112c
Адаптер на световода (за свързване към ендоскопа) за:		
	световод Storz	05.0114z
	световод Wolf	05.0116b

Таблица 7-3: Резервни части и принадлежности.

8 Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

> Обработете изделието преди утилизация (*глава 5*)

Във връзка с утилизацията и рециклирането на изделието и неговите компоненти спазвайте действащите национални нормативни разпоредби.

Опаковката на продукта се състои от полиетиленова (PE) торбичка с PE пяна (0,50 kg) и гофрирана картонена кутия (1,18 kg). Другите компоненти включват вложка от велпапе (0,22 kg) и опаковка от мембранна възглавница, изработена от PE пластмасов филм и гофриран картон (0,30 kg).



Обозначените с този символ изделия подлежат на разделно събиране на електрически и електронни уреди. Утилизацията в рамките на Европейския съюз се извършва безплатно от производителя.



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

