

Bruksanvisning FLEXILUX 200 LED

Ljuskälla för medicinsk endoskopi



TPA305-000-11
Version: H
2020 - Aug - 6

Innehållsförteckning		Sida
0	Viktig information om det här dokumentet.....	6
0.1	Giltighetsområde, identifiering, ändamål.....	6
0.2	Målgrupp.....	6
0.3	Hantering och förvaring av dokumentet.....	6
0.4	Tilläggsdokument.....	6
1	Allmän information om produkten.....	7
1.1	Leveransomfattning.....	7
1.2	Produktbeskrivning.....	7
1.2.1	Prestanda och funktionalitet.....	7
1.2.2	Översiktsbild.....	8
1.2.3	Anslutningsbara ljusledare.....	9
1.3	Användningsändamål.....	10
1.3.1	Avsedd användning.....	10
1.3.2	Indikationer.....	10
1.3.3	Kontraindikationer.....	10
1.4	Överensstämmelse.....	10
1.4.1	Standarder och direktiv.....	10
1.4.2	Klassificering av medicintekniska produkter.....	10
1.5	Märkning.....	11
1.5.1	Piktogram och uppgifter på produkt och förpackning.....	11
1.5.2	Piktogram i det här dokumentet.....	12
1.6	Kontaktuppgifter till teknisk service.....	12
1.7	Rapporteringskyldighet vid allvarliga tillbud.....	12
2	Allmän säkerhetsinformation.....	13
2.1	Varningsmeddelanden i dokumentet.....	13
2.1.1	Varningsmeddelande i början av ett kapitel.....	13
2.1.2	Varningsmeddelanden i texten.....	14
2.2	Produktsäkerhet.....	14
2.2.1	Grundläggande säkerhetsanvisningar.....	14
2.2.2	Personalens kvalifikationer.....	15
2.2.3	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	16
2.2.4	Kombination med elektrisk utrustning för medicinskt bruk.....	17
2.2.5	Felmeddelanden.....	17

3	Installation och idrifttagning.....	19
3.1	Säkerhetsanvisningar.....	19
3.2	Personalens kvalifikationer.....	20
3.3	Installation.....	20
3.3.1	Uppställning.....	20
3.3.2	Nätanslutning.....	21
3.4	Idrifttagande.....	22
3.4.1	Första idrifttagning och funktionskontroll.....	22
4	Användning.....	23
4.1	Säkerhetsanvisningar.....	23
4.2	Personalens kvalifikationer.....	24
4.3	Teknisk besiktning före användning.....	25
4.3.1	Okulärbesiktning.....	25
4.3.2	Funktionskontroll.....	25
4.4	Starta och stänga av, koppla från strömförsörjningen.....	26
4.5	Ansluta en ljusledare.....	27
4.6	Koppla bort ljusledare.....	27
4.7	Inställning av ljusstyrka.....	27
4.8	Använda Standby LED-funktionen.....	28
4.9	Anvisningar för förvaring och transport.....	28
5	Rengöring.....	29
5.1	Säkerhetsanvisningar.....	29
5.2	Utförande.....	29
6	Underhåll och reparation.....	30
6.1	Säkerhetsanvisningar.....	30
6.2	Personalens kvalifikationer.....	30
6.3	Säkerhetsteknisk kontroll (STK).....	30
6.4	Byte av säkring.....	31
6.5	Reparation.....	32
6.6	Felsökning, felsökningstabell.....	33
7	Produktdata.....	34
7.1	Tekniska data.....	34
7.2	Omgivningsförhållanden.....	34
7.3	Reservdelar och tillbehör.....	35
8	Avfallshantering.....	38

0 Viktig information om det här dokumentet

0.1 Giltighetsområde, identifiering, ändamål

Denna bruksanvisning gäller för följande produkt:

Produktnamn: **FLEXILUX 200 LED**

Artikelnummer: **05.0740LED**

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

0.2 Målgrupp

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

0.3 Hantering och förvaring av dokumentet

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

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

0.4 Tilläggsdokument

EMC Kraven på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) beskrivs i broschyren

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk

enligt IEC 60601-1-2

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

1 Allmän information om produkten

1.1 Leveransomfattning

Leveransen av produkten omfattar:

- En ljuskälla (artikel-nr 05.0740LED)
- En nätkabel (artikel-nr vid förfrågan)
- En bruksanvisning (TPA305-000-11)
- En broschyr om EMC (TPI001-121-0803-20)

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

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

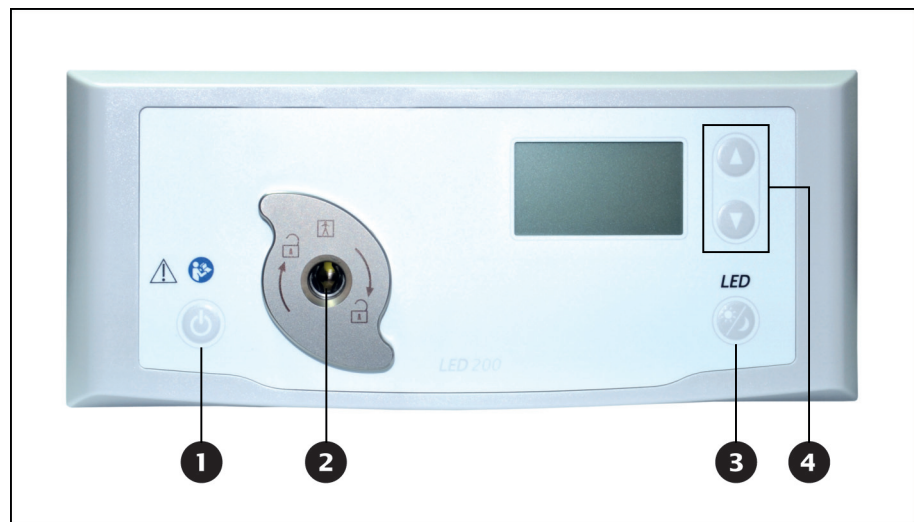
1.2 Produktbeskrivning

1.2.1 Prestanda och funktionalitet

Medicinsk endoskopi	Avsedd produkt är en ljuskälla för användning inom medicinsk endoskopi.
380-700 nm	Ljuskällan skapar vitt ljus inom spektralområde 380–700 nm och är redo att användas några sekunder efter påslagning. På kameran FLEXISCOPE C1 HD/FLEXIVISION kan ljuskällan styras med knapparna på kamerahuvudet.
Standby-funktion	Standby-funktionen möjliggör en ännu flexiblare hantering och fördröjningsfri ljusstillförsel, som du kan styra direkt från apparaten eller via en av de programmerbara knapparna på kamerahuvudet.
LED med reglerbart ljusflöde upp till 1400 lumen	Ljuset genereras med den senaste LED-tekniken. Ljusstyrkan regleras steglöst och i intervaller om 5 % upp till ett maximalt ljusflöde på 1400 lumen. Eftersom LED-tekniken har en lång livslängd är apparaten underhållsfri.
Universell ljusledaranslutning	Tack vare flerljusledaranslutningen kan ljuskällan anslutas till fiberoptiska ljusledare från Karl Storz, Richard Wolf och Olympus, som har en diameter på upp till 4,8 mm, liksom med egentillverkade ljusledare.
Automatisk avstängning och effektreglering	Multimottagaren för ljusledaren är utformad på ett sätt som gör att LED växlar till Standby-läge när ljusledaren kopplas bort. Om ljuseffekten har ställts in på 80 % minskar ljusstyrkan automatiskt till 60 % nästa gång den slås på. Detta sparar på LED och energi samt förhindrar bländning.
Överhettningsskydd	Om det sker en temperaturökning i enheten, t.ex. vid långvarigt förhöjd omgivningstemperatur, visas ett varningsmeddelande på displayen. Det inbyggda kylsystemet kan kompensera för temperaturökningen i cirka 1 timme, sedan stängs apparaten av för att undvika skador (se även avsnitt 2.2.5 felmeddelanden).

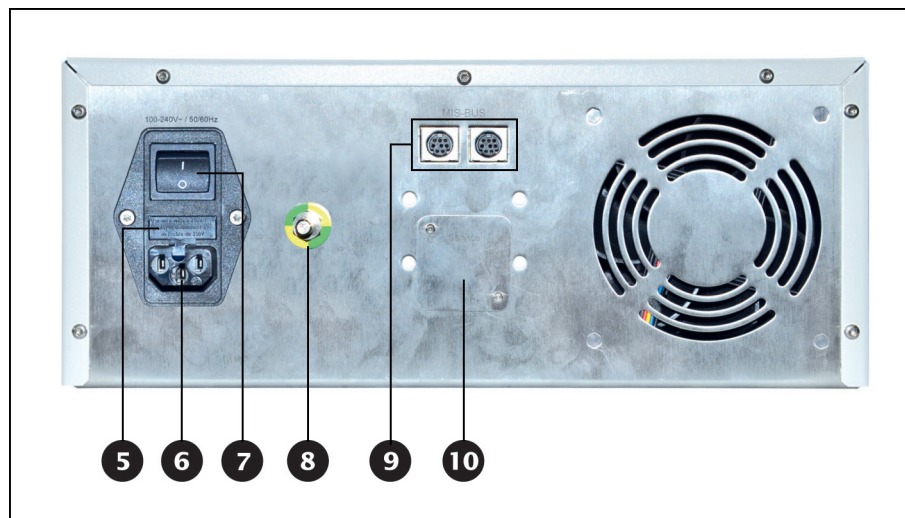
1.2.2 Översiktsbild

Framsida



Figur 1-1: Ljuskällans framsida.

- 1 ON/Standby-knapp
- 2 Flerljusledaranslutning
- 3 Standby-LED-knapp
- 4 Reglering av ljusstyrka

Baksida

Figur 1-2: Ljuskällans baksida.

- 5 Säkringshållare
- 6 Anslutning för nätkabel
- 7 Huvudbrytare för strömförsörjning
- 8 Potentialutjämningsanslutning
- 9 Anslutningsdon för MIS-buss (MIS-Bus)
- 10 Gränssnitt för service (övertäckt)

1.2.3 Anslutningsbara ljusledare

Apparaten är kompatibel med kalljuskablar och högeffektljusledare från Karl Storz, Richard Wolf och Olympus samt egentillverkade ljusledare:

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

Vi rekommenderar användning av högeffektljusledare.

1.3 Användningsändamål

1.3.1 Avsedd användning

Ljuskällan är avsedd att användas inom humanmedicinsk endoskopi. Den används i kombination med ljusledare, endoskop och kamera för att belysa den mänskliga kroppens inre.

Produkten uppfyller i förbindelse med lämplig ljusledare BF-villkoren enligt IEC 60601-1 för skydd mot elektriska stötar och är godkänd att användas i kombination med patientanslutna delar. Undantagen är användning i kombination med patientanslutna delar avsedda för direkt tillämpning på hjärtat.



Ljusledare som uppfyller BF-villkoren är märkta med symbolen på bilden nedan.



Ljusledare som uppfyller CF-villkoren erbjuder ännu högre skydd. Dessa är märkta med symbolen på bilden nedan.

1.3.2 Indikationer

För ljuskällan som sådan går det inte att härleda någon medicinsk indikation frikopplat från det endoskopiska systemet.

Indikationen för ett endoskopiskt ingrepp beror på patientens sjukdom och på den behandlande läkarens individuella risk-nyttö-avvägning.

1.3.3 Kontraindikationer

För ljuskällan som sådan går det inte att härleda någon medicinsk kontraindikation frikopplat från det endoskopiska systemet.

Beroende på patientens sjukdom kan kontraindikationer vara motiverade i allmäntillståndet eller i den specifika sjukdomsbilden.

Beslut om genomförande om ett endoskopiskt ingrepp är behandlande läkarens ansvar och bör baseras på individuell avvägning av risk-nytta.

1.4 Överensstämmelse

1.4.1 Standarder och direktiv

Produkten uppfyller kraven i följande tillämpliga standarder:

- **IEC 60601-1** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- **IEC 60601-1-2** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1-2: Tillägsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet





















1.4.2 Klassificering av medicintekniska produkter




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

1.5 Märkning

1.5.1 Piktogram och uppgifter på produkt och förpackning

I följande avsnitt förklaras piktogrammen som finns på produkten och förpackningen.

	Följ bruksanvisningen
	CE-beteckning
	Artikelnummer
	Serienummer
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Försiktighet! (IEC 60601-1 3rd edition)/ Varning, läs medföljande dokument (IEC 60601-1 2nd edition)
	Inte för användning i miljö med magnetisk resonans
	Patientansluten del av typ BF enligt IEC 60601-1
	Patientansluten del av typ CF enligt IEC 60601-1
	Potentialutjämning
	Upplåsning
	ON/Standby
	Standby-LED
	Tillåten förvarings- och transporttemperatur
	Tillåten relativ luftfuktighet under förvaring och transport
	Tillåtet lufttryck under förvaring och transport
	Försiktighet! Vid försäljning eller förskrivning av produkten av läkare gäller restriktionerna i USA:s federala lag
	Separat avfallshantering av gamla el- och elektronikenheter

	Elektrisk säkring
	Växelström
	Förhöjd temperatur

1.5.2 Piktogram i det här dokumentet

I följande avsnitt förklaras piktogrammen som finns i det här dokumentet



Allmänna varningar



Varning för farlig elektrisk spänning



Varning för biologisk risk, infektionsrisk

1.6 Kontaktuppgifter till teknisk service

Kontakta en av våra filialer om du har frågor om produkter, installation eller användning samt för att ordna med service.

Kontaktuppgifterna hittar du på baksidan av detta dokument.

1.7 Rapporteringsskyldighet vid allvarliga tillbud

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

2 Allmän säkerhetsinformation

2.1 Varningsmeddelanden i dokumentet

2.1.1 Varningsmeddelande i början av ett kapitel

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

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

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

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



VARNING

Typ av fara och upphov till skaderisk

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

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



OBSERVERA

Typ av fara och upphov till skaderisk

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

Varningsmeddelande för fara som kan leda till sakskada:

OBS!

Typ av fara och upphov till sakskada

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

2.1.2 Varningsmeddelanden i texten

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

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

Läs varningsmeddelandena noggrant och följ anvisningarna för att undvika faran.

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



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

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



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

Varningsmeddelande för fara som kan leda till sakskador:

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

2.2 Produktsäkerhet

2.2.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar

Våra produkter utvecklas och tillverkas enligt högsta kvalitetsstandard.

Risker – trots bästa kvalitet

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

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

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

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

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

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










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



WARNING! Använda öppnad apparat. Risk för en elektrisk stöt. Öppna inte apparaten. Använda endast apparaten om den är stängd.



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

-  **WARNING!** Risker på grund av konfigurering, uppställning, kombination eller egenskaper hos omgivande eller anslutna apparater eller anordningar. Beakta bruksanvisningarna till dessa produkter. Utför riskbedömning.
-  **WARNING!** Ljuskälla med hög stråleffekt. Risk för ögonskador. Titta inte in direkt i den fria ljusledarändan.
-  **WARNING!** Risk för kvävning. Förvara förpackningsmaterialet oåtkomligt för barn.
-  **WARNING!** Magnetresonanstomografi (MRT). Magnetisk kraft, elektromagnetisk växelverkan, uppvärmning av metalldelar. Använd inte produkten i närheten av MR-tomografer.
-  **WARNING!** Användning under urladdning av defibrillator. Risk för personer. Ta bort produkten från operationsområdet före urladdning.
-  **OBSERVERA!** Ovarsam hantering. Risk för patienter på grund av skadad produkt. Hantera produkten försiktigt. Använd inte produkten efter svår mekanisk belastning eller sedan den fallit ner i golvet utan att först skicka den för granskning hos tillverkaren.
-  **WARNING!** Felaktig hantering och skötsel och ej ändamålsenlig användning kan leda till risker för patienten och användaren eller att produkten slits ut i förtid.

2.2.2 Personalens kvalifikationer

Beakta
kvalifikationskraven

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

2.2.3 Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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



WARNING! Bärbar RF-kommunikationsutrustning (radioutrustning), (inklusive kringutrustning, t.ex. antennkablar och externa antenner, får inte användas på närmare håll än 30 cm (12 tum) från någon av delarna och ledningarna som specificerats av tillverkaren inom giltighetsområdet för detta dokument. I annat fall kan resultatet bli försämrade prestanda hos denna produkt.

2.2.4 Kombination med elektrisk utrustning för medicinskt bruk

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

Användaren ansvarar för att kontrollera och upprätthålla systemets funktionsduglighet.

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

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

2.2.5 Felmeddelanden

Ljusledare saknas eller är inte korrekt ansluten

Om ljusledaren inte är ansluten eller är ansluten felaktigt visas följande meddelande på displayen:



Figur 2-1: Displaymeddelande när ljusledare saknas.

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

Driftfel i LED-modul

Vid driftfel i LED-modulen visas följande meddelande på displayen:

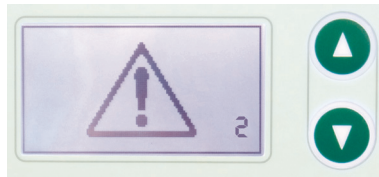


Figur 2-2: Displaymeddelande vid driftfel i LED-modulen.

Byt ut ljuskällan mot en reservapparat så snart som möjligt.

Bortfall av kapslingens fläkt

Vid bortfall av kapslingens fläkt visas följande meddelande på displayen:



Figur 2-3: Indikering på displayen när fläkten bortfaller.

Vid bortfall av kapslingens fläkt stiger temperaturen i apparaten i förhållande till omgivningstemperaturen. Vid hög omgivningstemperatur kan apparaten överhettas efter 30–45 minuter.

Byt ut ljuskällan mot en reservapparat så snart som möjligt.

Överhettning

Apparaten har en inbyggd temperaturgivare.

I sällsynta fall, t.ex. om fläkten i apparaten blockeras, kan temperaturen i apparaten stiga till över 60 °C.

När temperaturen stiger till över 60 °C visas följande varningstecken på displayen:



Figur 2-4: Displaymeddelande när temperaturen stiger till över 60 °C.

Vid överhettning begränsar apparaten ljuseffekten till 70 % för att skydda LED. Apparaten stängs inte av, men en felfri funktion kan inte längre garanteras.

Byt ut ljuskällan mot en reservapparat så snart som möjligt.

3 Installation och idrifttagning

3.1 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Ofackmannamässig elektriskt installation

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

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



VARNING

Installation av elektriskt system för medicinskt bruk

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

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



VARNING

Användning av grenuttag

Risk för brand, kortslutning, elstöt, försämrad säkerhet

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



! VARNING

Elektromagnetisk växelverkan

Funktion och bildkvalitet kan påverkas

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

3.2 Personalens kvalifikationer

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

3.3 Installation

3.3.1 Uppställning

Ställa upp enheten

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

Gör så här:



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



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



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

Håll avstånd!

1. Ställ upp enheten.

laktta noga minsta avstånd till andra enheter:

- 5 cm vid sidan,
- 6 cm bakom.

Ställ upp enheten på ett säkert sätt!

Kontrollera att enheten är uppställd på följande sätt:

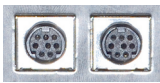
- liggande på ett halksäkert underlag
- i ett icke-sterilt område på ett tillräckligt stabilt underlag

- skyddad mot vattendroppar och vattenstänk
- på ett vibrationsfritt underlag under drift
- med fria ventilationsöppningar
- med huvudströmbrytaren på enhetens baksida tillgänglig.



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

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



3. Koppla kameran med ljuskällan till ett anslutningsdon med märkningen **MIS-BUS** om du vill styra ljuskällan med knapparna på kamerahuvudet.

Beakta bruksanvisningen till kameran.

- Enheten är ordentligt uppställd.

3.3.2 Nätanslutning

Ansluta enhet

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

Gör så här:

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



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

3. Koppla nätkabeln till strömförsörjningen.

Dra kablarna säkert!

4. Dra kabeln på ett sätt som förhindrar att någon snubblar över den eller fastnar.

- Enheten är ordentligt ansluten.

3.4 Idrifttagande

3.4.1 Första idrifttagning och funktionskontroll

Utföra en funktionskontroll

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

Förutsättning: Installationen måste vara slutförd.

Gör så här:

1. Ställ huvudbrytaren på apparatens baksida på ON.
 - > *Apparaten växlar till Standby-läge, knappen ON/Standby på framsidan lyser grön.*
2. Slå på apparaten.
 - > *Enheten är redo att användas inom ca 10 sekunder.*
3. Anslut ljusledaren enligt anvisningarna i [avsnitt 4.5](#).



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

4. Kontrollera att ljusmängden kan regleras enligt anvisningarna i [avsnitt 4.7](#).
 5. Kontrollera att LED kan ställas i Standby-läge och återaktiveras enligt anvisningarna i [avsnitt 4.8](#).
- Funktionskontrollen är utförd.

4 Användning

4.1 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Ändringar i installation

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

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



VARNING

Läckström vid patientberöring

Risk för en elektrisk stöt

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



VARNING

Placering av apparatvagn i sterila områden

Infektionsrisk

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



! VARNING

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

Risk för patient och användare, bildbrus, skada på produkten

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

4.2 Personalens kvalifikationer

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

4.3 Teknisk besiktning före användning

4.3.1 Okulärbesiktning

Utför okulärbesiktning

Gör en okulärbesiktning före varje ingrepp.

Gör så här:

- Är kapslingen oskadd? 1. Kontrollera att ljuskällans kapsling är fri från yttre skador.
Används inte ljuskällan om kapslingen har yttre skador.
- Är ledningen oskadd? 2. Kontrollera att alla elektriska ledningar är oskadda och dragna på ett säkert sätt.
Använd inte enheten om de elektriska ledningarna är skadade eller dragna på ett sätt som gör att någon kan snubbla eller fastna i dem.
- Är ljusledaren oskadd? 3. Kontrollera att ljusledaren som ska användas är oskadd.
Använd inte ljusledaren om den är bruten eller vriden.
- Okulärbesiktningen är utförd.

4.3.2 Funktionskontroll

Utföra en funktionskontroll

Gör en funktionskontroll före varje ingrepp.

Gör så här:

1. Kontrollera att ljusledaren som ska användas uppfyller kraven på elektrisk säkerhet som är nödvändiga för det förestående ingreppet.
Använd inte ljusledaren om den elektriska isoleringen inte överensstämmer med den patientanslutna delen som ska användas. Ljusledaren måste enligt IEC 60601-1 vara kompatibel med en patientansluten del av typ BF eller CF, beroende på typen av ingrepp.
 2. Anslut ljusledaren.
 3. Rikta ljusledaren så att ingen bländas.
 4. Slå på ljuskällan.
Kontrollera att ljusstyrkan kan regleras och att systemet fungerar ordentligt.
Använd inte ljuskällan om ljusstyrkan inte kan regleras.
- Funktionskontrollen är utförd.

4.4 Starta och stänga av, koppla från strömförsörjningen

Starta enheten

Gör så här:



1. Slå på enheten på enhetens framsida.



Kan enheten inte startas?

Huvudbrytaren på enhetens baksida är i läge OFF.

Ställ huvudbrytaren på ON.

- > Enheten är redo att användas inom ca 10 sekunder.
- > ON/Standby-knappen på framsidan lyser vit.

- Enheten på påslagen.

Stänga av enheten

Gör så här:



1. Stäng av enheten på enhetens framsida.

- > Enheten växlar till Standby-läge.
- > ON/Standby-knappen på framsidan lyser grön.

Hur starkt ljuset är nästa gång enheten slås på, beror på ljusstyrkans inställning innan enheten sattes i Standby-läge:

Om ljuseffekten är 85 % när enheten sätts i Standby-läge, reduceras den till 80 % nästa gång enheten slås på. I annat fall motsvarar ljuseffekten utgångsvärdet.

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

- Enheten är avstängd.

Koppla bort enheten från strömförsörjningen

Gör så här:

1. Dra bort nätkabeln helt för att skilja enheten från strömförsörjningen. Enhetens uttag fungerar som fränkoppling av strömförsörjningen.

Kontrollera att baksidan av enheten alltid är åtkomlig.

- Enheten är helt bortkopplad från strömförsörjningen.

4.5 Ansluta en ljusledare

Anslut ljusledare

Tack vare flerljusledaranslutningen kan du ansluta ljusledare från olika tillverkare. Originalljusledare från Karl Storz, Richard Wolf och Olympus kan anslutas direkt utan adapter. Våra egentillverkade ljusledare ska användas med motsvarande ljusledarkabeladapter.

Gör så här:



WARNING! Användning av en olämplig ljusledare. Brandfara på grund av otillräcklig elektrisk isolering. Använd ljusledare som minst uppfyller BF-kraven enligt IEC 60601-1.



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

- Skjut in ljusledaren i flerljusledaranslutningen tills den snäpper på plats.
 - > *Ljuset träder ut i ljusledarens distala ände.*

Ljusledaren är ansluten.

4.6 Koppla bort ljusledare

Koppla bort ljusledare

Gör så här:

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

Ljusledaren är bortkopplad.

4.7 Inställning av ljusstyrka

Ställa in ljusstyrka

Ljusstyrkan kan ställas in steglöst och i steg om 5 %.

Gör så här:

- Reglera ljusstyrkan genom att trycka på piltangenten.

Snabbt tryck

Tryck snabbt på piltangenten för att ställa in ljusstyrkan i steg om 5 %.

- > *En signal hörs vid varje tryck.*

Tryck och håll ner

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

Ljusstyrkan är inställd.

4.8 Använda Standby LED-funktionen

Använda Standby LED-funktionen

Använd Standby LED-funktionen när du kortsiktigt vill dimma ljusställförelsen till det minsta värdet.

Gör så här:



1. Tryck på Standby LED-knappen för att sänka ljusställförelsen till 5 %.

> LED går ned till 5 %, apparaten förblir påslagen.



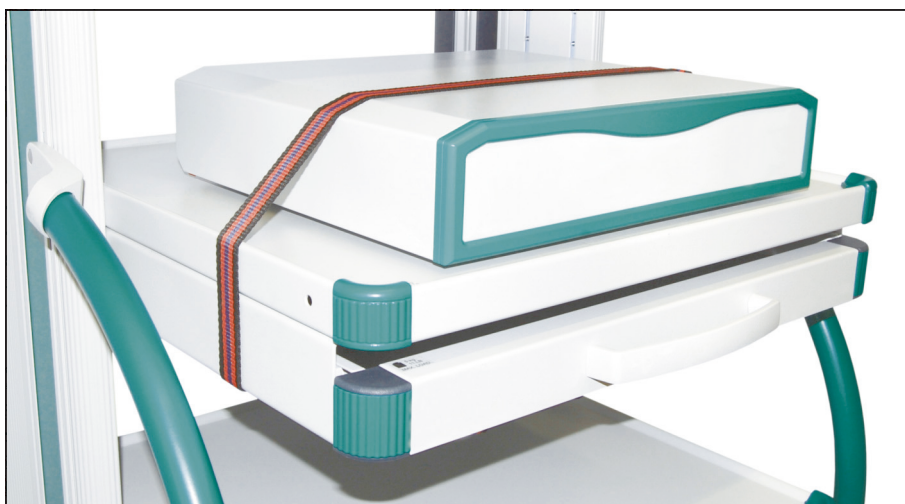
2. Tryck på Standby LED-knappen igen för att återställa ljusställförelsen till det ursprungliga värdet.

> LED går direkt tillbaka till tidigare inställd ljusställförelse.

Standby LED-funktionen används.

4.9 Anvisningar för förvaring och transport

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



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

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

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

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

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

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

5 Rengöring

5.1 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Fara vid felaktig rengöring

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

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

OBS!

Felaktig rengöring

Enheten kan skadas

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

5.2 Utförande

Rengöra enheten

Gör så här:

Koppla bort enheten från strömförsörjningen

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

Använd endast lätt fuktad duk

Torka av utsidan med en mjuk duk. Fukta duken med mild tvällösning eller isopropanol.

Ta bort svåra fläckar med mildt, ammoniakbaserat rengöringsmedel.

Anslut inte enheten till strömförsörjningen förrän alla rengjorda delar har torkat helt.

3. Anslut enheten till strömförsörjningen och slå på den igen med huvudbrytaren.
- Rengöringen är utförd.

6 Underhåll och reparation

6.1 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Risk på grund av felaktigt underhåll och felaktig reparation

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

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

6.2 Personalens kvalifikationer

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

Reparationsarbeten får endast utföras av servicetekniker från vår fabrik.

6.3 Säkerhetsteknisk kontroll (STK)

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

Kontrollen omfattar:

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

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

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

6.4 Byte av säkring

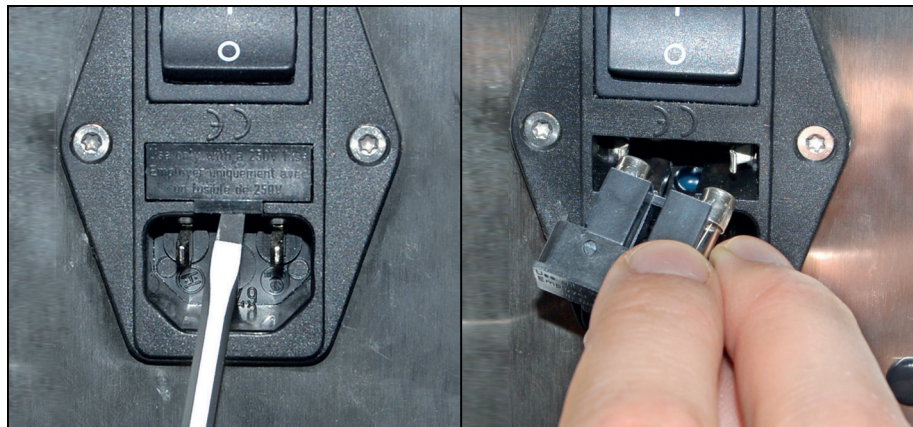
Byta säkring

Gör så här:

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

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

2. Lossa säkringshållaren med hjälp av en skruvmejsel.



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

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



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

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

Säkringen har bytts ut.

6.5 Reparation

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

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



VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

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

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

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

6.6 Felsökning, felsökningstabell

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Ingen drift	Ingen elektrisk spänning finns	Kontrollera nätanslutning och upprätta i förekommande fall nätanslutning Kontrollera säkring och byt vid behov
	Nätadel defekt	Skicka in ljusledare för reparation
Lampa lyser ej	Enheten överhettad	Låt enheten svalna
	Bländaren stängd/lampan släckt	Öppna bländaren/tänd lampan
Ljusledare går inte att adaptera	Adapter på ljusledaranslutning saknas	Skruva på adapter
För litet ljus	Ljusledarkabeln ej korrekt ansluten	Kontrollera att ljusledarkabeln sitter ordentligt. Optimera i förekommande fall
	Ljusledare defekt	Byt ljusledare
	Adapter ej korrekt påskruvad	Skruva upp adapter
Fläktarna arbetar inte	Fläkt defekt	Skicka in ljusledare för reparation
Markant för låg ljusstyrka	Ljusledare ej helt instucken	Använd rätt ljusledaranslutning
Ljuskällan ej styrbar	Gränssnittskabeln inte korrekt instucken eller defekt	Kontrollera anslutning eller byt kabel

Tabell 6-1: Felsökningstabell.

7 Produktdata

7.1 Tekniska data

Mått (B x H x D)	295 x 130 x 355 mm
Vikt	5,8 kg
Strömförbrukning	1,0–0,42A
Nätspänning	100-240V~, 50/60Hz
Skyddsklass enligt IEC 60601-1	Skyddsklass I
Apparatsäkring	T1,6AL 250V
Gränssnitt	2x MIS-buss
Skyddsklass	IP X0
Patientansluten del enligt IEC 60601-1	BF
Indelning enligt IEC/CISPR 11	Grupp 1, klass B

7.2 Omgivningsförhållanden

Transport- och lagringsförhållanden

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

Driftsförhållanden

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



OBSERVERA

Underlåtenhet att beakta omgivningsvillkoren

Irreversibel vävnadsskada eller oönskad koagulering, skada på användaren, saksador


> Beakta driftsvillkoren samt villkoren för transport och lagring

7.3 Reservdelar och tillbehör









Använd bara originalreservdelar och tillbehör.

Figur	Beteckning	Artikelnummer
	Finsäkring, T1,6AL 250 V, 5 x 20 mm	94600.
	MIS-busskabel, 2,25 m	A057635
	MIS-busskabel, 0,75 m	A059584
	Nätkabel (landspecifik)	på begäran

Tabell 7-1: Reservdelar och tillbehör.

Figur	Beteckning	Artikelnummer
	Högeffektljusledare, 3,5 x 1 800 mm (standardljusledare)	05.0084I
	Högeffektljusledare, 3,5 x 2 300 mm (standardljusledare)	05.0088I
	Högeffektljusledare, 3,5 x 3 000 mm (standardljusledare)	05.0085I
	Högeffektljusledare, 4,8 x 1 800 mm (standardljusledare)	05.0086I
	Högeffektljusledare, 4,8 x 2 300 mm (standardljusledare)	05.0090I
	Högeffektljusledare, 4,8 x 3 000 mm (standardljusledare)	05.0087I
	Högeffektljusledare, 3,5 x 2 300 mm (högtemperatursljusledare)	05.0088I.ht
	Högeffektljusledare, 3,5 x 3 000 mm (högtemperatursljusledare)	05.0085I.ht
	Högeffektljusledare, 4,8 x 2 300 mm (högtemperatursljusledare)	05.0090I.ht

Tabell 7-2: Reservdelar och tillbehör.

Figur	Beteckning	Artikelnummer
Ljusledaradapter (för anslutning av ljusledare på ljuskällsidan) för:		
	Storz-system	05.0100z
	Wolf-system	05.0102b
	Olympus-system	05.0101o
Ljusledaradapter (för anslutning av ljusledare på endoskopsidan) för:		
	Storz-endoskop	05.0108z
	Wolf-endoskop	05.0110b
	ACMI-endoskop	05.0112c
Ljusledaradapter (för anslutning på endoskopet) för:		
	Storz-ljusledare	05.0114z
	Wolf-ljusledare	05.0116b

Tabell 7-3: Reservdelar och tillbehör.

8 Avfallshantering



VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

> Bered produkten före avfallshantering (*kapitel 5*)

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

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



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



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

