

Instrukcja obsługi FLEXILUX 200 LED

Źródło światła do endoskopii medycznej



TPA305-000-12

Version: H

2020 - Aug - 6

Spis treści		Strona
0	Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu.....	6
0.1	Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie.....	6
0.2	Grupa docelowa.....	6
0.3	Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu.....	6
0.4	Dokumenty uzupełniające.....	6
1	Ogólne informacje na temat produktu.....	7
1.1	Zakres dostawy.....	7
1.2	Opis produktu.....	7
1.2.1	Parametry wydajnościowe i sposób działania.....	7
1.2.2	Prezentacja widoku.....	8
1.2.3	Możliwe do podłączenia światłowody.....	9
1.3	Przeznaczenie.....	10
1.3.1	Przeznaczenie.....	10
1.3.2	Wskazania.....	10
1.3.3	Przeciwwskazania.....	10
1.4	Zgodność.....	10
1.4.1	Normy i wytyczne.....	10
1.4.2	Klasyfikacja wyrobu medycznego.....	10
1.5	Oznaczenie.....	11
1.5.1	Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu.....	11
1.5.2	Piktogramy w niniejszym dokumencie.....	12
1.6	Kontakt do serwisu technicznego.....	12
1.7	Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów.....	12
2	Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	13
2.1	Prezentacja ostrzeżeń.....	13
2.1.1	Ostrzeżenia na początku rozdziału.....	13
2.1.2	Ostrzeżenia w tekście.....	14
2.2	Bezpieczeństwo produktu.....	14
2.2.1	Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	14
2.2.2	Kwalifikacje personelu.....	15
2.2.3	Kompatybilność elektromagnetyczna.....	15
2.2.4	Łączenie z medycznymi urządzeniami elektrycznymi.....	16
2.2.5	Komunikaty usterek.....	17

3	Instalacja i uruchomienie.....	19
3.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	19
3.2	Kwalifikacje personelu.....	20
3.3	Instalacja.....	20
3.3.1	Ustawianie.....	20
3.3.2	Przyłącze sieciowe.....	22
3.4	Uruchomienie.....	23
3.4.1	Pierwsze uruchomienie i kontrola poprawności działania.....	23
4	Obsługa.....	24
4.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	24
4.2	Kwalifikacje personelu.....	25
4.3	Kontrola techniczna przed użyciem.....	26
4.3.1	Kontrola wzrokowa.....	26
4.3.2	Kontrola poprawności działania.....	26
4.4	Włączanie i wyłączanie, odłączanie od zasilania elektrycznego.....	27
4.5	Podłączanie światłowodu.....	28
4.6	Odlączanie światłowodu.....	28
4.7	Ustawianie mocy światła.....	29
4.8	Korzystanie z funkcji trybu czuwania LED.....	29
4.9	Informacje na temat przechowywania i transportu.....	30
5	Czyszczenie.....	31
5.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	31
5.2	Wykonanie.....	31
6	Konserwacja i doprowadzanie do stanu używalności.....	32
6.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	32
6.2	Kwalifikacje personelu.....	32
6.3	Kontrola bezpieczeństwa technicznego.....	32
6.4	Wymiana bezpiecznika.....	33
6.5	Naprawa.....	34
6.6	Postępowanie w przypadku usterek, tabela usterek.....	35
7	Dane produktu.....	36
7.1	Dane techniczne.....	36
7.2	Warunki otoczenia.....	36
7.3	Części zamienne i osprzęt.....	37
8	Utylizacja.....	40



0 Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu

0.1 Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla następującego produktu:

Nazwa artykułu: **FLEXILUX 200 LED**

Numer artykułu: **05.0740LED**

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową produktu i zawiera wszystkie informacje potrzebne użytkownikowi i operatorowi do bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem użytkowania.

0.2 Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja obsługi jest skierowana do lekarzy, medycznego personelu pomocniczego i techników medycznych, którym powierza się obsługę, czyszczenie i pielęgnację oraz konserwację i utrzymanie produktu w należyтым stanie.

0.3 Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu

Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w ustalonym miejscu i zapewnić, aby była ona dostępna dla grupy docelowej w każdej chwili.

W przypadku zbycia lub zmiany lokalizacji produktu dokument należy przekazać kolejnemu właścicielowi.

0.4 Dokumenty uzupełniające

EMC Wymogi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) są opisane w oddzielnej, dołączonej broszurze.

Medyczne urządzenia elektryczne

wg IEC 60601-1-2

Podczas instalacji i w trakcie stosowania należy przestrzegać zawartych w niej przepisów i informacji.

1 Ogólne informacje na temat produktu

1.1 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu obejmuje następujące elementy:

- źródło światła (nr artykułu 05.0740LED)
- przewód zasilający (nr artykułu na życzenie)
- instrukcja obsługi (TPA305-000-12)
- broszura na temat EMC (TPI001-121-0803-20)

Sprawdzić zakres dostawy!

Po otrzymaniu dostawy należy ją skontrolować na podstawie listu przewozowego pod względem kompletności i integralności.

Przesyłka została wysłana z naszej firmy w nienaruszonym stanie. Jeśli mimo to istnieje podstawa do reklamacji, należy zwrócić się do serwisu technicznego naszej firmy.

1.2 Opis produktu

1.2.1 Parametry wydajnościowe i sposób działania

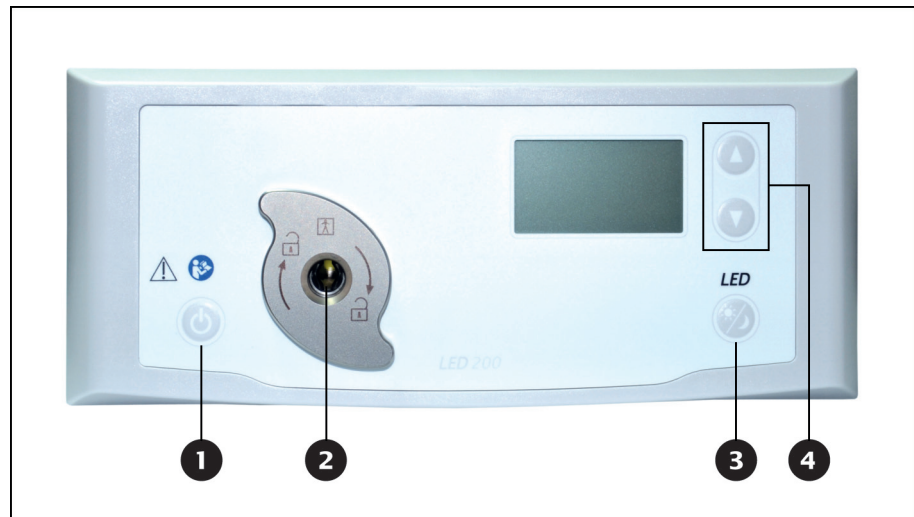
Endoskopia medyczna	Niniejszy produkt to źródło światła przeznaczone do stosowania w endoskopii medycznej.
380-700 nm	<p>Źródło światła zapewnia światło białe w zakresie widmowym 380-700 nm i jest gotowe do wykorzystania po kilku sekundach od włączenia.</p> <p>W przypadku użycia kamery FLEXISCOPE C1 HD / FLEXIVISION można sterować źródłem światła przyciskami głowicy kamery.</p>
Funkcja Standby	Funkcja Standby umożliwia jeszcze bardziej elastyczne i wolne od zakłóceń używanie dopływu światła, które użytkownik może kontrolować bezpośrednio na urządzeniu lub wygodnie przyciskami głowicy kamery, do których można przypisać dowolne funkcje.
Dioda LED z regulowanym strumieniem świetlnym do 1400 lumenów	Wytwarzanie światła oparte na najnowocześniejszej technologii LED. Strumień świetlny można regulować płynnie i w 5% interwałach aż do maksymalnej wartości 1400 lumenów. Dzięki długiemu okresowi eksploatacji diod LED urządzenie nie wymaga konserwacji.
Uniwersalne przyłącze światłowodowe	Dzięki uniwersalnemu przyłączu światłowodowemu źródło światła jest kompatybilne ze światłowodami z włóknami optycznymi firm Karl Storz, Richard Wolf i Olympus aż do średnicy 4,8 mm, a także ze światłowodami własnej marki.
Automatyczne odłączanie i regulacja mocy	Uchwyt uniwersalny światłowodu jest opracowany w taki sposób, by dioda LED przechodziła w tryb Standby przy odłączeniu światłowodu. Przy ponownym włączeniu strumień świetlny zmniejsza się od wcześniej ustawionej mocy światła o wartości 80% do mocy 60%. Zapewnia to ochronę diody LED i oszczędność energii oraz zapobiega silnemu oślepianiu.

Zabezpieczenie przed przegrzaniem

W przypadku wzrostu temperatury w urządzeniu, na przykład przy trwałym wzroście temperatury otoczenia, na wyświetlaczu pojawia się ostrzeżenie. Wewnętrzne chłodzenie urządzenia może kompensować wzrost temperatury przez ok. jedną godzinę, a następnie urządzenie się wyłącza, by uniknąć uszkodzeń (zob. też punkcie 2.2.5 Wyświetlanie usterek).

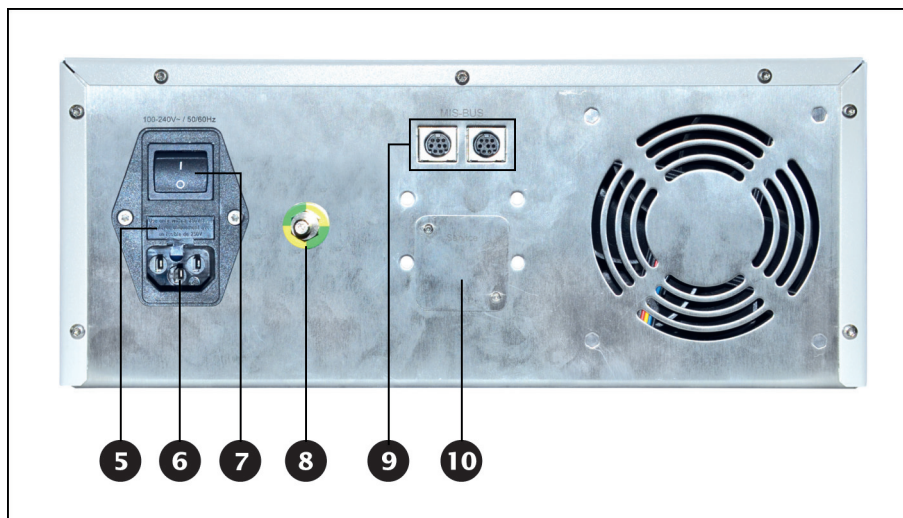
1.2.2 Prezentacja widoku

Widok z przodu



Ilustracja 1-1: Widok z przodu na źródło światła.

- ❶ Przycisk Włącz/Standby
- ❷ Uniwersalne przyłącze światłowodowe
- ❸ Przycisk Standby z diodą LED
- ❹ Regulacja strumienia świetlnego

Widok z tyłu

Ilustracja 1-2: Widok z tyłu na źródło światła.

- 5 Podstawa bezpiecznika
- 6 Przyłącze przewodu zasilającego
- 7 Główny przełącznik zasilania prądem
- 8 Przyłącze wyrównania potencjałów
- 9 Gniazda przyłączowe dla MIS-Bus
- 10 Gniazdo dla serwisu (zastonięte)

1.2.3 Możliwe do podłączenia światłowody

Produkt jest kompatybilny z przewodami światła zimnego i światłowodami dużej mocy firm Karl Storz, Richard Wolf i Olympus oraz światłowodami marki własnej:

- Wiązki włókien o \varnothing od 3,5 do 4,8 mm
- Długość do 300 cm

Zalecamy używanie światła dużej mocy.

1.3 Przeznaczenie

1.3.1 Przeznaczenie

Źródło światła jest przeznaczone do endoskopii medycznej u ludzi. W połączeniu ze światłowodem, endoskopem i kamerą służy do oświetlania wnętrza ludzkiego ciała.

Produkt w połączeniu z odpowiednim światłowodem spełnia wymagania BF zgodnie z IEC 60601-1 dotyczące ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym i jest dopuszczony do stosowania w połączeniu z częściami użytkowymi. Wyjątek stanowi stosowanie w połączeniu z częściami użytkowymi do bezpośredniego zastosowania na sercu.



Światłowody, które spełniają wymagania typu ochrony BF, są oznaczone przedstawionym obok symbolem.



Jeszcze większą ochronę zapewniają światłowody, które spełniają wymagania CF. Są one oznaczone przedstawionym obok symbolem.

1.3.2 Wskazania

Dla samego źródła światła po odłączeniu od systemu endoskopowego brak wskazań medycznych.

Wskazanie do zabiegu endoskopowego zależy od schorzenia pacjenta i rozważenia przez lekarza prowadzącego indywidualnych korzyści z leczenia i stopnia ryzyka.

1.3.3 Przeciwwskazania

Dla samego źródła światła po odłączeniu od systemu endoskopowego brak przeciwwskazań medycznych.

W zależności od występującego u pacjenta schorzenia mogą istnieć uzasadnione przeciwwskazania w stanie ogólnym lub w specyficznym przebiegu choroby u pacjenta.

Decyzję o przeprowadzeniu zabiegu endoskopowego podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu indywidualnych korzyści z leczenia i stopnia ryzyka.

1.4 Zgodność

1.4.1 Normy i wytyczne

Produkt spełnia wymogi następujących odpowiednich norm:

- **IEC 60601-1** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1:
Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa łącznie z istotnymi parametrami wydajności
- **IEC 60601-1-2** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2:
Kompatybilność elektromagnetyczna

1.4.2 Klasyfikacja wyrobu medycznego

Produkt jest klasyfikowany zgodnie z **rozporządzeniem UE** jako wyrób medyczny klasy I.

1.5 Oznaczenie

1.5.1 Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu

Poniżej objaśniono piktogramy, które można znaleźć na produkcie lub opakowaniu.



Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi



Oznaczenie CE



Numer artykułu



Numer seryjny



Wyrób medyczny



Producent



Data produkcji



Przeostroga (IEC 60601-1 3rd edition) / Uwaga: przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej (IEC 60601-1 2nd edition)



Nie stosować w pobliżu aparatu do rezonansu magnetycznego



Część użytkowa typu BF zgodnie z IEC 60601-1



Część użytkowa typu CF zgodnie z IEC 60601-1



Wyrównywanie potencjału



Odblokowanie



Włącz/Tryb czuwania



Tryb czuwania LED



Dopuszczalna temperatura magazynowania i transportu



Dopuszczalna względna wilgotność powietrza w trakcie magazynowania i transportu



Dopuszczalne ciśnienie powietrza w trakcie magazynowania i transportu



Przeostroga: sprzedaż lub przepisanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom ustawy federalnej USA



Selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



Bezpiecznik elektryczny



Prąd przemienny



Podwyższona temperatura

1.5.2 Piktogramy w niniejszym dokumencie

Poniżej objaśniono piktogramy, które znajdują się w niniejszym dokumencie.



Ogólny symbol ostrzegawczy



Ostrzeżenie przed niebezpiecznym napięciem elektrycznym



Ostrzeżenie przed zagrożeniem biologicznym, niebezpieczeństwem zakażenia

1.6 Kontakt do serwisu technicznego

W przypadku pytań dotyczących naszych produktów, instalacji lub użytkowania oraz w przypadku serwisu należy zwrócić się do jednego z naszych oddziałów.

Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

1.7 Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

2 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Prezentacja ostrzeżeń

2.1.1 Ostrzeżenia na początku rozdziału

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć zebrane na początku rozdziałów, w których opisane instrukcje postępowania mogą wiązać się z odpowiednimi zagrożeniami.

Ciężkość potencjalnego zagrożenia wyrażana jest za pomocą słowa sygnalizującego, które rozpoczyna ostrzeżenie.

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i pamiętać o nich w trakcie wykonywania danych czynności.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń:



⚠ OSTRZEŻENIE

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do lekkich i średnio ciężkich obrażeń:



⚠ PRZESTROGA

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

NOTYFIKACJA

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci szkód materialnych

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

2.1.2 Ostrzeżenia w tekście

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć w instrukcjach postępowania bezpośrednio przed opisem czynności, których wykonywanie może wiązać się z zagrożeniami.

Ciężkość potencjalnego zagrożenia wyrażana jest za pomocą słowa sygnalizującego, które rozpoczyna ostrzeżenie.

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i przestrzegać czynności zapobiegających zagrożeniu.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń:



OSTRZEŻENIE! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do lekkich i średnio ciężkich obrażeń:



PRZESTROGA! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

NOTYFIKACJA! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

2.2 Bezpieczeństwo produktu

2.2.1 Podstawowe zasady bezpieczeństwa

Nasze produkty są opracowywane i wytwarzane zgodnie z najwyższymi standardami jakości.

Zagrożenia — mimo najwyższej jakości

Mimo że niniejszy produkt odpowiada aktualnemu stanowi techniki, podczas uruchamiania, użytkowania lub w związku z przygotowaniem produktu do użytku oraz utrzymywaniem produktu w należyłym stanie mogą powstać zagrożenia.

Z tego względu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy przestrzegać i stosować się do ostrzeżeń w niniejszym dokumencie.

Produktu należy używać wyłącznie w nienagannym stanie, zgodnie z jego przeznaczeniem oraz przestrzegając instrukcji obsługi. Przed każdym użyciem należy zapewnić integralność i sprawne działanie produktu i stosowanego osprzętu.










Należy zachować oryginalne opakowanie. Produkt należy przewozić i przechowywać w oryginalnym opakowaniu i należy stosować je do odsyłania do serwisu.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi wszystkich urządzeń i narzędzi stosowanych w połączeniu z omawianym produktem.

Należy nas niezwłocznie poinformować po stwierdzeniu uszkodzenia lub nieprawidłowego funkcjonowania.



OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo na skutek samowolnych zmian dokonywanych w obrębie produktu. Osoby mogą doznać ciężkich obrażeń. Nie należy dokonywać żadnych samowolnych zmian.

-  **OSTRZEŻENIE!** Nie używać otwartego urządzenia. Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym. Nie otwierać urządzenia. Urządzenia używać wyłącznie w stanie zamkniętym.
-  **OSTRZEŻENIE!** Awaria komponentów podczas zabiegu. Zagrożenie dla pacjenta. Należy mieć do dyspozycji zapasowy produkt gotowy do użycia.
-  **OSTRZEŻENIE!** Zagrożenia spowodowane kolejnością, ustawianiem, kombinacją lub właściwościami znajdujących się w otoczeniu lub podłączonych urządzeń lub sprzętu. Przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych produktów. Należy przeprowadzić ocenę ryzyka.
-  **OSTRZEŻENIE!** Źródło światła o dużej mocy promieniowania. Niebezpieczeństwo uszkodzenia oczu. Nie patrzeć bezpośrednio w wolny koniec światłowodu.
-  **OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo uduszenia. Materiał opakowaniowy przechowywać tak, aby nie był dostępny dla dzieci.
-  **OSTRZEŻENIE!** Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRT). Oddziaływanie siły magnetycznej, wzajemne oddziaływania elektromagnetyczne, wzrost temperatury części metalowych. Produktu nie należy stosować w pobliżu tomografów MR.
-  **OSTRZEŻENIE!** Stosowanie podczas rozładowywania defibrylatora. Zagrożenie dla osób. Przed rozładowaniem defibrylatora produkt należy usunąć z pola operacyjnego.
-  **PRZESTROGA!** Nieumiejętne obchodzenie się z produktem. Zagrożenie dla pacjenta spowodowane uszkodzonym produktem. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie używać produktu po silnym obciążeniu mechanicznym lub upadku, przesłać go producentowi do kontroli.
-  **OSTRZEŻENIE!** Nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem i jego nieprawidłowa pielęgnacja oraz użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta i użytkownika lub powodować przedwczesne zużycie produktu.

2.2.2 Kwalifikacje personelu

Przestrzegać
wymogów dotyczących
kwalifikacji

Do instalacji, obsługi i utrzymywania produktu w należyтым stanie niezbędne są każdorazowo specjalne kwalifikacje. Należy przestrzegać wymogów dotyczących kwalifikacji personelu, opisanych w rozdziałach niniejszego dokumentu.

2.2.3 Kompatybilność elektromagnetyczna

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają zwiększonym wymogom w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Mimo dużej odporności urządzenia na zakłócenia oraz niskiej emisji zakłóceń istnieją wymogi dotyczące instalacji i miejsca ustawiania urządzenia oraz warunków otoczenia w odniesieniu do EMC.

Z tego względu należy przestrzegać i stosować się do odpowiednich ostrzeżeń zawartych w niniejszym dokumencie oraz do załączonej broszury na temat EMC.

Zgodnie z normą IEC/CISPR 11 medyczne urządzenia elektryczne są podzielone na grupy i klasy:

Grupa 1: produkt wykorzystujący lub wytwarzający energię HF wyłącznie do swojej funkcji wewnętrznej.

Grupa 2: produkt wytwarza energię HF w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 400 GHz w formie promieniowania elektromagnetycznego lub za pośrednictwem indukcyjnego bądź pojemnościowego połączenia do obróbki materiału albo do celów kontroli materiałów lub analizy.

Klasa A: Produkt **nie nadaje się** do używania w środowiskach domowych i takich obszarach, które są bezpośrednio podłączone do niskonapięciowej sieci zasilającej, zaopatrującej (także) budynek mieszkalny.

Uwaga: właściwości tego urządzenia ustalone na podstawie emisji umożliwiają jego używanie w środowisku przemysłowym i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). Przy używaniu w środowisku mieszkalnym (do którego jest zwykle wymagana klasa B wg CISPR 11) to urządzenie może nie oferować żadnej specyficznej ochrony przed falami radiowymi. Użytkownik musi w razie potrzeby zastosować środki pomocnicze, takie jak przestawienie lub zmiana kierunku ustawienia urządzenia.

Klasa B: Produkt **nadaje się** do obsługi w środowiskach domowych i takich obszarach, które są bezpośrednio podłączone do niskonapięciowej sieci zasilającej, zaopatrującej (także) budynek mieszkalny.



OSTRZEŻENIE! Używanie innych akcesoriów, przetworników i przewodów niż zalecane lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może powodować zwiększenie emisji zakłócających lub zmniejszenie wytrzymałości elektromagnetycznej urządzenia i jego wadliwą pracę.



OSTRZEŻENIE! Przenośne urządzenia komunikacyjne HF (urządzenia radiowe), łącznie z ich akcesoriami, np. przewodem antenowym i antenami zewnętrznymi, nie powinny się znajdować w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od wskazanych przez producenta części i przewodów produktu, którego dotyczy niniejszy dokument. Nieprzestrzeganie tej zasady może być przyczyną obniżenia parametrów wydajności produktu.

2.2.4 Łączenie z medycznymi urządzeniami elektrycznymi

Produkt można łączyć z komponentami innych producentów, o ile wszystkie komponenty spełniają wymogi IEC 60601-1 dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych.

Operator jest odpowiedzialny za kontrolowanie, zapewnianie i utrzymywanie sprawności systemu.

W przypadku stosowania urządzeń różnych producentów oraz w przypadku wspólnego stosowania endoskopu i/lub dodatkowego wyposażenia endoskopowego z medycznymi urządzeniami elektrycznymi musi istnieć niezbędna do tego zastosowania elektryczna izolacja części użytkowej (wymagania BF/CF zgodnie z IEC 60601-1).

W przypadku pytań dotyczących kompatybilności należy zwrócić się do serwisu technicznego naszej firmy.

2.2.5 Komunikaty usterek

Brak światłowodu lub nieprawidłowo podłączony światłowód

Jeśli światłowód nie jest podłączony lub jest nieprawidłowo podłączony, na wyświetlaczu pojawia się następujące powiadomienie:



Ilustracja 2-1: Komunikat na wyświetlaczu w przypadku braku światłowodu.

W takim przypadku należy podłączyć światłowód lub podłączyć go prawidłowo lub wyłączyć urządzenie.

Błąd działania modułu LED

W przypadku błędu działania modułu LED na wyświetlaczu pojawia się następujący komunikat:



Ilustracja 2-2: Komunikat na wyświetlaczu w przypadku błędu działania modułu LED.

W takim przypadku należy możliwie jak najszybciej wymienić źródło światła za pomocą urządzenia zapasowego.

Awaria wentylatora obudowy

W przypadku awarii wentylatora obudowy na wyświetlaczu pojawia się następujący komunikat:



Ilustracja 2-3: Komunikat na wyświetlaczu w przypadku awarii wentylatora obudowy.

Podczas awarii wentylatora obudowy wzrasta temperatura we wnętrzu urządzenia w zależności od temperatury otoczenia. W przypadku wysokiej temperatury otoczenia po 30-45 minutach może dojść do przegrzania urządzenia.

W takim przypadku należy możliwie jak najszybciej wymienić źródło światła za pomocą urządzenia zapasowego.

Przegrzanie

Urządzenie jest wyposażone w wewnętrzny czujnik temperatury.

W bardzo rzadkich przypadkach, np. w przypadku zablokowania wentylatora w urządzeniu, temperatura we wnętrzu urządzenia może wzrosnąć do ponad 60°C.

Jeśli temperatura wzrosła do ponad 60°C, na wyświetlaczu pojawia się następujące ostrzeżenie:



Ilustracja 2-4: Komunikat na wyświetlaczu w przypadku wzrostu temperatury do ponad 60°C.

W celu ochrony diody LED w przypadku przegrzania urządzenie ogranicza maksymalną moc światła do 70%. Urządzenie nie wyłącza się, lecz nie można zagwarantować bezbłędnego funkcjonowania.

W takim przypadku należy możliwie jak najszybciej wymienić źródło światła za pomocą urządzenia zapasowego.

3 Instalacja i uruchomienie

3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Nieodpowiednia instalacja elektryczna

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia lub porażenia prądem elektrycznym

- > Upewnić się, czy instalacja elektryczna jest zgodna z krajowymi przepisami technicznymi



OSTRZEŻENIE

Instalacja medycznego układu elektrycznego

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia lub porażenia prądem elektrycznym

- > Instalację zlecać wyłącznie wykwalifikowanemu personelowi
- > W przypadku łączenia urządzeń elektrycznych postępować zgodnie z normą IEC 60601-1
- > Urządzenia niemedyce, które są zgodne z normami bezpieczeństwa IEC, podłączać wyłącznie za pomocą medycznego transformatora separacyjnego
- > Nie podłączać dodatkowych urządzeń niemedyce do medycznego układu elektrycznego
- > Przewody sygnałowe urządzeń z połączeniem funkcyjnym, które są podłączone do różnych odgałęzień sieci zasilającej, oddzielić obustronnie metodą galwaniczną
- > Urządzenia podłączać wyłącznie do sieci elektrycznej wyposażonej w przewód ochronny
- > Po instalacji elektrycznego systemu medycznego wykonać kontrolę zgodnie z IEC 62353



OSTRZEŻENIE

Stosowanie gniazd wtykowych wielokrotnych

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia oraz porażenia prądem elektrycznym, obniżony poziom bezpieczeństwa

- > Jeśli to możliwe, należy unikać wielokrotnych gniazd
- > W razie potrzeby stosować zatwierdzone medycznie gniazda wtykowe wielokrotne
- > Nigdy nie podłączać do siebie gniazd wtykowych wielokrotnych
- > Nie przykrywać gniazd wtykowych wielokrotnych (akumulacja ciepła)
- > Nie kłaść gniazd wtykowych wielokrotnych na podłodze
- > Stosować odciążenie naciągu
- > Do wspólnych gniazd wtykowych wielokrotnych podłączać wyłącznie urządzenia będące częścią medycznego układu elektrycznego



OSTRZEŻENIE

Wzajemne oddziaływania elektromagnetyczne

Możliwe pogorszenie funkcji i jakości obrazu

- > Przestrzegać dołączonej broszury na temat EMC
- > Upewnić się, że znajdujące się blisko obok siebie urządzenia nie powodują wzajemnych zakłóceń elektromagnetycznych
- > Po zakończeniu instalacji przeprowadzić kontrolę poprawności działania

3.2 Kwalifikacje personelu

Fachowy personel Personel dokonujący ustawiania lub instalacji wielu medycznych urządzeń elektrycznych musi być odpowiednio przeszkolony i obeznany z przepisami obowiązującymi w miejscu instalacji dotyczącymi bezpieczeństwa oraz z przepisami urzędowymi.

3.3 Instalacja

3.3.1 Ustawianie

Ustawianie urządzenia

Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na początku niniejszego rozdziału oraz w dołączonej broszurze na temat EMC.

Procedura postępowania jest następująca:



OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo na skutek ustawienia produktu w strefie zagrożenia wybuchem Zwiększone niebezpieczeństwo pożaru i wybuchu w obecności powietrza wzbogaconego tlenem Urządzenie ustawiać poza strefą zagrożenia wybuchem i nie w pobliżu materiałów łatwopalnych.



OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo spowodowane przez działanie elektromagnetyczne. Możliwe są zakłócenia funkcjonowania i obrazu. Należy stosować wyłącznie kabel dostarczony z produktem. Upewnić się, czy wszystkie urządzenia eksploatowane w pobliżu spełniają wymogi dotyczące tolerancji elektromagnetycznej. Po zakończeniu instalacji przeprowadzić kontrolę funkcjonowania.



OSTRZEŻENIE! Należy unikać używania tego urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń oraz spiętrzania go z innymi urządzeniami, gdyż mogłoby to być przyczyną wadliwego działania. Jeśli jest jednak konieczne używanie w ten sposób, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby się przekonać, że pracują one prawidłowo.

Zachować odstęp!

1. Ustawić urządzenie.

Należy zachować minimalne odstęp od innych urządzeń:

- 5 cm z boku,
- 6 cm z tyłu.

Ustawić w bezpieczny sposób!

Należy upewnić się, że urządzenie jest ustawione w następujący sposób:

- poziomo na antypoślizgowym podłożu,
- w obrębie niesterylnej obszaru na wystarczająco stabilnej powierzchni,
- zabezpieczone przed wodą kapiącą i rozpryskową,
- w trakcie stosowania wolne od wibracji,
- otwory wentylacyjne nie są zakryte,
- przełącznik główny z tyłu urządzenia jest dostępny.



2. Należy połączyć **przyłącze wyrównania potencjału** na tylnej części urządzenia z przyłączem wyrównania potencjału w miejscu instalacji lub na wózku na urządzenie.

Należy stosować kabel do wyrównania potencjałów zgodnie z normą DIN 42801 o powierzchni przekroju poprzecznego min. 4 mm².



3. Jeśli użytkownik chce sterować źródłem światła za pomocą przycisków na głowicy kamery, należy połączyć kamerę ze źródłem światła za pośrednictwem gniazda z napisem **MIS-BUS**.

W tym celu należy przestrzegać instrukcji obsługi kamery.

Urządzenie zostało prawidłowo ustawione.

3.3.2 Przyłącze sieciowe

Podłączanie urządzenia

Podłączenie do sieci należy przeprowadzić na końcu. Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na początku niniejszego rozdziału.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy upewnić się, że napięcie sieciowe w miejscu stosowania produktu odpowiada danym umieszczonym na tabliczce znamionowej urządzenia.
2. Przewód zasilający podłączyć do gniazda sieciowego z tyłu urządzenia.



OSTRZEŻENIE! Powstawanie iskier w strefie zagrożenia wybuchem. Niebezpieczeństwo wybuchu. Wtyczkę sieciową podłączyć do zasilania prądem poza strefami zagrożenia wybuchem.

Ułożyć kabel w bezpieczny sposób!

3. Przewód zasilający podłączyć do zasilania prądem.
4. Kabel ułożyć w taki sposób, aby nie występowało ryzyko potknięcia się lub zahaczenia o niego.

Urządzenie zostało prawidłowo podłączone.

3.4 Uruchomienie

3.4.1 Pierwsze uruchomienie i kontrola poprawności działania

Przeprowadzić kontrolę poprawności działania

Podczas pierwszego uruchamiania skontrolować instalację i prawidłowe działanie urządzenia.

Wymagania wstępne: Instalacja musi być zakończona.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Przełącznik główny znajdujący się z tyłu urządzenia ustawić na **WŁĄCZ**.
 - > Urządzenie przechodzi w tryb czuwania, włącznik/przycisk trybu czuwania na przedniej części urządzenia świeci na zielono.
2. Włączyć urządzenie.
 - > Urządzenie jest gotowe do użycia w ciągu 10 sekund.
3. Należy podłączyć światłowód zgodnie z opisem znajdującym się w punkcie 4.5.



OSTRZEŻENIE! Światło o dużej mocy promieniowania Niebezpieczeństwo uszkodzenia oczu. Nie patrzeć bezpośrednio w wolny koniec światłowodu.

4. Należy się upewnić, że natężenie światła daje się regulować zgodnie z opisem znajdującym się w punkcie 4.7.
 5. Należy upewnić się, że LED przechodzi w tryb czuwania i daje się ponownie aktywować zgodnie z opisem znajdującym się w punkcie 4.8.
- Kontrola poprawności działania jest zakończona.

4 Obsługa

4.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



⚠ OSTRZEŻENIE

Zmiany w obrębie instalacji

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia i porażenia prądem elektrycznym

- > Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w rozdziale Instalacja i przyjęcie do eksploatacji
- > Nie dokonywać samowolnych zmian w obrębie instalacji
- > Jeśli instalacja zawiera gniazdo wtykowe wielokrotne, nie należy podłączać samowolnie dodatkowych urządzeń
- > Nigdy nie podłączać do siebie gniazd wtykowych wielokrotnych



⚠ OSTRZEŻENIE

Prąd upływu podczas dotykania ciała pacjenta

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym

- > Nie dotykać jednocześnie ciała pacjenta i obudowy lub dostępnych kontaktów urządzeń elektrycznych
- > Nie dotykać jednocześnie ciała pacjenta i niemedycznych urządzeń elektrycznych



⚠ OSTRZEŻENIE

Ustawianie wózka na urządzenie w sterylnym obszarze

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Nie ustawiać wózka na urządzenie w sterylnym obszarze
- > Długość kabli wyznaczyć tak, aby była dostępna wystarczająca swoboda ruchu bez naruszania sterylności
- > Światłowód przymocować bezpośrednio w polu operacyjnym w taki sposób, aby nie mógł się przypadkowo zsunąć



⚠ OSTRZEŻENIE

Wzajemne oddziaływania z jednocześnie stosowanymi urządzeniami (np. laserem, narzędziami chirurgicznymi wykorzystującymi prąd o wysokich częstotliwościach)

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, zakłócenia obrazu, uszkodzenie produktu

- > Upewnić się, że wszystkie używane urządzenia spełniają co najmniej niezbędne wymagania dotyczące BF lub CF zgodnie z IEC 60601-1
- > Przestrzegać oznaczeń i instrukcji obsługi stosowanych urządzeń
- > Unikać bezpośredniego kontaktu endoskopu i zdolnych do przewodzenia części z elektrodami HF
- > Nie włączać elektrod HF w obecności łatwopalnych gazów lub cieczy
- > Odessać wybuchowe mieszanki gazów i płyny przed zastosowaniem urządzeń HF

4.2 Kwalifikacje personelu

Niniejszy produkt może być obsługiwany wyłącznie przez lekarzy i medyczny personel pomocniczy, którzy spełniają obowiązujące w miejscu stosowania produktu przepisy dotyczące wykształcenia i wiedzy specjalistycznej oraz praktycznego doświadczenia w ramach stosowanej endoskopowej dyscypliny specjalistycznej.

4.3 Kontrola techniczna przed użyciem

4.3.1 Kontrola wzrokowa

Przeprowadzić kontrolę wzrokową

Przed **każdym zabiegiem** należy przeprowadzić kontrolę wzrokową.

Procedura postępowania jest następująca:

Obudowa
nieuszkodzona?

1. Należy upewnić się, że na obudowie źródła światła nie ma uszkodzeń zewnętrznych.

Nie należy używać źródła światła, jeśli jego obudowa wykazuje uszkodzenia zewnętrzne.

Przewody
nieuszkodzone?

2. Należy upewnić się, że wszystkie przewody elektryczne są nieuszkodzone i zostały ułożone w bezpieczny sposób.

Nie należy używać urządzenia, jeśli przewody elektryczne są uszkodzone lub ułożone w taki sposób, że można o nie zahaczyć.

Światłowód
nieuszkodzony?

3. Należy upewnić się, że światłowód, którego użytkownik chce użyć, jest nieuszkodzony.

Nie należy używać światłowodu, jeśli jest pęknięty lub skręcony.

Kontrola wzrokowa została zakończona.

4.3.2 Kontrola poprawności działania

Przeprowadzić kontrolę poprawności działania

Przed **każdym zabiegiem** należy przeprowadzić kontrolę prawidłowości działania.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy upewnić się, że światłowód, który użytkownik chce zastosować, spełnia wymogi dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego, jakie jest konieczne w trakcie danego zabiegu.

Nie należy stosować światłowodu, jeśli izolacja elektryczna nie jest zgodna ze stosowaną częścią użytkową. Światłowód, w zależności od rodzaju zabiegu, musi być kompatybilny z częścią użytkową typu BF lub CF zgodnie z IEC 60601-1.

2. Włączyć światłowód.

3. Należy skierować światłowód tak, aby nie mógł nikogo oślepić.

4. Włączyć źródło światła.

Należy upewnić się, że moc światła daje się regulować i że system działa prawidłowo.

Nie należy stosować światłowodu, jeśli nie można regulować mocy światła.

Kontrola poprawności działania jest zakończona.

4.4 Włączanie i wyłączanie, odłączanie od zasilania elektrycznego

Włączanie urządzenia

Procedura postępowania jest następująca:



1. Należy włączyć urządzenie na przedniej części urządzenia.



Urządzenie nie chce się włączyć?

Przełącznik główny na tylnej części urządzenia jest wyłączony.

Przełącznik główny ustawić w pozycji WŁĄCZ.

- > Urządzenie jest gotowe do użycia w ciągu 10 sekund.
- > Przycisk włącz/tryb czuwania na przedniej części świeci na biało.

- Urządzenie jest włączone.

Wyłączanie urządzenia

Procedura postępowania jest następująca:



1. Należy wyłączyć urządzenie na przedniej części urządzenia.

- > Urządzenie przechodzi w tryb czuwania.
- > Przycisk włącz/tryb czuwania na przedniej części urządzenia świeci na zielono.

Moc światła przy ponownym włączeniu zależy od tego, jaka była ustawiona moc światła przed przejściem w tryb czuwania.

Jeśli w trybie czuwania moc światła wynosi 85% i więcej, przy ponownym włączeniu zostanie ona zredukowana do 80%. W innych przypadkach moc światła odpowiada wartości wyjściowej.

2. Aby całkowicie wyłączyć urządzenie, należy uruchomić przełącznik główny znajdujący się na tylnej części urządzenia.

- Urządzenie jest wyłączone.

Urządzenie odłączyć od zasilania prądem

Procedura postępowania jest następująca:

1. Aby całkowicie odłączyć urządzenie od zasilania prądem, należy odłączyć przewód zasilający. Wtyczka urządzenia służy do odłączania urządzenia od zasilania elektrycznego.

Zapewnić, aby tył urządzenia był zawsze dostępny.

- Urządzenie jest całkowicie odłączone od zasilania elektrycznego.

4.5 Podłączanie światłowodu

Podłączanie światłowodu

Przyłącze światłowodowe z wieloma gniazdami umożliwia podłączanie światłowodów różnych producentów.

Oryginalne światłowody firmy Karl Storz, Richard Wolf i Olympus można podłączać bezpośrednio bez zastosowania adaptera. Światłowody naszej firmy należy stosować z odpowiednimi adapterami światłowodowymi.

Procedura postępowania jest następująca:



OSTRZEŻENIE! Zastosowanie nieodpowiedniego światłowodu Niebezpieczeństwo poparzenia z powodu niewystarczającej izolacji elektrycznej. Stosować światłowód, który spełnia co najmniej wymagania BF zgodnie z IEC 60601-1.



OSTRZEŻENIE! Światło o dużej mocy promieniowania Niebezpieczeństwo uszkodzenia oczu Nie patrzeć bezpośrednio w wolny koniec światłowodu.

1. Włożyć światłowód do przyłącza światłowodowego z wieloma gniazdami, aż zaskoczy na miejsce.

> Na dalszym końcu światłowodu jest emitowane światło.

Światłowód został podłączony.

4.6 Odłączanie światłowodu

Odłączyć światłowód

Procedura postępowania jest następująca:

1. Przekręcić uniwersalnym przyłączem światłowodowym w prawo do oporu.

> Światłowód zostaje zwolniony.

> Dioda LED wyłącza się, a urządzenie pozostaje włączone.

2. Wyciągnąć światłowód.

3. Zdemontować ewentualnie zastosowany adapter i oddać światłowód do przygotowania do użycia. W tym celu należy przestrzegać instrukcji obsługi światłowodu.

Światłowód został odłączony.

4.7 Ustawianie mocy światła

Ustawianie mocy światła

Moc światła można ustawiać w sposób płynny oraz w odstępach o 5%.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Regulować moc światła za pomocą przycisków strzałek.

Krótko nacisnąć

Nacisnąć krótko przycisk strzałki, aby zmieniać moc światła w odstępach o 5%.

- > W momencie przyciśnięcia nastąpi krótki sygnał dźwiękowy.

Nacisnąć i przytrzymać

Należy nacisnąć i przytrzymać przycisk strzałki, aby w sposób płynny zwiększyć lub zmniejszyć moc światła.

- Moc światła została ustawiona.

4.8 Korzystanie z funkcji trybu czuwania LED

Korzystanie z funkcji trybu czuwania LED

Należy korzystać z funkcji trybu czuwania LED, jeśli użytkownik chce na krótko zmniejszyć dopływ światła do wartości minimalnej.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Aby zmniejszyć dopływ światła do 5%, należy nacisnąć przycisk trybu czuwania LED.

- > Dioda LED ustawia się na 5%, urządzenie pozostaje włączone.



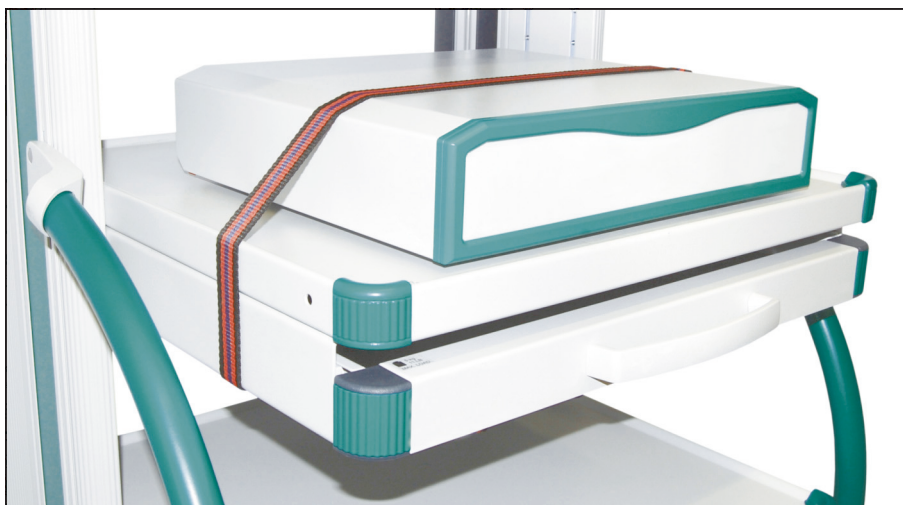
2. Aby przywrócić dopływ światła do wartości początkowej, należy ponownie nacisnąć przycisk trybu czuwania LED.

- > Dioda LED włącza się natychmiast ponownie i emituje światło o poprzednio ustawionej mocy.

- Funkcja trybu czuwania diody LED została użyta.

4.9 Informacje na temat przechowywania i transportu

Aby zabezpieczyć urządzenie przed upadkiem, należy na czas transportu umieścić je w wózku i przymocować za pomocą paska mocującego.



Ilustracja 4-1: Urządzenie zabezpieczone paskiem mocującym w wózku na urządzenie.

Produkt należy przechowywać zabezpieczony przed pyłem, w suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Przed przechowywaniem należy wyłączyć urządzenie oraz odłączyć przewód sieciowy i osprzęt.

Należy uważać, aby podczas przechowywania lub tymczasowego składowania produkt nie został uszkodzony.

W celu uniknięcia uszkodzeń należy chronić produkt przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, działaniem radioaktywnym i silnym promieniowaniem elektromagnetycznym.

Warunki otoczenia w czasie transportu, przechowywania i użytkowania zostały opisane w punkcie 7.2.

5 Czyszczenie

5.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo na skutek nieprawidłowego czyszczenia

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia i porażenia prądem elektrycznym

- > Przed czyszczeniem wyłączyć urządzenie za pomocą głównego przełącznika na tylnej części urządzenia i odłączyć od sieci elektrycznej
- > Upewnić się, że płyn nie przedostał się do urządzenia
- > Ponowne podłączenie do sieci elektrycznej dopiero po całkowitym wyschnięciu

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe czyszczenie

Możliwe uszkodzenie urządzenia

- > Nie stosować ociekających gąbek ani ściereczek
- > Nie stosować środków do szorowania ani rozpuszczalników

5.2 Wykonanie

Wyczyścić urządzenie

Procedura postępowania jest następująca:

Urządzenie odłączyć od zasilania prądem

1. Należy wyłączyć urządzenie za pomocą przełącznika głównego na tylnej części urządzenia i odłączyć je od zasilania prądem, wyciągając wtyczkę sieciową z gniazda sieciowego na tylnej części urządzenia.
2. Wyczyścić urządzenie.

Stosować wyłącznie lekko zwilżoną ściereczkę

Wytrzeć powierzchnie zewnętrzne miękką ściereczką. Zwilżyć lekko ściereczkę łagodnym roztworem mydła lub izopropanolem.

Usunąć uporczywe plamy za pomocą łagodnego środka czyszczącego na bazie amoniaku.

Ponownie połączyć urządzenie z zasilaniem elektrycznym dopiero wówczas, kiedy wszystkie oczyszczone części całkowicie wyschną.

3. Podłączyć urządzenie do zasilania prądem i włączyć je ponownie za pomocą głównego przełącznika.

Czyszczenie jest zakończone.

6 Konserwacja i doprowadzanie do stanu używalności

6.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo spowodowane nieodpowiednią konserwacją i doprowadzeniem do stanu używalności

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia i porażenia prądem elektrycznym

- > Przeprowadzanie konserwacji i doprowadzanie do stanu używalności wyłącznie przez wykwalifikowany personel
- > Nie dokonywać zmian w obrębie urządzenia

6.2 Kwalifikacje personelu

Fachowy personel Personel przeprowadzający konserwację lub kontrolę bezpieczeństwa technicznego urządzenia musi ukończyć odpowiednie szkolenie i być obeznany z przepisami obowiązującymi w miejscu instalacji dotyczącymi bezpieczeństwa oraz z przepisami urzędowymi.

Prace związane z doprowadzaniem do stanu używalności mogą być przeprowadzane wyłącznie przez pracowników serwisu naszej firmy.

6.3 Kontrola bezpieczeństwa technicznego

Zalecamy, by przeprowadzać kontrole bezpieczeństwa technicznego co 24 miesiące zgodnie z rozdziałem 5 normy IEC 62353.

Kontrola obejmuje:

- kontrolę wzrokową
- pomiar oporu ochronnego (tylko w przypadku urządzeń klasy ochronności I)
- pomiar prądów upływu
- pomiar oporu izolacji

Dokumentowanie
wyników

Należy zapisywać wyniki kontroli w raporcie kontrolnym zgodnie z rozdziałem 6 i załącznikiem G normy IEC 62353.

Zalecamy, aby wszystkie elementy medycznego systemu elektrycznego poddać regularnym kontrolom bezpieczeństwa technicznego i je dokumentować.

6.4 Wymiana bezpiecznika

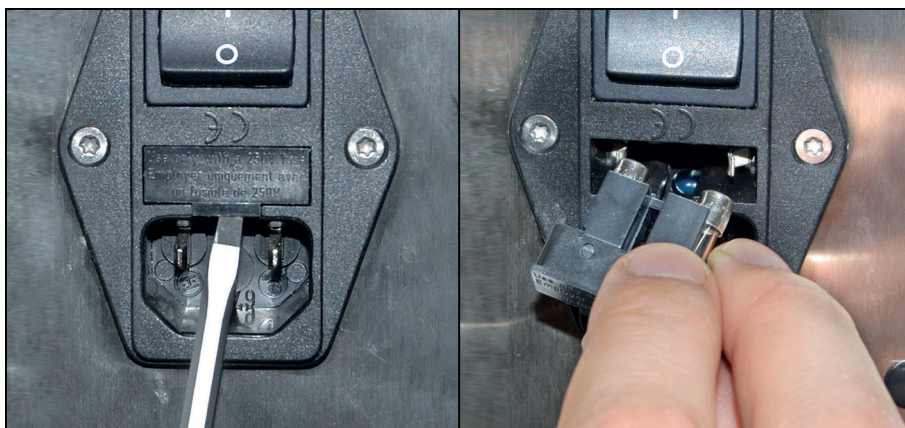
Wymienić bezpiecznik

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy wyłączyć urządzenie za pomocą przełącznika głównego na tylnej części urządzenia i odłączyć je od zasilania prądem, wyciągając wtyczkę sieciową z gniazda sieciowego na tylnej części urządzenia.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie przewodu zasilającego spowodowane ciągnięciem za przewód. Połączenie sieciowe rozłączyć ciągnąc za wtyczkę.

2. Należy odkręcić podstawę bezpiecznika za pomocą śrubokręta.



Ilustracja 6-1: Odkręcanie podstawy bezpiecznika za pomocą śrubokręta.

3. Wyjąć ostrożnie podstawę bezpiecznika, nie objając jej.



OSTRZEŻENIE! Nieodpowiedni bezpiecznik elektryczny. Niebezpieczeństwo pożaru i zwarcia. Stosować wyłącznie specyfikowany bezpiecznik i nigdy nie mostkować bezpiecznika.

4. Wymienić uszkodzony bezpiecznik.
 5. Wsunąć ostrożnie z powrotem podstawę bezpiecznika, aż zaskoczy na miejsce.
- Wymiana bezpieczników jest zakończona.

6.5 Naprawa

W przypadku konieczności naprawy produktu należy zwrócić się do jednego z naszych oddziałów. Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

Do przesyłki należy dołączyć możliwie dokładny **opis błędu** i w liście przewozowym podać numer artykułu oraz numer serii produktu. Dane te znajdują się na tabliczce znamionowej.



⚠ OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Przed wysyłką produkt należy odpowiednio przygotować (rozdział 5)
- > Oznaczyć zanieczyszczone produkty

W miarę możliwości do wysyłki należy użyć oryginalnego pudełka. Oznaczyć opakowanie zewnątrz, określając stan dezynfekcji produktu.

Zastrzegamy sobie prawo do odmówienia przyjęcia nieoznaczonego produktu i odesłania go.

6.6 Postępowanie w przypadku usterek, tabela usterek

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Urządzenie nie działa	Brak napięcia elektrycznego	Sprawdzić podłączenie do sieci i w razie potrzeby podłączyć do sieci. Sprawdzić bezpiecznik i w razie potrzeby wymienić
	Zasilacz uszkodzony	Odesłać źródło światła do naprawy
Lampa nie świeci	Przegrzanie urządzenia	Poczekać, aż urządzenie się ochłodzi
	Przysłona zamknięta / lampa wyłączona	Otworzyć przysłonę / włączyć lampę
Nie można dostosować światłowodów	Brak adaptera w złączu światłowodów	Przykręcić adapter
Zbyt ciemne światło	Nieprawidłowo podłączony przewód światłowodowy	Sprawdzić osadzenie przewodu światłowodowego, w razie potrzeby zoptymalizować
	Uszkodzony światłowód	Wymienić światłowód
	Adapter nieprawidłowo przykręcony	Nakręcić adapter
Wentylatory nie działają	Wentylator uszkodzony	Odesłać źródło światła do naprawy
Wyraźnie za mała jasność	Światłowód nie został całkowicie podłączony	Użyć właściwego przyłącza światłowodowego
Nie można sterować źródłem światła.	Kabel włożony nieprawidłowo lub uszkodzony	Sprawdzić połączenie lub wymienić kabel.

Tabela 6-1: Tabela usterek.

7 Dane produktu

7.1 Dane techniczne

Wymiary (S x W x G)	295 x 130 x 355 mm
Masa	5,8 kg
Pobór prądu	1,0 - 0,42A
Napięcie sieciowe	100–240 V~, 50/60 Hz
Klasa ochronności zgodnie z IEC 60601-1	Klasa ochronności I
Bezpiecznik	T1,6AL 250 V
Porty	2 x MIS Bus
Stopień ochrony	IP X0
Część użytkowa wg IEC 60601-1:	BF
Klasyfikacja zgodnie z IEC/CISPR 11	Grupa 1, klasa B

7.2 Warunki otoczenia

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura	od -20°C do +70°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 5% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa

Warunki eksploatacji

Temperatura	od +10°C do +40°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 10% do 90%
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa



PRZESTROGA

Niezastosowanie się do wymagań dotyczących środowiska

Nieodwracalne uszkodzenie tkanek lub niezamierzona koagulacja, obrażenia ciała użytkownika, szkody materialne

> Przestrzegać warunków pracy oraz warunków transportu i magazynowania

7.3 Części zamienne i osprzęt

Należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i osprzęt.

Rysunek	Nazwa	Numer artykułu
	Bezpiecznik czuły, T1, 6AL 250 V, 5x20 mm	94600
	Kabel MIS-Bus, 2,25 m	A057635
	Kabel MIS-Bus, 0,75 m	A059584
	Przewód zasilający (charakterystyczny dla kraju)	na życzenie

Tabela 7-1: Części zamienne i osprzęt.


Rysunek	Nazwa	Numer artykułu
	Światłowód o wysokiej wydajności, 3,5 x 1800 mm (standardowy światłowód)	05.0084I
	Światłowód o wysokiej wydajności, 3,5 x 2300 mm (standardowy światłowód)	05.0088I
	Światłowód o wysokiej wydajności, 3,5 x 3000 mm (standardowy światłowód)	05.0085I
	Światłowód o wysokiej wydajności, 4,8 x 1800 mm (standardowy światłowód)	05.0086I
	Światłowód o wysokiej wydajności, 4,8 x 2300 mm (standardowy światłowód)	05.0090I
	Światłowód o wysokiej wydajności, 4,8 x 3000 mm (standardowy światłowód)	05.0087I
	Światłowód wysokotemperaturowy, 3,5 x 2300 mm (światłowód wysokotemperaturowy)	05.0088I.ht
	Światłowód wysokotemperaturowy, 3,5 x 3000 mm (światłowód wysokotemperaturowy)	05.0085I.ht
	Światłowód wysokotemperaturowy, 4,8 x 2300 mm (światłowód wysokotemperaturowy)	05.0090I.ht

Tabela 7-2: Części zamienne i osprzęt.









Rysunek	Nazwa	Numer artykułu
Adapter światłowodu (do podłączania do światłowodów od strony źródła światła) do:		
	System Storz	05.0100z
	System Wolf	05.0102b
	System Olympus	05.0101o
Adapter światłowodu (do podłączania do światłowodów od strony endoskopu) do:		
	Endoskopy Storz	05.0108z
	Endoskopy Wolf	05.0110b
	Endoskopy ACMI	05.0112c
Adapter światłowodu (do podłączania do endoskopu) do:		
	Światłowód Storz	05.0114z
	Światłowód Wolf	05.0116b

Tabela 7-3: Części zamienne i osprzęt.

8 Utylizacja



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Przygotować produkt przed utylizacją ([rozdział 5](#))

Należy przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących usuwania i recyklingu produktu oraz jego elementów.

Opakowanie produktu składa się z torebki polietylenowej (PE) z wkładem z tworzywa piankowego z PE (0,50 kg) oraz pudełka z tektury falistej (1,18 kg). Pozostałe części składowe to: wkład z tektury falistej (0,22 kg) i opakowanie z poduszką membranową z folii plastikowej PE i tektury falistej (0,30 kg).



Produkty oznaczone tym symbolem należy przekazać do punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Producent zapewnia bezpłatną utylizację na terenie Unii Europejskiej.



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

