

Brugervejledning FLEXILUX 200 LED

Lyskilde til medicinsk endoskopi



TPA305-000-13
Version: H
2020 - Aug - 6

Indholdsfortegnelse		Side
0	Vigtige anvisninger angående dette dokument.....	6
0.1	Gyldighedsområde, identifikation, formål.....	6
0.2	Målgruppe.....	6
0.3	Håndtering og opbevaring af dokumentet.....	6
0.4	Supplerende dokumenter.....	6
1	Generelle oplysninger om produktet.....	7
1.1	Leveringsomfang.....	7
1.2	Produktbeskrivelse.....	7
1.2.1	Funktionsegenskaber og funktionsmåde.....	7
1.2.2	Oversigt.....	8
1.2.3	Lysledere, der kan tilsluttes.....	9
1.3	Anvendelse.....	10
1.3.1	Tilsluttet anvendelse.....	10
1.3.2	Indikationer.....	10
1.3.3	Kontraindikationer.....	10
1.4	Overensstemmelseskrav.....	10
1.4.1	Standarder og direktiver.....	10
1.4.2	Klassificering af medicinsk udstyr.....	10
1.5	Mærkning.....	11
1.5.1	Piktogrammer og informationer på produkt og emballage.....	11
1.5.2	Piktogrammer i dette dokument.....	12
1.6	Kontakt til teknisk service.....	12
1.7	Indberetningspligt ved alvorlige hændelser.....	12
2	Generelle sikkerhedsoplysninger.....	13
2.1	Visning af advarsler.....	13
2.1.1	Advarsler i begyndelsen af et kapitel.....	13
2.1.2	Advarsler i teksten.....	14
2.2	Produktsikkerhed.....	14
2.2.1	Grundlæggende sikkerhedsanvisninger.....	14
2.2.2	Personalets kvalifikationer.....	15
2.2.3	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	16
2.2.4	Kombination med medicinsk elektrisk udstyr.....	17
2.2.5	Fejlvisninger.....	17

3	Installation og ibrugtagning	19
3.1	Sikkerhedsanvisninger	19
3.2	Personalets kvalifikationer	20
3.3	Installation	20
3.3.1	Opstilling	20
3.3.2	Strømtilslutning	21
3.4	Ibrugtagning	22
3.4.1	Første ibrugtagning og funktionskontrol	22
4	Betjening	23
4.1	Sikkerhedsanvisninger	23
4.2	Personalets kvalifikationer	24
4.3	Teknisk kontrol før brug	25
4.3.1	Visuel kontrol	25
4.3.2	Funktionskontrol	25
4.4	Tænding og slukning, frakobling fra strømforsyning	26
4.5	Tilslutning til en lysleder	27
4.6	Frakobling af lysleder	27
4.7	Indstilling af lysstyrke	27
4.8	Brug af Standby-LED-funktion	28
4.9	Anvisninger til opbevaring og transport	28
5	Rengøring	29
5.1	Sikkerhedsanvisninger	29
5.2	Gennemførelse	29
6	Vedligeholdelse og istandsættelse	30
6.1	Sikkerhedsanvisninger	30
6.2	Personalets kvalifikationer	30
6.3	Sikkerhedsteknisk kontrol (STK)	30
6.4	Udskiftning af sikring	31
6.5	Reparation	32
6.6	Fremgangsmåde ved fejl, fejltabel	33
7	Produktdata	34
7.1	Tekniske data	34
7.2	Omgivelsesbetingelser	34
7.3	Reserve dele og tilbehør	35
8	Bortskaffelse	38



0 Vigtige anvisninger angående dette dokument

0.1 Gyldighedsområde, identifikation, formål

Denne brugervejledning er gældende for følgende produkt:

Artikelbetegnelse: **FLEXILUX 200 LED**

Artikelnummer: **05.0740LED**

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

0.2 Målgruppe

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

0.3 Håndtering og opbevaring af dokumentet

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

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

0.4 Supplerende dokumenter

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

Medicinsk elektrisk udstyr

iht. IEC 60601-1-2

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

1 Generelle oplysninger om produktet

1.1 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang omfatter:

- En lyskilde (art.-nr. 05.0740LED)
- Et strømkabel (art.-nr. på forespørgsel)
- En brugervejledning (TPA305-000-13)
- En brochure om EMC (TPI001-121-0803-20)

Kontrollér leveringsomfanget!

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

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

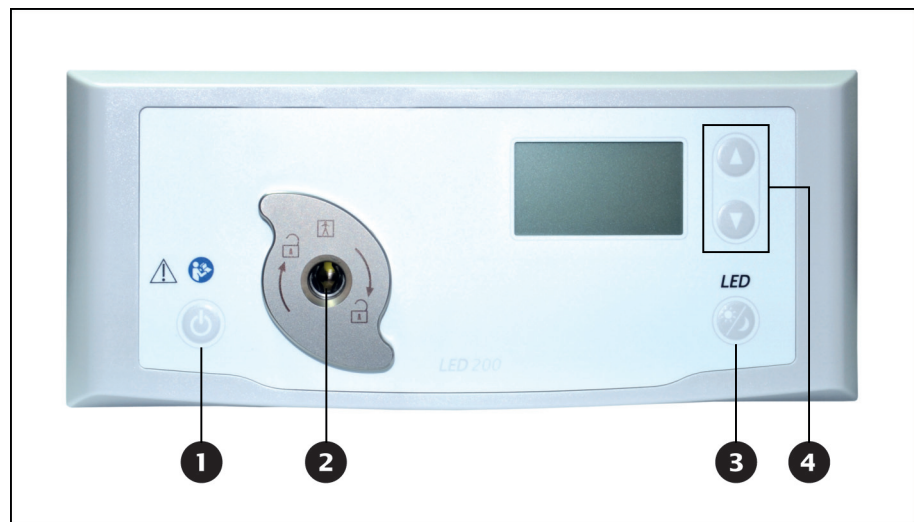
1.2 Produktbeskrivelse

1.2.1 Funktionsegenskaber og funktionsmåde

Medicinsk endoskopi	Ved dette produkt drejer det sig om en lyskilde til brug ved medicinsk endoskopi.
380-700 nm	Lyskilden udsender hvidt lys i spektralområdet fra 380-700 nm og er klar til brug få sekunder efter tilslutning. Ved brug af kameraet FLEXISCOPE C1 HD / FLEXIVISION kan lyskilden styres med knapperne på kamerahovedet.
Standby-funktion	Standby-funktionen muliggør en endnu mere fleksibel og forsinkelsesfri håndtering af lystilførslen, som kan kontrolleres direkte på udstyret eller via en af de frit programmerbare knapper på kamerahovedet.
LED med regulerbar lysstyrke på op til 1400 lumen	Lysudbyttet er baseret på den mest moderne LED-teknologi. Lysstyrken kan reguleres trinløst og i 5 %-intervaller på op til en maksimal ydeevne på 1400 lumen. På grund af LED'ens lange levetid er udstyret vedligeholdelsesfrit.
Universel lysledertilslutning	Som følge af en multi-lysledertilslutning er lyskilden kompatibel med fiberoptiske lysledere fra firmaerne Karl Storz, Richard Wolf og Olympus med en diameter på op til 4,8 mm, ligeledes med firmaets egne lysledere.
Automatisk slukning og regulering af effekten	Multi-holderen til lyslederne er udformet således, at LED'erne skifter til standby-funktionen, når lyslederen frakobles. Fra og med en forhånds-indstillet lyseffekt på 80 % reduceres lysstyrken ved gentænding automatisk til en effekt på 60 %. Dette skåner lysdioden, sparer energi og forhindrer skarpt lys.
Beskyttelse mod overophedning	I tilfælde af en temperaturstigning i udstyret, f.eks. ved permanent for høj omgivelsestemperatur, vises en advarsel på displayet. Udstyrets interne afkøling kan kompensere for temperaturstigningen i ca. en time. Herefter slukkes udstyret for at undgå skader (se også afsnit 2.2.5 Fejlvisninger).

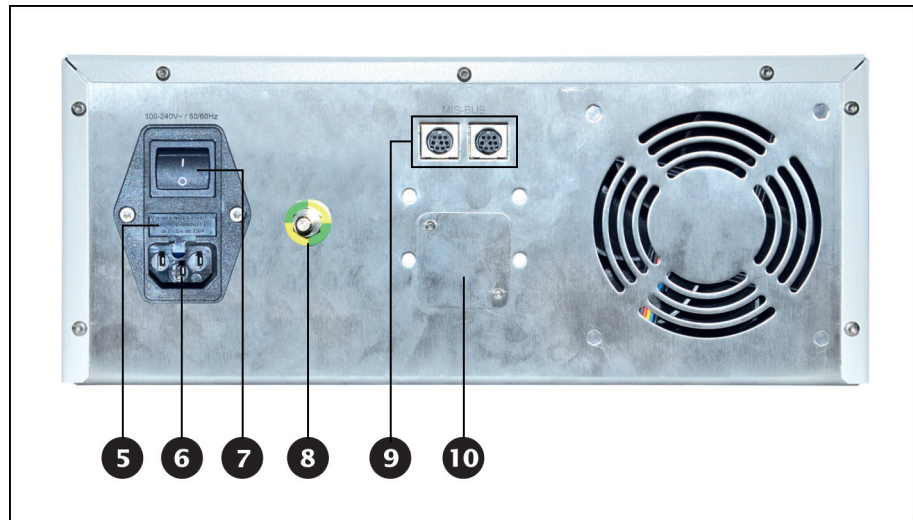
1.2.2 Oversigt

Set forfra



Figur 1-1: Lyskilden set forfra.

- ❶ TIL / standby-knap
- ❷ Multi-lysledertilslutning
- ❸ Standby-LED-knap
- ❹ Regulering af lysstyrke

Set bagfra

Figur 1-2: Lyskilden set bagfra.

- 5 Sikringsholder
- 6 Tilslutning til strømkabel
- 7 Hovedafbryder til strømforsyning
- 8 Tilslutning til potentialudligning
- 9 Tilslutningsstik til MIS-bus
- 10 Grænseflade til service (tildækket)

1.2.3 Lysledere, der kan tilsluttes

Produktet er kompatibelt med koldtlys-kabler og højeffekt-lysledere fra Karl Storz, Richard Wolf og Olympus samt firmaets egne lysledere:

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

Vi anbefaler anvendelse af højeffekt-lysledere.

1.3 Anvendelse

1.3.1 Tilsigtet anvendelse

Lyskilden er beregnet til anvendelse inden for humanmedicinsk endoskopi. Den har i forbindelse med lysleder, endoskop og kamera til formål at belyse kroppens indre.

Produktet opfylder i forbindelse med en egnet lysleder BF-betingelserne iht. IEC 60601-1 om beskyttelse mod elektrisk stød og er godkendt til kombination med brugerdele. Undtaget er anvendelse i kombination med brugerdele til direkte anvendelse i hjertet.



Lysledere, som opfylder BF-betingelserne, er mærket med det illustrerede symbol ved siden af.



En endnu større beskyttelse yder lysledere, som opfylder CF-betingelserne. De er mærket med det illustrerede symbol ved siden af.

1.3.2 Indikationer

Der kan ikke afledes nogen medicinsk indikation for selve lyskilden, når det er frakoblet det endoskopiske system.

Indikation for et endoskopisk indgreb afhænger af patientens sygdom og af den individuelle afvejning af risici og fordele, foretaget af den behandlende læge.

1.3.3 Kontraindikationer

Der kan ikke afledes nogen medicinsk kontraindikation for selve lyskilden, når det er frakoblet det endoskopiske system.

Afhængigt af patientens sygdom kan kontraindikationer være begrundet i patientens almentilstand eller særlige sygdomsbillede.

Beslutningen om at gennemføre et endoskopisk indgreb påhviler den behandlende læge og bør træffes på grundlag af en individuel afvejning af risici og fordele.

1.4 Overensstemmelseskrav

1.4.1 Standarder og direktiver

Produktet opfylder kravene i følgende anvendte standarder:

- **IEC 60601-1** Medicinsk elektrisk udstyr - del 1:
Generelle krav til sikkerheden og væsentlige funktionsegenskaber
- **IEC 60601-1-2** Medicinsk elektrisk udstyr - del 1-2:
Elektromagnetisk kompatibilitet

1.4.2 Klassificering af medicinsk udstyr

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

1.5 Mærkning

1.5.1 Piktogrammer og informationer på produkt og emballage

Efterfølgende forklares piktogrammerne på produktet eller emballagen.



Følg brugervejledningen



CE-mærkning



Artikelnummer



Serienummer



Medicinsk udstyr



Producent



Fremstillingsdato



OBS! (IEC 60601-1 3. udgave) /

Bemærk, ledsagende dokumentation skal overholdes (IEC 60601-1 2. udgave)



Må ikke anvendes i omgivelser med magnetisk resonans



Brugerdel af typen BF iht. IEC 60601-1



Brugerdel af typen CF iht. IEC 60601-1



Potentialudligning



Oplåsning



TIL / Standby



Standby LED



Tilladt opbevarings- og transporttemperatur



Tilladt relativ luftfugtighed under opbevaring og transport






Tilladt lufttryk under opbevaring og transport



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



Særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr

	Elektrisk beskyttelse
	Vekselstrøm
	Forhøjet temperatur

1.5.2 Piktogrammer i dette dokument

Efterfølgende forklares piktogrammerne i dette dokument.



Generelt advarselstegn



Advarsel om farlig elektrisk spænding



Advarsel om biologiske risici, infektionsfare

1.6 Kontakt til teknisk service

Henvend dig til en af vores filialer i tilfælde af spørgsmål til vores produkter, til installationen eller til brugen heraf og i tilfælde af ønske om service.

Kontaktoplysninger findes på bagsiden af dette dokument.

1.7 Indberetningspligt ved alvorlige hændelser

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

2 Generelle sikkerhedsoplysninger

2.1 Visning af advarsler

2.1.1 Advarsler i begyndelsen af et kapitel

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

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

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

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



ADVARSEL

Type og årsag til personskade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

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



FORSIGTIG

Type og årsag til personskade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

Advarsel om mulige materielle skader:

BEMÆRK

Type og årsag til risiko for en materiel skade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

2.1.2 Advarsler i teksten

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

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

Læs advarslerne opmærksomt og følg foranstaltningerne til afværgelse af faren.

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



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

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



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

Advarsel om en mulig materiel skade:

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

2.2 Produktsikkerhed

2.2.1 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

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

Farer - på trods af højeste kvalitet

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

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

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

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

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

Informér os omgående, såfremt der konstateres funktionssvigt eller fejlfunktioner.










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



ADVARSEL! Benyttelse af åbent udstyr. Risiko for elektrisk stød. Udstyret må ikke åbnes. Benyt kun udstyret, når det er lukket.



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

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

2.2.2 Personalets kvalifikationer

Overhold
kvalifikationskravene

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

2.2.3 Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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



ADVARSEL! Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioer), f.eks. antennekabler og eksterne antenner, må ikke anvendes i en afstand, der er mindre end 30 cm til de af producenten benævnte komponenter og kabler til det produkt, der nævnes i dette dokument's gyldighedsområde. Hvis disse anvisninger ikke overholdes, kan det mindske produktets ydeevne.

2.2.4 Kombination med medicinsk elektrisk udstyr

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

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

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

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

2.2.5 Fejlvisninger

Lysleder mangler eller er ikke tilsluttet korrekt

Hvis lyslederen ikke er tilsluttet eller ikke korrekt tilsluttet, viser displayet følgende meddelelse:



Figur 2-1: Displayvisning ved manglende lysleder.

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

Driftsfejl LED-modul

I tilfælde af en driftsfejl i LED-modulet vises følgende på displayet:

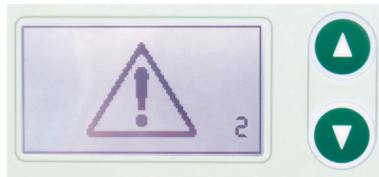


Figur 2-2: Displayvisning ved driftsfejl i LED-modul.

Udskift lyskilden hurtigst muligt med et reserveudstyr.

Svigt af kabinetventilationen

I tilfælde af svigtende kabinetventilation vises følgende på displayet:



Figur 2-3: Displayvisning ved svigt af kabinetventilationen.

Ved svigtende kabinetventilation stiger temperaturen inde i udstyret, afhængigt af den omgivende temperatur. Ved høj omgivelsestemperatur kan der opstå en overophedning efter 30-45 minutter.

Udskift lyskilden hurtigst muligt med et reserveudstyr.

Overophedning

Udstyret er forsynet med en intern temperaturføler.

I meget sjældne tilfælde, f.eks. ved en blokering af ventilatoren i udstyret, kan dette have til følge, at temperaturen i udstyrets indre stiger til over 60 °C.

Ved en stigning af temperaturen over 60 °C viser displayet følgende advarsel:



Figur 2-4: Displayvisning ved en temperaturstigning over 60 °C.

Til beskyttelse af LED'en begrænser udstyret ved en overophedning den maksimale lyseffekt til 70 %. Udstyret slukker ikke, men fejlfri funktion kan ikke længere garanteres.

Udskift lyskilden hurtigst muligt med et reserveudstyr.

3 Installation og ibrugtagning

3.1 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Ukorrekt elektrisk installation

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

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



ADVARSEL

Installation af et medicinsk elektrisk system

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

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



ADVARSEL

Brug af stikdåser med flere udtag

Fare for brand, kortslutning, elektrisk stød, formindsket sikkerhedsgrad

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



⚠ ADVARSEL

Elektromagnetiske vekselvirkninger

Begrænsninger i funktion og billedkvalitet er mulig

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

3.2 Personalets kvalifikationer

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

3.3 Installation

3.3.1 Opstilling

Opstilling af udstyret

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

Fortsæt som følger:



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



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



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

Overhold afstanden!

1. Anbring udstyret.

Overhold minimumsafstandene til andet udstyr:

- 5 cm til siden,
- 6 cm bagtil.

Anbring det sikkert!

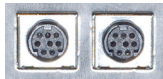
Sørg for, at udstyret opstilles som følger:

- vandret på en skridsikker overflade,
- i ikke-sterilt område på en tilstrækkelig stabil holder,

- stænkbeskyttet,
- fri for vibrationer under brug,
- ventilationsåbningerne er ikke tildækket,
- hovedafbryderen på udstyrets bagside skal være tilgængelig.



2. Forbind **potentialudligningstilslutningen** på udstyrets bagside med potentialudligningstilslutningen på installationsstedet eller på udstyrets vogn. Anvend et potentialudligningskabel iht. DIN 42801 med et tværsnit på mindst 4 mm².



3. Hvis du ønsker at styre lyskilden med knapperne på kamerahovedet, skal kameraet forbindes med lyskilden i en af tilslutningsbøsningerne med påskriften **MIS-BUS**.

Følg brugervejledningen til kameraet.

- Udstyret er opstillet korrekt.

3.3.2 Strømtilslutning

Tilslutning af udstyr

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

Fortsæt som følger:

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



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

3. Forbind strømkablet til strømforsyningen.

Læg kablerne på sikker vis!

4. Læg kablet således, at ingen kan snuble over eller hænge fast i det.

- Udstyret er tilsluttet korrekt.

3.4 Ibrugtagning

3.4.1 Første ibrugtagning og funktionskontrol

Udførelse af funktionskontrol

Inden første ibrugtagning skal installationen og udstyrets funktioner kontrolleres.

Forudsætning: Installationen skal være afsluttet.

Fortsæt som følger:

1. Hovedafbryderen på udstyrets bagside stilles på TIL.
 - > *Udstyret skifter over i standby-modus, knappen TIL / Standby lyser grønt på forsiden.*
2. Tænd for udstyret.
 - > *Udstyret er brugsklart i løbet af ca. 10 sekunder.*
3. Tilslut lyslederen som beskrevet i [afsnit 4.5](#).



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

4. Sørg for, at lysstyrken kan reguleres som beskrevet i [afsnit 4.7](#).
5. Sørg for, at LED kan komme i standby-modus og kan reaktiveres, som beskrevet i [afsnit 4.8](#).

Funktionskontrollen er afsluttet.

4 Betjening

4.1 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Ændringer på installationen

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

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



ADVARSEL

Lækstrøm ved berøring af patienten

Risiko for elektrisk stød

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



ADVARSEL

Opstilling af udstyrsvognen i sterilt område

Risiko for infektion

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

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

Fare for patient og bruger, billedforstyrrelser, beskadigelse af produktet

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

4.2 Personalets kvalifikationer

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

4.3 Teknisk kontrol før brug

4.3.1 Visuel kontrol

Gennemfør visuel kontrol

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

Fortsæt som følger:

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

4.3.2 Funktionskontrol

Udførelse af funktionskontrol

Udfør en funktionskontrol **før hvert indgreb**.

Fortsæt som følger:

1. Kontrollér, at lyslederen, som du ønsker at anvende, opfylder kravene til elektrisk sikkerhed, som er nødvendigt til indgrebet.
Anvend ikke lyslederen, hvis den elektriske isolering ikke stemmer overens med den anvendte brugerdel. Lyslederen skal iht. IEC 60601-1, afhængigt af indgrebet, være kompatibel med en brugerdel af typen BF eller CF.
 2. Tilslut lyslederen.
 3. Positionér lyslederen således, at ingen bliver blændet.
 4. Tænd for lyskilden.
Sørg for, at lysstyrken kan reguleres, og at systemet fungerer korrekt.
Anvend ikke lyskilden, hvis lysstyrken ikke kan reguleres.
- Funktionskontrollen er afsluttet.

4.4 Tænding og slukning, frakobling fra strømforsyning

Tænd for udstyret

Fortsæt som følger:



1. Tænd for udstyret på udstyrets forside.



Kan udstyret ikke tændes?

Hovedafbryderen på udstyrets bagside er slået fra.

Stil hovedafbryderen, der sidder på udstyrets bagside, på TIL.

- > Udstyret er brugsklart i løbet af ca. 10 sekunder.
- > TIL-/ Standby-knappen på forsiden lyser hvid.

Udstyret er tændt.

Sluk for udstyret

Fortsæt som følger:



1. Sluk for udstyret på udstyrets forside.
 - > Udstyret skifter over i standby-modus.

- > TIL-/ Standby-knappen på forsiden lyser grøn.

Ved gentændingen er lyseffekten afhængig af, hvor stærkt lyset var indstillet før udstyret gik i standby:

Hvis lyseffekten i standby var 85 % eller mere, reduceres den til 80 % ved gentænding. Iøvrigt svarer lyseffekten til udgangsværdien.

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

Udstyret er slukket.

Frakobl udstyret fra strømforsyningen

Fortsæt som følger:

1. Træk netkablet for at frakoble udstyret fuldstændigt fra strømforsyningen. Udstyrets stik er beregnet til at frakoble udstyret fra el-nettet.

Kontrollér, at udstyrets bagside altid er tilgængelig.

Udstyret er fuldstændigt frakoblet strømforsyningen.

4.5 Tilslutning til en lysleder

Tilslutte en lysleder

Multi-lysledertilslutningen gør det muligt at tilslutte lysledere fra forskellige producenter.

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

Fortsæt som følger:



ADVARSEL! Brug af en uegnet lysleder. Risiko for forbrænding som følge af utilstrækkelig, elektrisk isolering. Benyt lysledere, der som et minimum opfylder BF-betingelserne iht. IEC 60601-1.



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

1. Stil lyslederen ind i multi-lysledertilslutningen, indtil den går i hak.
 - > Lyset udsendes i lyslederens distale ende.

Lyslederen er tilsluttet.

4.6 Frakobling af lysleder

Frakobl lysleder

Fortsæt som følger:

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

Lyslederen er frakoblet.

4.7 Indstilling af lysstyrke

Indstille lysstyrken

Lysstyrken kan indstilles trinløst og i 5 %-trin.

Fortsæt som følger:

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

Tryk kort

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

> Når der trykkes herpå, udsendes en kort signaltone.

Tryk og hold nedtrykket

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

Lysstyrken er indstillet.

4.8 Brug af Standby-LED-funktion

Bruge Standby-LED-funktion

Benyt Standby-LED-funktionen, såfremt du ønsker at dæmpe lyset i en kort periode til den minimale værdi.

Fortsæt som følger:



1. For at sænke lystilførslen med 5 %, trykkes på Standby-LED-knappen.

> LED skifter om til 5 %, apparatet forbliver tændt.



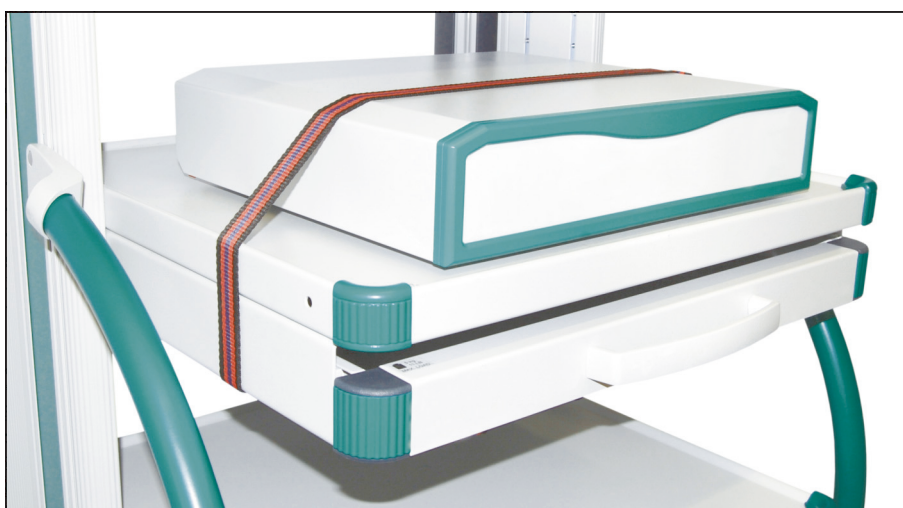
2. For at sænke lystilførslen til udgangsværdien, trykkes igen på Standby-LED-knappen.

> LED'en tænder med det samme igen og udsender lys, som tidligere indstillet.

Standby-LED-funktionen blev benyttet.

4.9 Anvisninger til opbevaring og transport

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



Figur 4-1: Udstyr sikkert fastspændt med rem.

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

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

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

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

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

5 Rengøring

5.1 Sikkerhedsanvisninger



⚠ ADVARSEL

Risiko for ukorrekt rengøring

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

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

BEMÆRK

Ukorrekt rengøring

Beskadigelse af udstyret er mulig

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

5.2 Gennemførelse

Rengøring af udstyret

Fortsæt som følger:

Frakobl udstyret fra strømforsyningen

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

Benyt kun et let fugtet klud

Tør de udvendige flader af med en blød klud. Fugt kluden en smule med en mild sæbe-opløsning eller med isopropanol.

Fjern hårdnakkede pletter med et mildt rengøringsmiddel på ammoniakbasis.

Forbind først udstyret med strømforsyningen, når alle rengjorte dele er fuldstændig tørre.

3. Forbind udstyret med strømforsyningen og tænd igen for det på hovedafbryderen.

Rengøringen er afsluttet.

6 Vedligeholdelse og istandsættelse

6.1 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Risiko for ukorrekt vedligeholdelse og istandsættelse

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

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

6.2 Personalets kvalifikationer

Fagpersonale Personale, som foretager vedligeholdelsen eller den sikkerhedstekniske kontrol på udstyret, skal have en adækvat uddannelse og være fortrolig med de på installationsstedet gældende sikkerhedsrelevante bestemmelser fra myndighederne. Istandsættelsesarbejder må kun udføres af serviceteknikere fra vores firma.

6.3 Sikkerhedsteknisk kontrol (STK)

Vi anbefaler, at der udføres sikkerhedstekniske kontroller hver 24. måned iht. afsnit 5 i IEC 62353.

Kontrollen omfatter:

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

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

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

6.4 Udskiftning af sikring

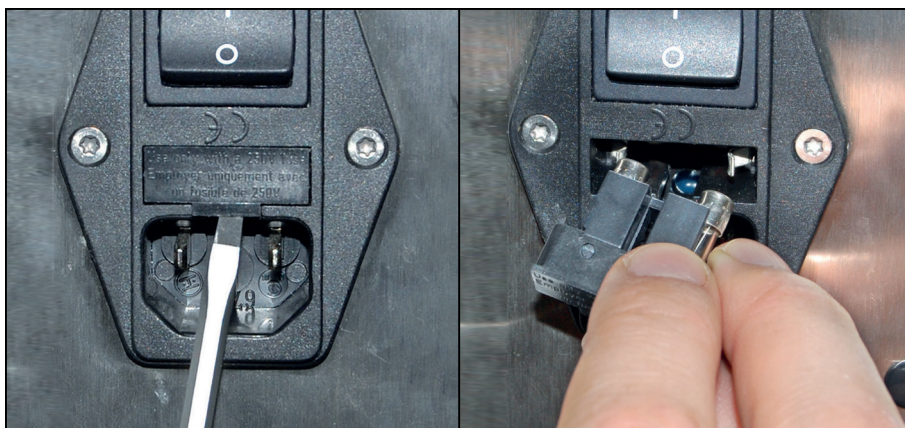
Udskifte sikring

Fortsæt som følger:

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

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

2. Løsn sikkerhedsholderen ved hjælp af en skruetrækker.



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

3. Træk sikringsholderen forsigtig ud uden at vride den.



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

4. Sæt den defekte sikring i.
 5. Skub sikringsholderen forsigtig tilbage, indtil denne går i hak.
- Udskiftningen af sikringen er udført.

6.5 Reparation

Hvis reparation af produktet skulle blive nødvendig, skal du kontakte en af vores tekniske filialer. Kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning.

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



ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

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

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

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

6.6 Fremgangsmåde ved fejl, fejltabel

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Ingen drift	Ingen elektrisk spænding	Kontrollér strømtilslutningen og opret evt. en forbindelse Kontrollér sikringen og udskift den eventuelt
	Strømdel defekt	Send lyskilden til reparation
Lampen lyser ikke	Udstyret overophedet	Lad udstyret afkøle
	Blænde lukket/lampe slukket	Åbn blænden/tænd for lampen
Lyslederen kan ikke tilpasses	Der mangler en adapter på lysledertilslutningen	Skru adapteren på
Lys for mørkt	Lyslederkablet er ikke tilsluttet korrekt	Kontrollér, at lyslederkablet sidder korrekt, optimér eventuelt
	Lysleder defekt	Udskift lysleder
	Adapter er ikke skruet korrekt på	Skru adapter på
Ventilator fungerer ikke	Ventilator defekt	Send lyskilden til reparation
Lysstyrken er for lav	Lyslederen er ikke stukket fuldstændigt ind	Anvend den rigtige lysledertilslutning
Lyskilden kan ikke styres	Grænsefladekablet er ikke stukket korrekt i eller er defekt	Kontrollér forbindelsen eller udskift kablet

Tabel 6-1: Fejltabel.

7 Produktdata

7.1 Tekniske data

Mål (B x H x D)	295 x 130 x 355 mm
Vægt	5,8 kg
Strømforbrug	1,0 - 0,42A
Strømspænding	100-240V~, 50/60Hz
Beskyttelsesklasse iht. IEC 60601-1	Beskyttelsesklasse I
Sikring til udstyr	T1,6AL 250V
Grænseflader	2 x MIS-bus
Sikringsklasse	IP X0
Brugerdel iht. IEC 60601-1	BF
Klassificering iht. IEC/CISPR 11	Gruppe 1, klasse B

7.2 Omgivelsesbetingelser

Transport- og opbevaringsbetingelser

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

Driftsbetingelser

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



FORSIGTIG

Tilsidesættelse af omgivelsesforholdene

Irreversibel vævsbeskadigelse eller uønsket koagulation, kvæstelse af brugeren, materielskade


> Overhold driftsbetingelser, samt transport- og opbevaringsbetingelser

7.3 Reservedele og tilbehør









Anvend udelukkende originale reservedele og originalt tilbehør.

Illustration	Betegnelse	Artikelnummer
	Finsikring, T1,6AL 250V, 5x20 mm	94600
	MIS-buskabel, 2,25 m	A057635
	MIS-buskabel, 0,75 m	A059584
	Strømkabel (landespecifikt)	på forespørgsel

Tabel 7-1: Reservedele og tilbehør.

Illustration	Betegnelse	Artikelnummer
	Højeffektlysleder, 3,5 x 1800 mm (standardlysleder)	05.0084I
	Højeffektlysleder, 3,5 x 2300 mm (standardlysleder)	05.0088I
	Højeffektlysleder, 3,5 x 3000 mm (standardlysleder)	05.0085I
	Højeffektlysleder, 4,8 x 1800 mm (standardlysleder)	05.0086I
	Højeffektlysleder, 4,8 x 2300 mm (standardlysleder)	05.0090I
	Højeffektlysleder, 4,8 x 3000 mm (standardlysleder)	05.0087I
	Højeffektlysleder, 3,5 x 2300 mm (højtemperaturlysleder)	05.0088I.ht
	Højeffektlysleder, 3,5 x 3.000 mm (højtemperaturlysleder)	05.0085I.ht
	Højeffektlysleder, 4,8 x 2300 mm (højtemperaturlysleder)	05.0090I.ht

Tabel 7-2: Reservedele og tilbehør.

Illustration	Betegnelse	Artikelnummer
Lysleder-adapter (til tilslutning til lysleder på lyskildens side) til:		
	System Storz	05.0100z
	System Wolf	05.0102b
	System Olympus	05.0101o
Lysleder-adapter (til tilslutning til lysleder, på endoskopets side) til:		
	Storz-endoskoper	05.0108z
	Wolf-endoskoper	05.0110b
	ACMI-endoskoper	05.0112c
Lysleder-adapter (til tilslutning til endoskop) til:		
	Storz-lysleder	05.0114z
	Wolf-lysleder	05.0116b

Tabel 7-3: Reservedele og tilbehør.

8 Bortskaffelse



ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

> Klargør produktet før bortskaffelse (*kapitel 5*)

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

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



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



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

