

Návod k použití FLEXILUX 200 LED

Světelný zdroj pro lékařskou endoskopii



TPA305-000-14

Version: H

2020 - Aug - 6

Obsah	Strana
0 Důležitá upozornění k tomuto dokumentu.....	6
0.1 Rozsah platnosti, identifikace, účel.....	6
0.2 Cílová skupina.....	6
0.3 Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání.....	6
0.4 Doplnující dokumenty.....	6
1 Všeobecné informace k výrobku.....	7
1.1 Rozsah dodávky.....	7
1.2 Popis výrobku.....	7
1.2.1 Výkonové charakteristiky a způsob fungování.....	7
1.2.2 Přehledný obrázek.....	8
1.2.3 Světlovody, které lze připojit.....	9
1.3 Účel použití.....	10
1.3.1 Určený účel.....	10
1.3.2 Indikace.....	10
1.3.3 Kontraindikace.....	10
1.4 Shodnost.....	10
1.4.1 Normy a směrnice.....	10
1.4.2 Klasifikace zdravotnického prostředku.....	10
1.5 Označení.....	11
1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a obalu.....	11
1.5.2 Piktogramy v tomto dokumentu.....	12
1.6 Kontakt na technický servis.....	12
1.7 Oznamovací povinnost u závažných incidentů.....	12
2 Všeobecné bezpečnostní informace.....	13
2.1 Zobrazení varovných upozornění.....	13
2.1.1 Varovná upozornění na začátku kapitoly.....	13
2.1.2 Varovná upozornění v textu.....	14
2.2 Bezpečnost výrobku.....	14
2.2.1 Základní bezpečnostní upozornění.....	14
2.2.2 Kvalifikace personálu.....	15
2.2.3 Elektromagnetické rušení.....	16
2.2.4 Kombinace se zdravotnickými elektrickými přístroji.....	17
2.2.5 Hlášení poruch.....	17

3	Instalace a uvedení do provozu.....	19
3.1	Bezpečnostní pokyny.....	19
3.2	Kvalifikace personálu.....	20
3.3	Instalace.....	20
3.3.1	Instalace.....	20
3.3.2	Síťový kabel.....	21
3.4	Uvedení do provozu.....	22
3.4.1	První uvedení do provozu a funkční zkouška.....	22
4	Ovládání.....	23
4.1	Bezpečnostní pokyny.....	23
4.2	Kvalifikace personálu.....	24
4.3	Technické přezkoušení před použitím.....	25
4.3.1	Vizuální kontrola.....	25
4.3.2	Funkční zkouška.....	25
4.4	Zapnutí a vypnutí, odpojení od elektrického napájení.....	26
4.5	Přípojka světlovodu.....	27
4.6	Odpojení světlovodu.....	27
4.7	Nastavení intenzity osvětlení.....	27
4.8	Použití funkce pohotovostního režimu Standby LED.....	28
4.9	Pokyny ke skladování a přepravě.....	28
5	Čištění.....	29
5.1	Bezpečnostní pokyny.....	29
5.2	Provedení.....	29
6	Údržba a opravy.....	30
6.1	Bezpečnostní pokyny.....	30
6.2	Kvalifikace personálu.....	30
6.3	Bezpečnostně-technická kontrola.....	30
6.4	Výměna pojistky.....	31
6.5	Oprava.....	32
6.6	Postup při poruchách, tabulka poruch.....	33
7	Parametry výrobku.....	34
7.1	Technické parametry.....	34
7.2	Okolní podmínky.....	34
7.3	Náhradní díly a příslušenství.....	35
8	Likvidace.....	38

0 Důležitá upozornění k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikace, účel

Tento návod k použití platí pro následující výrobek:

Název výrobku: **FLEXILUX 200 LED**

Katalogové číslo: **05.0740LED**

Tento návod k použití je součástí výrobku a obsahuje veškeré informace, které uživatel a provozovatel potřebuje k bezpečnému používání v souladu s účelem použití.

0.2 Cílová skupina

Tento návod k použití je zaměřen na lékaře, zdravotnický asistenční personál a medicínské techniky, pověřené obsluhou, čištěním, údržbou, péčí a opravami výrobku.

0.3 Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání

Uchovávejte tento návod k použití na určeném místě a zajistěte, aby byl pro cílovou skupinu vždy přístupný.

Při prodeji či změně umístění výrobku předejte tento dokument následujícímu držiteli.

0.4 Doplnující dokumenty

EMC Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) jsou popsány zvlášť v příložené brožuře

Zdravotnické elektrické přístroje

podle IEC 60601-1-2.

Při instalaci a za provozu respektujte zde uvedené předpisy a informace.

1 Všeobecné informace k výrobku

1.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku obsahuje následující položky:

- Jeden světelný zdroj (kat. č. 05.0740LED)
- Jeden síťový kabel (kat. č. na vyžádání)
- Jeden návod k použití (TPA305-000-14)
- Jedna brožura k elektromagnetické kompatibilitě (TPI001-121-0803-20)

Zkontrolujte obsah
dodávky!

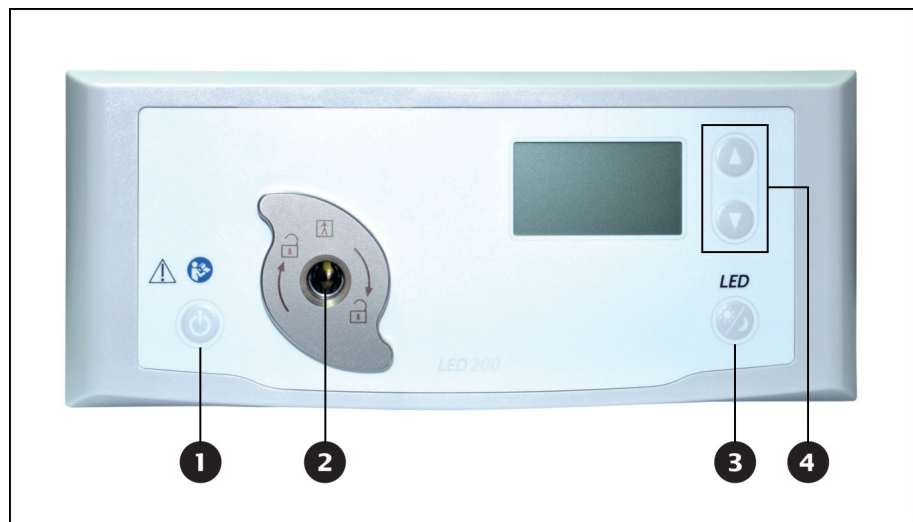
Po obdržení zkontrolujte úplnost a nepoškozenost obsahu dodávky podle dodacího listu.

Dodávka opustila náš podnik v bezvadném stavu. Pokud by přesto byly důvody ke stížnostem, obraťte se na náš technický servis.

1.2 Popis výrobku

1.2.1 Výkonové charakteristiky a způsob fungování

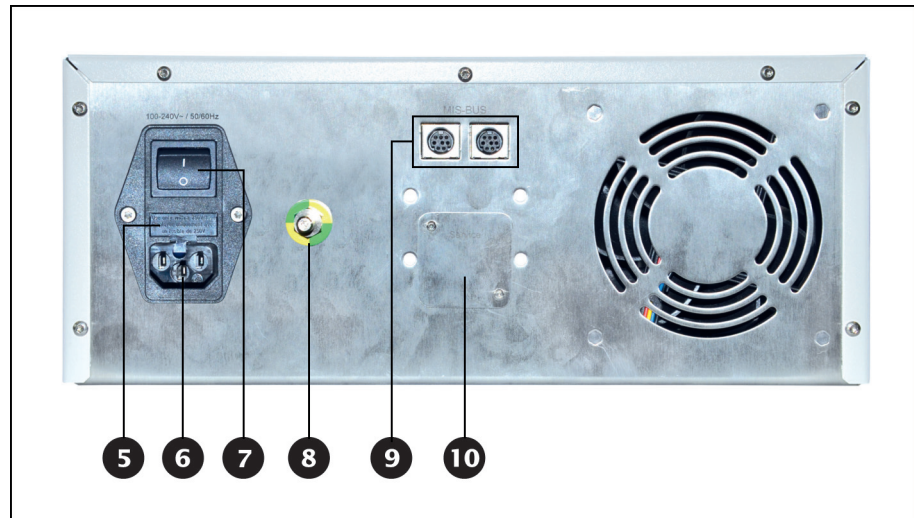
Lékařská endoskopie	V případě tohoto výrobku se jedná o světelný zdroj pro použití v lékařské endoskopii.
380-700 nm	Světelný zdroj vyzařuje bílé světlo ve spektrálním rozsahu 380–700 nm a je připraven k použití za několik sekund po zapnutí. Při použití kamery FLEXISCOPE C1 HD / FLEXIVISION lze světelný zdroj ovládat tlačítky na hlavě kamery.
Funkce standby	Funkce standby umožňuje ještě flexibilnější ovládání přívodu světla bez prodlev. Lze ji ovládat buď přímo na přístroji nebo pohodlně přes jedno ze tří libovolně nastavitelných tlačítek na hlavě kamery.
LED s nastavitelným světelným tokem do 1400 lumen	Generování světla je založeno na nejmodernější technologii LED. Intenzitu světla lze nastavovat plynule a v intervalech po 5 % do maximálního světelného toku 1400 lumen. Vzhledem k dlouhé životnosti LED je přístroj bezúdržbový.
Univerzální přípojka světlovodu	Díky vícečetné přípojce světlovodu je světelný zdroj kompatibilní se světlovody z optických vláken firem Karl Storz, Richard Wolf a Olympus do průměru 4,8 mm a rovněž se světlovody naší výroby.
Automatické vypnutí a regulace výkonu	Vícečetné uchycení pro světlovod je koncipováno tak, že se LED při odpojení světlovodu přepne do režimu standby. Od předem nastaveného světelného výkonu 80 % se intenzita světla při opětovném zapnutí automaticky snižuje na výkon 60 %. Tím se šetří LED, šetří se energie a brání se příliš silnému oslnění.
Ochrana proti přehřátí	V případě zvýšení teploty v přístroji, například při trvale nadměrně zvýšené okolní teplotě, se na displeji zobrazí varovné hlášení. Vlastní chlazení přístroje dokáže kompenzovat nárůst teploty po dobu cca jedné hodiny, pak se přístroj vypne, aby se zabránilo vzniku škod (viz též část 2.2.5 Indikace poruch).

1.2.2 Přehledný obrázek**Pohled zepředu**

Obrázek 1-1: Pohled zepředu na světelný zdroj.

- ❶ Tlačítko ZAP / Standby (pohotovost)
- ❷ Přípojka pro více světlovodů
- ❸ Tlačítko LED pohotovostního režimu
- ❹ Regulace intenzity osvětlení

Pohled zezadu



Obrázek 1-2: Pohled zezadu na světelný zdroj.

- 5 Držák pojistek
- 6 Přípojka pro síťový kabel
- 7 Hlavní vypínač elektrického napájení
- 8 Přípojka k vyrovnání potenciálu
- 9 Připojovací zdířky pro MIS-Bus
- 10 Rozhraní pro servis (zaslepené)

1.2.3 Světlovody, které lze připojit

Výrobek je kompatibilní s kabely pro studené světlo a s vysoce výkonnými světlovody Karl Storz, Richard Wolf a Olympus a rovněž s vlastními světlovody naší výroby:

- Svazek vláken 3,5 až 4,8 mm Ø
- Délka do 300 cm

Doporučujeme použití vysoce výkonných světlovodů.

1.3 Účel použití

1.3.1 Určený účel

Světelný zdroj je určen k použití v endoskopii v humánním lékařství. Ve spojení se světlovodem, endoskopem a kamerou slouží k osvětlení vnitřku lidského těla.

Výrobek splňuje ve spojení s vhodným světlovodem podmínky BF podle IEC 60601-1 o ochraně před zásahem elektrickým proudem a je schválen pro kombinaci s aplikačními díly. Výjimkou je použití v kombinaci s aplikačními díly, určenými k přímému použití na srdci.



Světlovody, které splňují podmínky BF, jsou označeny symbolem, který je na obrázku vedle.



Ještě vyšší ochranu poskytují světlovody, splňující podmínky CF. Jsou označeny symbolem, který je na obrázku vedle.

1.3.2 Indikace

Pro samotný světelný zdroj nelze odděleně od endoskopického systému odvodit žádnou medicínskou indikaci.

Indikace pro endoskopický zákrok závisí na onemocněních pacientů a individuálním zvážení poměru užítku a rizika pro ošetřovaného pacienta ze strany ošetřujícího lékaře.

1.3.3 Kontraindikace

Pro samotný světelný zdroj nelze odděleně od endoskopického systému vyvozovat žádné medicínské kontraindikace.

Podle onemocnění pacienta mohou být kontraindikace odůvodněny celkovým stavem nebo specifickým klinickým obrazem choroby pacienta.

Rozhodnutí k provedení endoskopického zákroku náleží ošetřujícímu lékaři a je třeba je učinit na základě individuálního posouzení poměru užítku a rizika.

1.4 Shodnost

1.4.1 Normy a směrnice

Výrobek splňuje požadavky těchto platných norem:

- **IEC 60601-1** Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1:
Všeobecné požadavky na bezpečnost, včetně podstatných výkonnostních parametrů
- **IEC 60601-1-2** Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2:
Elektromagnetická rušení

1.4.2 Klasifikace zdravotnického prostředku

Výrobek je podle použitelných **předpisů EU** zdravotnickým prostředkem třídy I.

1.5 Označení

1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a obalu

Níže jsou vysvětleny piktogramy, které naleznete na výrobku nebo na obalu.



Dodržujte návod k použití



Označení CE



Katalogové číslo



Sériové číslo



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Datum výroby



Pozor (IEC 60601-1 3rd edition) /

Pozor, respektujte průvodní dokumentaci (IEC 60601-1 2nd edition)



Nepřípustné k použití v prostředí magnetické rezonance



Aplikační díl typu BF podle EN 60601-1



Aplikační díl typu CF podle EN 60601-1



Vyrovnání napětí



Odblokování



ZAP / Standby



LED standby



Přípustná teplota při skladování a přepravě



Přípustná relativní vlhkost vzduchu při skladování a přepravě






Přípustný tlak vzduchu při skladování a přepravě



Pozor: Prodej nebo lékařský předpis podléhá omezením Federálního zákona (USA)



Oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení

	Nadproudová ochrana
	Střídavý proud
	Zvýšená teplota

1.5.2 Piktogramy v tomto dokumentu

Dále jsou vysvětleny piktogramy, které naleznete v tomto dokumentu.



Symbol obecného varování



Varování před nebezpečným elektrickým napětím



Varování před biologickým ohrožením, nebezpečí infekce

1.6 Kontakt na technický servis

V případě otázek k našim výrobkům, instalaci nebo používání a v případě potřeby servisu se obraťte na naše pobočky.

Kontaktní údaje naleznete na zadní straně tohoto dokumentu.

1.7 Oznamovací povinnost u závažných incidentů

Veškeré závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, je nutno hlásit výrobci a příslušnému národnímu orgánu v zemi, kde má uživatel a/nebo pacient sídlo.

2 Všeobecné bezpečnostní informace

2.1 Zobrazení varovných upozornění

2.1.1 Varovná upozornění na začátku kapitoly

Dále popsaná varovná upozornění naleznete souhrnně na začátku kapitol, jejichž návody k obsluze mohou skrývat příslušná nebezpečí.

Závažnost potenciálního nebezpečí se odráží v signálním slovu, které varovné upozornění uvádí.

Varovná upozornění si důkladně prostudujte a mějte je na paměti při provádění příslušných činností.

Upozornění na nebezpečí, které by mohlo vést ke smrti nebo k těžkému zranění:



VAROVÁNÍ

Typ a zdroj nebezpečí poranění

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

Upozornění na nebezpečí, které může vést k lehkému až středně těžkému zranění:



UPOZORNĚNÍ

Typ a zdroj nebezpečí poranění

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

Upozornění na možnost materiálních škod:

OZNÁMENÍ

Typ a zdroj nebezpečí materiálních škod

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

2.1.2 Varovná upozornění v textu

Níže popsaná varovná upozornění naleznete v návodech k použití bezprostředně před kroky postupu, jejichž provádění může skrývat nebezpečí.

Závažnost potenciálního nebezpečí se odráží v signálním slovu, které varovné upozornění uvádí.

Prostudujte si varovná upozornění a dodržujte opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na nebezpečí, které by mohlo vést ke smrti nebo k těžkému zranění:



VAROVÁNÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na nebezpečí, které může vést k lehkému až středně těžkému zranění:



UPOZORNĚNÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na možnost materiálních škod:

OZNÁMENÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

2.2 Bezpečnost výrobku

2.2.1 Základní bezpečnostní upozornění

Naše výrobky byly vyvinuty a vyrobeny v souladu s nejvyššími nároky na kvalitu.

Nebezpečí - navzdory
nejvyšší kvalitě

Přestože tento výrobek odpovídá současnému stavu techniky, mohou při jeho uvádění do provozu, používání nebo v souvislosti s úpravou a údržbou nastat nebezpečí.

Proto si pečlivě prostudujte tento návod k použití. Respektujte a dodržujte varovná upozornění v tomto dokumentu.

Provozujte výrobek pouze v bezvadném stavu podle účelu použití a při respektování návodu k použití. Před každým použitím zajistěte neporušenost a fungování výrobku a použitého příslušenství.

Uschovejte si původní obal. Přeppravujte a skladujte výrobek v původním obalu a použijte jej k zaslání zpět v případě servisu.

Dodržujte návody k použití všech přístrojů a nástrojů, používaných ve spojení s výrobkem.

Neprodleně nás informujte, pokud zjistíte poruchy nebo nesprávné fungování.










VAROVÁNÍ! Nebezpečí v důsledku svévolně provedených změn na výrobku. Může dojít k těžkému zranění osob. V žádném případě neprovádějte svévolné změny.



VAROVÁNÍ! Provozování otevřeného přístroje. Nebezpečí zásahu elektrickým proudem. Přístroj neotvírejte. Provozujte přístroj pouze v zavřeném stavu.



VAROVÁNÍ! Výpadek komponent v průběhu zákroku. Ohrožení pacienta. Mějte připravenou použitelnou náhradu.

-  **VAROVÁNÍ!** Rizika v důsledku uspořádání, konstrukce, kombinace a vlastností okolních nebo připojených přístrojů či přípravků. Dodržujte návody k použití příslušných výrobků. Provedte posouzení rizika.
-  **VAROVÁNÍ!** Světelný zdroj s vysokým výkonem vyzařování. Nebezpečí poškození zraku. Nehleďte přímo do volného konce světlovodu.
-  **VAROVÁNÍ!** Nebezpečí udušení. Obalový materiál uchovávejte tak, aby k němu neměly přístup děti.
-  **VAROVÁNÍ!** Magnetická rezonanční tomografie (MRT). Magnetické působení síly, elektromagnetická interference, zahřívání kovových dílů. Výrobek nepoužívejte v blízkosti MR tomografů.
-  **VAROVÁNÍ!** Používání při výboji defibrilátoru. Ohrožení osob. Výrobek před výbojem odstraňte z operačního pole.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Hrubá manipulace. Ohrožení pacienta poškozeným výrobkem. S výrobkem zacházejte opatrně. Po silném mechanickém zatížení nebo pádu výrobek již nepoužívejte a pošlete jej výrobci k přezkoušení.
-  **VAROVÁNÍ!** Neodborná manipulace a péče i použití přístroje k jinému účelu, než ke kterému je určen, mohou vést k rizikům pro pacienta a uživatele nebo k předčasnému opotřebení výrobku.

2.2.2 Kvalifikace personálu

Respektujte požadavky na kvalifikaci

Pro instalaci, ovládání a údržbu jsou vždy potřebné speciální kvalifikace. Dbejte na kvalifikační požadavky na personál v příslušných kapitolách tohoto dokumentu.

2.2.3 Elektromagnetické rušení

Zdravotnické elektrické přístroje podléhají zvýšeným požadavkům ohledně jejich elektromagnetického rušení (EMI).

Navzdory zvýšené odolnosti přístroje proti rušení a jeho nízkému vysílání rušivých signálů existují požadavky na instalaci a místo instalace přístroje a na prostorové podmínky prostředí ohledně EMI.

Proto respektujte a dodržujte příslušná varovná upozornění v tomto dokumentu a v přiložené brožuře k EMC.

V souladu s IEC/CISPR 11 jsou zdravotnické elektrické přístroje rozděleny do skupin a tříd:

Skupina 1: Výrobek používá nebo generuje VF energii výhradně pro své vlastní fungování.

Skupina 2: Výrobek generuje VF energii v rádiovém frekvenčním rozsahu 9 kHz až 400 GHz ve formě elektromagnetického záření nebo pomocí indukčního nebo kapacitního připojení ke zpracování materiálu a k účelům materiálových zkoušek a k analytickým účelům.

Třída A: Výrobek **se nehodí** k používání v obytných prostorách a v oblastech přímo připojených na distribuční síť nízkého napětí, která (také) napájí obytné budovy.

Poznámka: Vlastnosti tohoto přístroje dané emisemi dovolují jeho použití v průmyslové oblasti a v nemocnicích (CISPR 11, třída A). Při používání v obytných prostorách (pro něž je podle CISPR 11 obvykle požadována třída B) se může stát, že tento přístroj nebude poskytovat přiměřenou ochranu rádiových služeb. Uživatel musí případně provést nápravná opatření, jako je přemístění nebo nové vyregulování přístroje.

Třída B: Výrobek **se hodí** k provozu v obytných prostorách i v oblastech přímo připojených na distribuční síť nízkého napětí, která (také) napájí obytné budovy.



VAROVÁNÍ! Použití jiného příslušenství, jiných měničů a jiných vedení než těch, které stanovil nebo dodal výrobce tohoto přístroje, může mít za následek zvýšené šíření rušivých elektromagnetických signálů nebo sníženou odolnost přístroje proti elektromagnetickému rušení a může vést k chybnému fungování.



VAROVÁNÍ! Přenosné VF komunikační přístroje (rádiové přístroje), včetně jejich příslušenství, jako jsou např. anténní kabely a externí antény, nesmí být v menší vzdálenosti než 30 cm (12 palců) od dílů a vedení označených výrobcem výrobku uvedeného v rozsahu platnosti tohoto dokumentu. Nerespektování může vést ke zhoršení výkonových charakteristik výrobku.

2.2.4 Kombinace se zdravotnickými elektrickými přístroji

Výrobek lze kombinovat s komponentami jiných výrobců, pokud všechny komponenty splňují požadavky IEC 60601-1 na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů.

Provozovatel odpovídá za kontrolu, zajištění a zachování funkčnosti systému.

Při použití přístrojů různých výrobců a při společném provozu endoskopu a/nebo endoskopického příslušenství se zdravotnickými elektrickými přístroji musí existovat elektrická izolace aplikačního dílu, požadovaná pro použití (podmínky BF/CF podle IEC 60601-1).

V případě otázek ke kompatibilitě se obraťte na náš technický servis.

2.2.5 Hlášení poruch

Světlovod chybí nebo není správně připojen

Když není připojen světlovod nebo není připojen správně, na displeji se zobrazuje následující hlášení:



Obrázek 2-1: Indikace na displeji při chybějícím světlovodu.

V takovém případě připojte světlovod, resp. připojte jej správně nebo vypněte přístroj.

Provozní závada modulu LED

V případě provozní závady modulu LED se na displeji zobrazí následující hlášení:



Obrázek 2-2: Hlášení na displeji při provozní závadě modulu LED.

V tomto případě nahradte světelný zdroj co nejdříve záložním přístrojem.

Výpadek ventilátoru pláště

V případě výpadku ventilátoru pláště se na displeji zobrazí následující hlášení:



Obrázek 2-3: Hlášení na displeji při výpadku ventilátoru pláště.

Při výpadku ventilátoru pláště se zvýší teplota uvnitř přístroje v závislosti na okolní teplotě. Při vysoké okolní teplotě může za 30–45 minut dojít k přehřátí přístroje.

V tomto případě nahraďte světelný zdroj co nejdříve záložním přístrojem.

Přehřátí

Přístroj je vybaven snímačem vnitřní teploty.

Ve velmi vzácných případech, např. při zablokování ventilátoru v přístroji, může dojít ke zvýšení teploty uvnitř přístroje nad 60 °C,

Při zvýšení teploty nad 60 °C se na displeji zobrazí následující varovné hlášení:



Obrázek 2-4: Hlášení na displeji při zvýšení teploty nad 60 °C.

Za účelem ochrany LED snižuje přístroj při přehřátí maximální výkon na 70 %.

Přístroj se nevypne, ale jeho bezchybné fungování nelze nadále zaručit.

V tomto případě nahraďte světelný zdroj co nejdříve záložním přístrojem.

3 Instalace a uvedení do provozu

3.1 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Neodborná elektrická instalace

Nebezpečí požáru, zkratu nebo zásahu elektrickým proudem

- > Zajistěte, aby elektrická instalace odpovídala platným národním technickým předpisům



VAROVÁNÍ

Instalace lékařského elektrického systému

Nebezpečí požáru, zkratu nebo zásahu elektrickým proudem

- > Provedení instalace pouze kvalifikovaným personálem
- > Při kombinování elektrických přístrojů postupujte podle normy IEC 60601-1
- > Nelékařské přístroje, které splňují relevantní bezpečnostní normy IEC, připojujte pouze přes lékařský oddělovací transformátor.
- > Ke zdravotnickému elektrickému systému nepřipojujte žádné další jiné než zdravotnické přístroje
- > Signální vedení přístrojů s funkčním spojením, připojená na různé větve síťového napájení, oboustranně galvanicky oddělte
- > Přístroje připojujte pouze k napájecí síti s ochranným vodičem
- > Po nainstalování medicínského elektrického systému proveďte zkoušku podle normy IEC 62353



VAROVÁNÍ

Používání vícenásobných zásuvek

Nebezpečí požáru, zkratu, zásahu elektrickým proudem, snížení stupně krytí

- > Pokud je to možné, nepoužívejte vícenásobné zásuvky
- > Pokud je to nutné, použijte vícenásobné zásuvky, schválené pro lékařské použití
- > Vícenásobné zásuvky nezapojujte za sebou
- > Vícenásobné zásuvky nezakrývejte (akumulace tepla)
- > Vícenásobné zásuvky nepokládejte na podlahu
- > Použijte odlehčení v tahu
- > K vícenásobné zásuvce připojujte pouze přístroje, které jsou součástí medicínského elektrického systému



VAROVÁNÍ

Elektromagnetická interakce

Možnost narušení funkce a kvality obrazu

- > Respektujte přiloženou brožuru k elektromagnetické kompatibilitě
- > Zajistěte, aby se přístroje umístěné blízko sebe vzájemně elektromagneticky nerušily
- > Po instalaci proveďte funkční zkoušku

3.2 Kvalifikace personálu

Odborný personál Personál, který provádí sestavení, příp. instalaci několika zdravotnických elektrických přístrojů, musí mít odpovídající kvalifikaci a musí být obeznámen s bezpečnostními a úředními předpisy platnými na místě instalace.

3.3 Instalace

3.3.1 Instalace

Instalace přístroje

Dodržujte bezpečnostní pokyny na začátku této kapitoly a v přiložené brožure o EMC.

Postupujte následovně:



VAROVÁNÍ! Nebezpečí při instalaci v oblastech ohrožených výbuchem. Zvýšené riziko požáru a výbuchu v prostředí obohaceném kyslíkem. Přístroj nainstalujte mimo oblasti ohrožené výbuchem a mimo blízkost hořlavých látek.



VAROVÁNÍ! Ohrožení elektromagnetismem. Poruchy funkce a obrazu jsou možné. Používejte výhradně dodané kabely. Zajistěte, aby všechny přístroje, které jsou provozovány v blízkosti, splňovaly požadavky na EMC. Po instalaci proveďte funkční zkoušku.



VAROVÁNÍ! Je třeba se vyhnout použití tohoto přístroje v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů nebo nad sebou, protože to může mít za následek nesprávné fungování. Pokud je však fungování výše popsáním způsobem nezbytné, je třeba tento přístroj a další přístroje sledovat a přesvědčit se o jejich řádném fungování.

Dodržujte vzdálenosti!

1. Nainstalujte přístroj.

Dodržujte minimální vzdálenosti od jiných přístrojů:

- 5 cm ke straně,
- 6 cm dozadu.

Instalujte jej bezpečně!

Zajistěte, aby byl přístroj nainstalován následovně:

- vodorovně na neklouzavém povrchu,
- v nesterilním prostředí na dostatečně stabilním nosiči,

- chráněný před kapající a stříkající vodou,
- bez vibrací za provozu,
- nezakrývejte větrací štěrby,
- přístupný hlavní vypínač na zadní straně přístroje.



2. Propojte **přípojku k vyrovnání potenciálu** na zadní straně přístroje s přípojkou k vyrovnání potenciálu v místě instalace, resp. na přístrojovém vozíku.

Použijte kabel k vyrovnání potenciálu podle DIN 42801 s průřezem minimálně 4 mm².



3. Jestliže chcete světelný zdroj ovládat pomocí tlačítek na hlavě kamery, propojte kameru se světelným zdrojem pomocí některé připojovací zdířky s provedením **MIS-BUS**.

Dodržujte návod k použití kamery.

- Přístroj je řádně nainstalován.

3.3.2 Síťový kabel

Připojení přístroje

Nakonec proveďte připojení k síti. Respektujte bezpečnostní pokyny na začátku této kapitoly.

Postupujte následovně:

1. Zajistěte, aby síťové napětí v místě použití odpovídalo údajům na typovém štítku přístroje.
2. Zastrčte síťový kabel do síťové připojovací zdířky na zadní straně přístroje.



VAROVÁNÍ! Tvorba jisker v oblasti s nebezpečím výbuchu. Nebezpečí výbuchu. Síťový konektor připojte k elektrickému napájení mimo oblasti s nebezpečím výbuchu.

3. Připojte síťový kabel k elektrickému napájení.
4. Položte kabel tak, aby přes něj nikdo nemohl zakopnout nebo se o něj zachytit.

Kabely ved'te bezpečně!

- Přístroj je řádně připojen.

3.4 Uvedení do provozu

3.4.1 První uvedení do provozu a funkční zkouška

Provedení funkční zkoušky

Při prvním uvedení do provozu zkontrolujte instalaci a zjistěte funkčnost.

Předpoklad: Instalace musí být ukončena.

Postupujte následovně:

1. Nastavte hlavní vypínač na zadní straně přístroje do polohy ZAP.
 - > Přístroj přejde do pohotovostního režimu, tlačítko ZAP / Standby na přední straně svítí zeleně.
2. Zapněte přístroj.
 - > Přístroj je během cca 10 sekund připraven k provozu.
3. Připojte světlovod podle popisu v [část 4.5](#).



VAROVÁNÍ! Světlo s vysokým výkonem vyzařování. Nebezpečí poškození zraku. Nehleďte přímo do volného konce světlovodu.

4. Zajistěte, aby bylo možné regulovat množství světla, jak je popsáno v [část 4.7](#).
 5. Zkontrolujte, zda lze LED uvést do pohotovostního režimu a opět reaktivovat, jak je popsáno v [část 4.8](#).
- Funkční zkouška je ukončena.

4 Ovládání

4.1 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Změny na instalaci

Nebezpečí požáru, zkratu a zásahu elektrickým proudem

- > Dodržujte bezpečnostní pokyny, uvedené v kapitole Uvedení do provozu
- > Instalaci svévolně neměňte
- > Je-li součástí instalace vícenásobná zásuvka, nepřipojujte do ní svévolně další přístroje
- > Vícenásobné zásuvky nezapojujte za sebou



VAROVÁNÍ

Svodový proud při dotyku pacienta

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem

- > Nedotýkejte se současně pacienta a pláště nebo dotykových kontaktů elektrických přístrojů
- > Nedotýkejte se současně pacienta a nelékařských elektrických přístrojů



VAROVÁNÍ

Instalace přístrojového vozíku ve sterilní oblasti

Nebezpečí infekce

- > Neinstalujte přístrojový vozík ve sterilní oblasti
- > Zvolte takové délky kabelů, aby byla zajištěna dostatečná volnost pohybu, aniž by byla ohrožena sterilita
- > Světlovody v přímém okolí operačního pole zafixujte tak, aby se nemohly nedopatřením vysmeknout



VAROVÁNÍ

Interakce se současně používanými přístroji (např. laser, VF chirurgie)

Ohrožení pacienta a uživatele, poruchy obrazu, poškození výrobku

- > Zajistěte, aby všechny použité přístroje splňovaly minimálně požadované podmínky BF, resp. podmínky CF podle IEC 60601-1
- > Respektujte označení a návod k použití použitých přístrojů
- > Zabraňte přímému kontaktu endoskopu a vodivých dílů s aktivovanými VF elektrodami
- > VF elektrody neaktivujte za přítomnosti plynů nebo kapalin podporujících hoření
- > Výbušné směsi plynů a kapaliny před použitím VF přístrojů odsajte

4.2 Kvalifikace personálu

Výrobek smí obsluhovat pouze lékaři a lékařský asistenční personál, splňující ustanovení ohledně vzdělávání a dalšího vzdělávání, odborných znalostí a praktických zkušeností ve vztahu k použité endoskopické odborné disciplíně, která jsou platná v místě použití.

4.3 Technické přezkoušení před použitím

4.3.1 Vizualní kontrola

Provedení vizualní kontroly

Před každým krokem proveďte vizualní kontrolu.

Postupujte následovně:

Je plášť nepoškozený?

1. Zajistěte, aby plášť světelného zdroje nebyl zvnějšku poškozen.

Světelný zdroj nepoužívejte, je-li plášť zvnějšku poškozen.

Jsou vedení nepoškozená?

2. Zajistěte, aby byla elektrická vedení nepoškozená a bezpečně položená.

Přístroj nepoužívejte, jsou-li elektrická vedení poškozená nebo položena tak, že by o ně mohl někdo klopýtnout nebo se o ně mohl zachytit.

Je světlovod nepoškozený?

3. Zajistěte, aby byl světlovod, který chcete použít, nepoškozený.

Světlovod nepoužívejte, je-li zlomený nebo překroucený.

Vizualní kontrola je ukončena.

4.3.2 Funkční zkouška

Provedení funkční zkoušky

Před každým krokem proveďte funkční zkoušku.

Postupujte následovně:

1. Zajistěte, aby světlovod, který chcete použít, splňoval požadavky na elektrickou bezpečnost, které jsou pro výše uvedený krok nezbytné.

Světlovod nepoužívejte, když se elektrická izolace neshoduje s použitým aplikačním dílem. Světlovod musí být podle IEC 60601-1 v závislosti na typu zároku kompatibilní s aplikačním dílem typu BF nebo CF.

2. Připojte světlovod.

3. Namiřte světlovod tak, aby nikdo nemohl být oslněn.

4. Zapněte světelný zdroj.

Zajistěte, aby bylo možné intenzitu osvětlení regulovat a aby systém řádně fungoval.

Světelný zdroj nepoužívejte, když se nedá regulovat intenzita světla.

Funkční zkouška je ukončena.

4.4 Zapnutí a vypnutí, odpojení od elektrického napájení

Zapnutí přístroje

Postupujte následovně:



1. Přístroj zapněte na jeho přední straně.



Přístroj nelze zapnout?

Hlavní vypínač na zadní straně přístroje je vypnutý.

Nastavte hlavní vypínač do polohy ZAP.

- > Přístroj je během cca 10 sekund připraven k provozu.
- > Tlačítko ZAP / Standby na přední straně svítí bíle.

- Přístroj je zapnutý.

Vypnutí přístroje

Postupujte následovně:



1. Přístroj vypněte na jeho přední straně.
 - > Přístroj přejde do pohotovostního režimu.
 - > Tlačítko ZAP / Standby na přední straně svítí zeleně.

Při opětovném zapnutí závisí světelný výkon na tom, jak intenzivní osvětlení bylo nastaveno před pohotovostním režimem.

Činí-li světelný výkon v pohotovostním režimu 85 % a více, sníží se po opětovném zapnutí na 80 %. Jinak výkon odpovídá výchozí hodnotě.

2. Přístroj úplně vypněte stiskem hlavního vypínače na zadní straně přístroje.

- Přístroj je vypnutý.

Odpojení přístroje od elektrického napájení

Postupujte následovně:

1. Pro úplné odpojení přístroje od elektrického napájení vytáhněte síťový kabel ze zásuvky. Konektor přístroje slouží k odpojení přístroje od elektrického napájení.

Zajistěte, aby byla zadní strana přístroje vždy přístupná.

- Přístroj je zcela odpojen od elektrického napájení.

4.5 Přípojka světlovodu

Připojení světlovodu

Vícečetný přípoj světlovodu vám umožňuje připojení světlovodů různých výrobců. Originální světlovody Karl Storz, Richard Wolf a Olympus lze připojit bez adaptéru. Vlastní firemní světlovody je třeba používat s příslušnými adaptéry světlovodů.

Postupujte následovně:



VAROVÁNÍ! Použití nevhodného světlovodu. Nebezpečí popálení v důsledku nedostatečné elektrické izolace. Použijte světlovod splňující minimálně podmínky BF podle IEC 60601-1.



VAROVÁNÍ! Světlo s vysokým výkonem vyzařování. Nebezpečí poškození zraku. Nehleďte přímo do volných konců světlovodu.

1. Světlovod zasouvejte do vícečetné přípojky světlovodu tak dlouho, dokud nedojde k jeho aretaci.

> Světlo vystupuje z distálního konce světlovodu.

Světlovod je připojen.

4.6 Odpojení světlovodu

Odpojení světlovodu

Postupujte následovně:

1. Přípojku pro více světlovodů otočte ve směru hodinových ručiček až nadoraz.

> Světlovod se uvolní.

> LED se vypne, přístroj zůstane zapnutý.

2. Vytáhněte světlovod ven.

3. Odmontujte popřípadě použité adaptéry a předejte světlovod k úpravě. Dodržujte návod k použití světlovodu.

Světlovod je odpojen.

4.7 Nastavení intenzity osvětlení

Nastavení intenzity osvětlení

Intenzitu osvětlení lze nastavovat plynule a ve stupních po 5 %.

Postupujte následovně:

1. Intenzitu osvětlení regulujte stiskem tlačítek se šípkami.

Krátké klepnutí

Krátkým klepnutím na tlačítko se šípkou nastavíte intenzitu osvětlení ve stupních po 5 %.

> Při klepání se ozývá krátký signalizační zvuk.

Stisknutí a podržení

Stisknutím a podržením tlačítka se šípkou se intenzita osvětlení plynule zesiluje nebo zeslabuje.

Intenzita osvětlení je nastavena.

4.8 Použití funkce pohotovostního režimu Standby LED

Použijte funkci pohotovostního režimu Standby LED

Pokud chcete přívod světla krátkodobě ztlumit na minimální hodnotu, použijte funkci pohotovostního režimu Standby LED

Postupujte následovně:



1. Přívod světla snížíte na 5 % klepnutím na tlačítko pohotovostního režimu Standby LED.

> LED se přepne na 5 %, přístroj zůstane zapnutý.



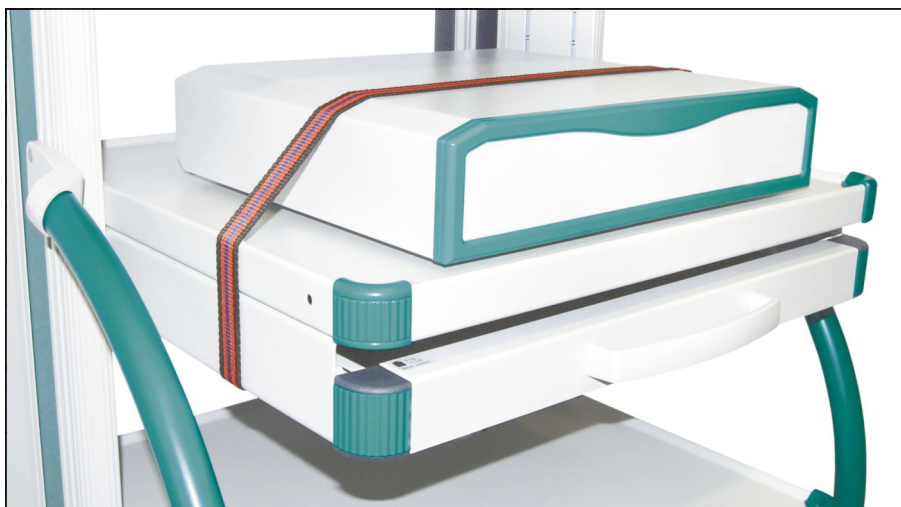
2. Přívod světla vrátíte na výchozí hodnotu klepnutím na tlačítko pohotovostního režimu Standby LED.

> LED se okamžitě opět zapne a vyzařuje světlo, jak bylo dříve nastaveno.

Byla použita funkce pohotovostního režimu Standby LED.

4.9 Pokyny ke skladování a přepravě

Pro zajištění proti pádu zafixujte přístroj při převážení v přístrojovém vozíku upínacím popruhem.



Obrázek 4-1: Přístroj zajištěný upínacím popruhem na přístrojovém vozíku.

Skladujte výrobek chráněný před prachem v dobře větraném a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Před skladováním přístroj vypněte a odpojte od něj síťový kabel a příslušenství.

Dbejte, aby nemohl být výrobek při skladování nebo přechodném skladování poškozen okolím.

Pro zamezení vzniku poškození chraňte výrobek před přímým slunečním světlem, radioaktivitou nebo silným elektromagnetickým zářením.

Okolní podmínky pro přepravu, skladování a provoz naleznete v [část 7.2](#).

5 Čištění

5.1 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Nebezpečí v důsledku neodborného čištění

Nebezpečí požáru, zkratu a zásahu elektrickým proudem

- > Před čištěním přístroje vypněte hlavní vypínač na zadní straně přístroje a přístroj odpojte od elektrické sítě
- > Zajistěte, aby do přístroje nemohla vniknout žádná kapalina
- > Opětovné připojení k síti až po úplném vysušení

OZNÁMENÍ

Neodborné čištění

Možnost poškození přístroje

- > Nepoužívejte houby nebo utěrky, z nichž kape tekutina
- > Nepoužívejte abrazivní prostředky nebo rozpouštědla

5.2 Provedení

Čištění přístroje

Postupujte následovně:

Odpojení přístroje od elektrického napájení

1. Přístroj vypněte hlavním vypínačem na zadní straně přístroje a odpojte jej od elektrického napájení vytažením síťového konektoru ze síťové přípojky na zadní straně přístroje.
2. Přístroj vyčistěte.

Použijte pouze mírně navlhčenou utěrku

Vnější plochy otřete měkkou utěrkou. Utěrku pouze mírně navlhčete mýdlovým roztokem nebo isopropanolem.

Úporně ulpívající skvrny odstraňte šetrně působícím čisticím prostředkem na bázi amoniaku.

Přístroj opět připojte k elektrickému napájení teprve tehdy, až všechny vyčištěné díly zcela oschnou.

3. Připojte přístroj k elektrickému napájení a opět jej zapněte hlavním vypínačem.

Čištění je ukončeno.

6 Údržba a opravy

6.1 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Nebezpečí v důsledku neodborné údržby nebo opravy

Nebezpečí požáru, zkratu a zásahu elektrickým proudem

- > Údržbu a opravy smí provádět výhradně kvalifikovaný personál
- > Neprovádějte na přístroji žádné změny

6.2 Kvalifikace personálu

Odborný personál Personál, který provádí údržbu nebo bezpečnostně-technickou kontrolu přístroje musí mít ukončené příslušné vzdělávání a musí být obeznámen s bezpečnostními a úředními předpisy, platnými v místě instalace.

Práce na opravách smí provádět výhradně pracovníci servisu z našeho závodu.

6.3 Bezpečnostně-technická kontrola

Doporučujeme nechat provádět bezpečnostně-technické kontroly každých 24 měsíců podle odstavce 5 normy IEC 62353.

Kontrola zahrnuje:

- Vizuální prohlídku
- Měření ochranného odporu (pouze u přístrojů třídy ochrany I)
- Měření svodových proudů
- Měření izolačního odporu

Dokumentace výsledků Výsledky zkoušky zdokumentujte ve zprávě o provedení zkoušky podle odstavce 6 a přílohy G normy IEC 62353.

Doporučujeme podrobovat všechny komponenty lékařských elektrických systémů pravidelným bezpečnostně-technickým kontrolám a tyto kontroly dokumentovat.

6.4 Výměna pojistky

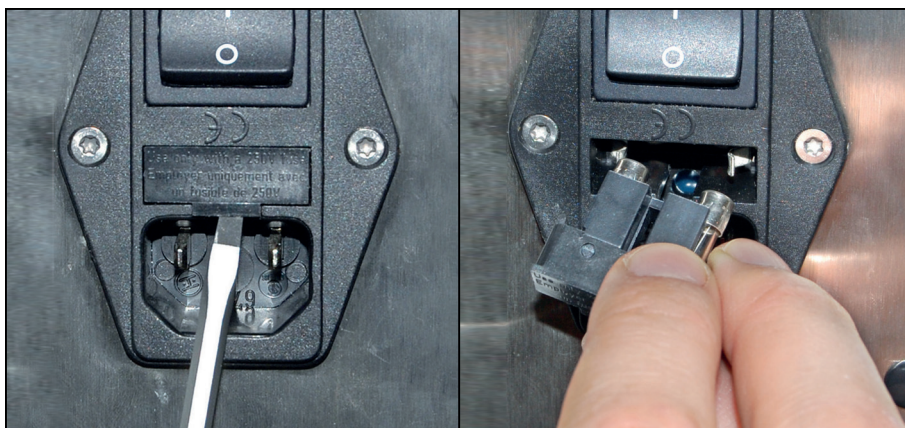
Výměna pojistky

Postupujte následovně:

1. Vypněte přístroj hlavním vypínačem na zadní straně přístroje a odpojte jej od elektrického napájení vytažením síťového konektoru ze síťové přípojky na zadní straně přístroje.

OZNÁMENÍ! Nebezpečí poškození síťového kabelu taháním za kabel. Připojení k síti uvolněte pouze tahem za konektor.

2. Povolte držák pojistky šroubovákem.



Obrázek 6-1: Povolení držáku pojistky šroubovákem.

3. Vytáhněte držák pojistky opatrně ven, aniž byste jej ohnuli.



VAROVÁNÍ! Nevhodné elektrické jištění. Nebezpečí požáru a zkratu. Používejte pouze specifikované pojistky a nikdy pojistky nepřemostňujte.

4. Vadnou pojistku vyměňte.
 5. Držák pojistek opatrně zasunujte zpět, dokud nedojde k jeho aretaci.
- Výměna pojistky je ukončena.

6.5 Oprava

Pokud by bylo potřeba výrobek opravit, obraťte se na některou z našich poboček. Kontaktní údaje naleznete na zadní straně návodu k použití.

K zásilce připojte co nejpřesnější **popis závady** a v dodacím listu uveďte katalogové číslo a sériové číslo výrobku. Tyto údaje jsou na typovém štítku.



VAROVÁNÍ

Kontaminovaný výrobek

Nebezpečí infekce

- > Řádná úprava výrobku před zasláním (kapitola 5)
- > Označení kontaminovaných výrobků

K zaslání použijte pokud možno originální krabici. Na vnějším obalu vyznačte stav dezinfekce.

Vyhrazujeme si právo neoznačené zboží odmítnout a zaslat je zpět.

6.6 Postup při poruchách, tabulka poruch

Porucha	Možná příčina	Náprava
Žádný provoz	Chybí elektrické napětí	Zkontrolujte síťovou přípojku a popř. zapojte do sítě Pojistky zkontrolujte a v případě potřeby vyměňte
	Vadný napájecí zdroj	Zašlete světelný zdroj na opravu
Výbojka nesvítí	Přístroj je přehřátý	Nechte přístroj vychladnout
	Zavřená clona zavřená/vypnutá výbojka	Otevřete clonu/zapněte výbojku
Světlovod nelze přizpůsobit	Chybí adaptér na přípojce světlovodu	Přišroubujte adaptér
Světlo je příliš tmavé	Kabel světlovodu není správně připojen	Zkontrolujte, zda kabel světlovodu dobře sedí, popř. proveďte optimalizaci
	Vadný světlovod	Vyměňte světlovod
	Adaptér není správně přišroubovaný	Přišroubujte adaptér
Ventilátory neběží	Ventilátor je vadný	Zašlete světelný zdroj na opravu
Jas je výrazně příliš nízký	Světlovod není úplně zasunutý	Použijte správnou přípojku světlovodu
Světelný zdroj nelze řídit	Kabel rozhraní není správně zasunut nebo je vadný	Zkontrolujte spojení nebo kabel vyměňte

Tabulka 6-1: Tabulka poruch.

7 Parametry výrobku

7.1 Technické parametry

Rozměry (š x v x h)	295 x 130 x 355 mm
Hmotnost	5,8 kg
Proudový příkon	1,0 - 0,42A
Síťové napětí	100-240V~, 50/60 Hz
Třída ochrany podle IEC 60601-1	Třída ochrany I
Pojistka přístroje	T1,6AL 250V
Rozhraní	2x MIS-Bus
Druh krytí	IP X0
Aplikační díl podle IEC 60601-1	BF
Klasifikace podle IEC/CISPR 11	Skupina 1, třída B

7.2 Okolní podmínky

Přepravní a skladovací podmínky

Teplota	-20 °C až +70 °C
Relativní vlhkost vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa

Provozní podmínky

Teplota	+10 °C až +40 °C
Relativní vlhkost vzduchu	10 % až 90 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa



UPOZORNĚNÍ





Nerespektování podmínek prostředí

Nevratné poškození tkáně nebo nežádoucí koagulace pacienta, poranění uživatele, materiální škody


- > Dodržujte provozní, přepravní a skladovací podmínky

7.3 Náhradní díly a příslušenství









Používejte výhradně originální náhradní díly a příslušenství.

Obrázek	Označení	Katalogové číslo
	Jemné jištění T1,6AL 250V, 5x20 mm	94600.
	Kabel MIS-Bus, 2,25 m	A057635
	Kabel MIS-Bus, 0,75 m	A059584
	Síťový kabel (specifický pro danou zemi)	na vyžádání

Tabulka 7-1: Náhradní díly a příslušenství.

Obrázek	Označení	Katalogové číslo
	Vysoce výkonný světlovod, 3,5 x 1.800 mm (světlovod standard)	05.0084I
	Vysoce výkonný světlovod, 3,5 x 2.300 mm (světlovod standard)	05.0088I
	Vysoce výkonný světlovod, 3,5 x 3.000 mm (světlovod standard)	05.0085I
	Vysoce výkonný světlovod, 4,8 x 1.800 mm (světlovod standard)	05.0086I
	Vysoce výkonný světlovod, 4,8 x 2.300 mm (světlovod standard)	05.0090I
	Vysoce výkonný světlovod, 4,8 x 3.000 mm (světlovod standard)	05.0087I
	Vysoce výkonný světlovod, 3,5 x 2.300 mm (vysokoteplotní světlovod)	05.0088I.ht
	Vysoce výkonný světlovod, 3,5 x 3.000 mm (vysokoteplotní světlovod)	05.0085I.ht
	Vysoce výkonný světlovod, 4,8 x 2.300 mm (vysokoteplotní světlovod)	05.0090I.ht

Tabulka 7-2: Náhradní díly a příslušenství.

Obrázek	Označení	Katalogové číslo
Adaptér světlovodu (pro připojení ke světlovodu, na straně světelného zdroje) pro:		
	Systém Storz	05.0100z
	Systém Wolf	05.0102b
	Systém Olympus	05.0101o
Adaptér světlovodu (pro připojení ke světlovodu, na straně endoskopu) pro:		
	Endoskopy Storz	05.0108z
	Endoskopy Wolf	05.0110b
	Endoskopy ACMI	05.0112c
Adaptér světlovodu (pro připojení k endoskopu) pro:		
	Světlovod Storz	05.0114z
	Světlovod Wolf	05.0116b

Tabulka 7-3: Náhradní díly a příslušenství.

8 Likvidace



VAROVÁNÍ

Kontaminovaný výrobek

Nebezpečí infekce

> Výrobek před likvidací upravte ([kapitola 5](#))

Při likvidaci a recyklaci výrobku a jeho komponent dodržujte platné národní předpisy.

Obal sestává z polyetylenového (PE) sáčku s vložkou z PE pěny (0,50 kg) a z krabice z vlnité lepenky (1,18 kg). Dalšími součástmi jsou vložka z vlnité lepenky (0,22 kg) a membránové polstrované balení z PE plastové fólie a vlnité lepenky (0,30 kg).



Výrobky označené tímto symbolem likvidujte v rámci separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Likvidaci v zemích Evropské unie provádí bezplatně výrobce.



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

