

# Käyttöohje

## FLEXILUX 200 LED

Valonlähde lääkinälliseen endoskopiaan



---

TPA305-000-19  
Version: H  
2020 - Aug - 7

---

| <b>Sisällysluettelo</b> |  | <b>Sivu</b> |
|-------------------------|--|-------------|
| <b>0</b>                | <b>Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta.....</b>          | <b>6</b>    |
| 0.1                     | Käyttöalue, tunnistet, käyttötarkoitus.....              | 6           |
| 0.2                     | Kohderyhmä.....  | 6           |
| 0.3                     | Asiakirjan käsittely ja säilytys.....                    | 6           |
| 0.4                     | Liitetiedostot.....                                      | 6           |
| <b>1</b>                | <b>Yleistietoa tuotteesta.....</b>                       | <b>7</b>    |
| 1.1                     | Toimitus.....  | 7           |
| 1.2                     | Tuotekuvaus.....   | 7           |
| 1.2.1                   | Tekniset tiedot ja toimintatavat.....                    | 7           |
| 1.2.2                   | Yleiskuvaus.....   | 8           |
| 1.2.3                   | Liitettävät valonjohtimet.....                           | 9           |
| 1.3                     | Käyttötarkoitus.....                                     | 10          |
| 1.3.1                   | Käyttöaiheet.....  | 10          |
| 1.3.2                   | Indikaatiot.....   | 10          |
| 1.3.3                   | Kontraindikaatiot.....                                   | 10          |
| 1.4                     | Yhdenmukaisuus.....                                      | 10          |
| 1.4.1                   | Säädökset ja direktiivit.....                            | 10          |
| 1.4.2                   | Lääkinnällisten laitteiden luokitus.....                 | 10          |
| 1.5                     | Merkinnät.....   | 11          |
| 1.5.1                   | Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot..... | 11          |
| 1.5.2                   | Tässä asiakirjassa olevat kuvat.....                     | 12          |
| 1.6                     | Teknisen tuen yhteystiedot.....                          | 12          |
| 1.7                     | Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa.....       | 12          |
| <b>2</b>                | <b>Yleisiä turvallisuustietoja.....</b>                  | <b>13</b>   |
| 2.1                     | Varoitusten esittäminen.....                             | 13          |
| 2.1.1                   | Varoitukset kappaleen alussa.....                        | 13          |
| 2.1.2                   | Varoitukset tekstissä.....                               | 14          |
| 2.2                     | Tuoteturvallisuus.....                                   | 14          |
| 2.2.1                   | Perusturvallisuusohjeet.....                             | 14          |
| 2.2.2                   | Henkilökunnan pätevyys.....                              | 15          |
| 2.2.3                   | Elektromagneettinen yhteensopivuus.....                  | 15          |
| 2.2.4                   | Yhdistäminen sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.....   | 16          |
| 2.2.5                   | Häiriöilmoitukset.....                                   | 16          |

---

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>3</b> | <b>Asennus ja käyttöönotto.....</b>                             | <b>18</b> |
| 3.1      | Varotoimet.....   | 18        |
| 3.2      | Henkilökunnan pätevyys.....                                     | 19        |
| 3.3      | Asennus.....  | 20        |
| 3.3.1    | Asettaminen.....  | 20        |
| 3.3.2    | Verkkoliitäntä.....   | 21        |
| 3.4      | Käyttöönotto.....   | 21        |
| 3.4.1    | Käyttöönotto ja toiminnan tarkistaminen.....                    | 21        |
| <b>4</b> | <b>Käyttö.....</b>  | <b>22</b> |
| 4.1      | Varotoimet.....   | 22        |
| 4.2      | Henkilökunnan pätevyys.....                                     | 23        |
| 4.3      | Tekniset tarkistukset ennen käyttöä.....                        | 24        |
| 4.3.1    | Silmämääräinen tarkistus.....                                   | 24        |
| 4.3.2    | Toiminnan tarkistus.....  | 24        |
| 4.4      | Virran kytkeminen ja katkaisu, irrottaminen verkkovirrasta..... | 25        |
| 4.5      | Valonjohtimen liittäminen.....                                  | 26        |
| 4.6      | Valonjohtimen irrottaminen.....                                 | 26        |
| 4.7      | Valotehon asetukset.....  | 26        |
| 4.8      | LED-valmiustilatoiminnon käyttäminen.....                       | 27        |
| 4.9      | Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen.....                       | 27        |
| <b>5</b> | <b>Puhdistus.....</b>   | <b>28</b> |
| 5.1      | Varotoimet.....   | 28        |
| 5.2      | Toimenpiteen suorittaminen.....                                 | 28        |
| <b>6</b> | <b>Huolto ja kunnossapito.....</b>                              | <b>29</b> |
| 6.1      | Varotoimet.....   | 29        |
| 6.2      | Henkilökunnan pätevyys.....                                     | 29        |
| 6.3      | Sähköturvallisuustarkistus (STK).....                           | 29        |
| 6.4      | Sulakkeen vaihto.....   | 30        |
| 6.5      | Korjaukset.....   | 31        |
| 6.6      | Häiriöiden poistaminen, Häiriötaulukko.....                     | 32        |
| <b>7</b> | <b>Tuotetiedot.....</b>   | <b>33</b> |
| 7.1      | Tekniset tiedot.....  | 33        |
| 7.2      | Ympäristöolosuhteet.....  | 33        |
| 7.3      | Varaosat ja lisälaitteet.....                                   | 34        |
| <b>8</b> | <b>Hävittäminen.....</b>  | <b>37</b> |



## 0 Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta

### 0.1 Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus

Tätä käyttöohjetta sovelletaan seuraavaan tuotteeseen:

Tuotekuvaus: **FLEXILUX 200 LED**

Tuotenumero: **05.0740LED**

Tämä käyttöohje on osa tuotetta ja sisältää kaikki tiedot, joita käyttäjä tarvitsee laitteen turvalliseen ja säädöstenmukaiseen käyttöön.

### 0.2 Kohderyhmä

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreille, lääkintäavustajille ja lääkintätekniikoille, jotka huolehtivat tuotteen käytöstä, puhdistuksesta, kunnossapidosta ja huollosta.

### 0.3 Asiakirjan käsittely ja säilytys

Säilytä tämä käyttöopas määrättyssä paikassa ja varmista, että se on aina kohderyhmän saatavilla.

Luovuta asiakirja tuotteen myynnin tai siirtämisen yhteydessä seuraavalle omistajalle.

### 0.4 Liitetiedostot

EMC Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat vaatimukset on kuvattu liitteenä toimitetussa erillisoppaassa

#### **Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite**

standardin IEC 60601-1-2

Huomioi asennuksen ja käytön aikana standardinmukaiset määräykset ja tiedot.

# 1 Yleistietoa tuotteesta

## 1.1 Toimitus

Tuote toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää seuraavat:

- yksi valonlähde (tuotenumero 05.0740LED)
- yksi verkkojohto (tuotenumero pyydettyessä)
- Yksi käyttöohje (TPA305-000-19)
- yksi sähkömagneettisen yhteensopivuuden opas (TPI001-121-0803-20)

Tarkista toimitus!

Tarkista vastaanoton jälkeen kuormakirjan avulla, että toimitus on toimitettu kokonaan ja vahingoittumattomana.

Toimitus on lähtenyt toimitiloistamme moitteettomassa kunnossa. Jos toimitus kuitenkin antaa aiheita reklamaatioon, ota yhteyttä tekniseen palveluumme.

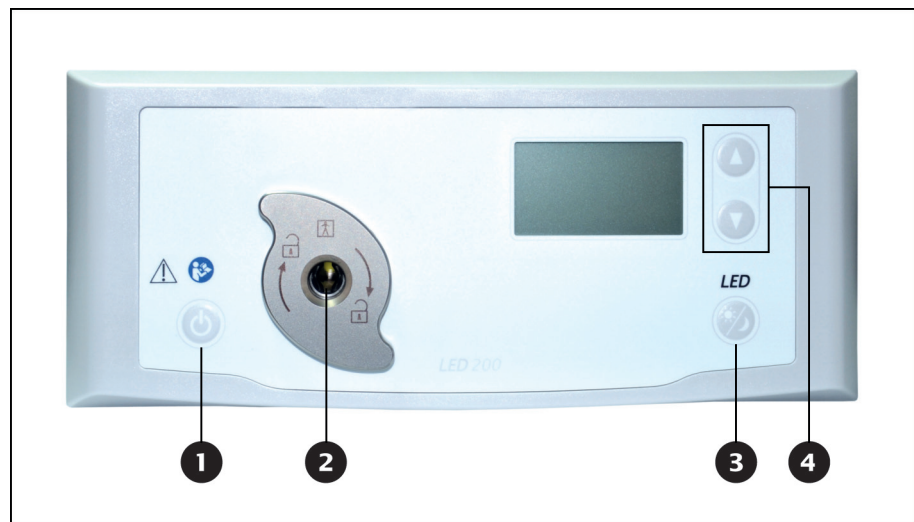
## 1.2 Tuotokuvaus

### 1.2.1 Tekniset tiedot ja toimintatavat

|   |  |
|---|--|
| Lääkinnällinen endoskopia                               | Tuote on lääkitäyttöön endoskopiaan käytettävä valonlähde.   |
| 380–700 nm  | Valonlähde tuottaa valkoista valoa, jonka spektrialue on 380–700 nm, ja se on käyttövalmis muutaman sekunnin kuluttua virran kytkemisestä.<br><br>Jos käytössä on kamera FLEXISCOPE C1 HD / FLEXIVISION, valonlähdettä voidaan hallita kamerapään painikkeiden kautta.   |
| Valmiustilatoiminto                                     | Valmiustilatoiminnon avulla valon toimitusta voidaan hallita juostavasti ja viiveettä, ja sitä voidaan hallita suoraan laitteesta tai kätevästi sille määritettävän kamerapääpainikkeen avulla.  |
| LED, jossa säädettävä enintään 1 400 luumenin valovirta | Valontuotto perustuu moderniin LED-tekniikkaan. Valoteho on portaaton, ja sitä voidaan säätää 5 %:n välein 1 400 luumenin enimmäisvalotehoon asti. LED-valojen pitkän käyttöiän ansiosta laitetta ei voi huoltaa.  |
| Yleisliitäntä valonjohtimeen                            | Valonjohtimelle tarkoitettun moniliitäntän ansiosta valonlähde sopii käytettäväksi yritysten Karl Storz, Richard Wolf ja Olympus valmistamien kuituoptiikkaa hyödyntävien valonjohdinten kanssa, joiden halkaisija on 4,8 mm, sekä yritysten omien valonjohdinten kanssa.  |
| Automaattinen virrankatkaisu ja tehon säätely           | Valonjohtimelle tarkoitettu moniliitäntä on suunniteltu niin, että LED-valo siirtyä valmiustilaan, kun valonjohtin irrotetaan. Jos käytetty valoteho oli 80 %, valoteho pienenee uudelleenkäynnistyksen yhteydessä automaattisesti 60 %:iin. Se säästää LED-valoa kulumiselta, säästää energiaa ja estää voimakasta häikäisyä.       |
| Ylikuumentumissuoja                                     | Jos laitteen lämpötila nousee esimerkiksi jatkuvasti liian kuumen ympäristön takia, näytössä näkyy varoitusilmoitus. Laitteen sisäinen tuuletin voi viilentää laitetta noin tunnin ajan, jonka jälkeen laitteen virta katkeaa automaattisesti, jotta välttyäisiin vahingoilta (katso <a href="#">kohta 2.2.5</a> Häiriöilmoitukset). |

## 1.2.2 Yleiskuvaus

## Etupaneeli

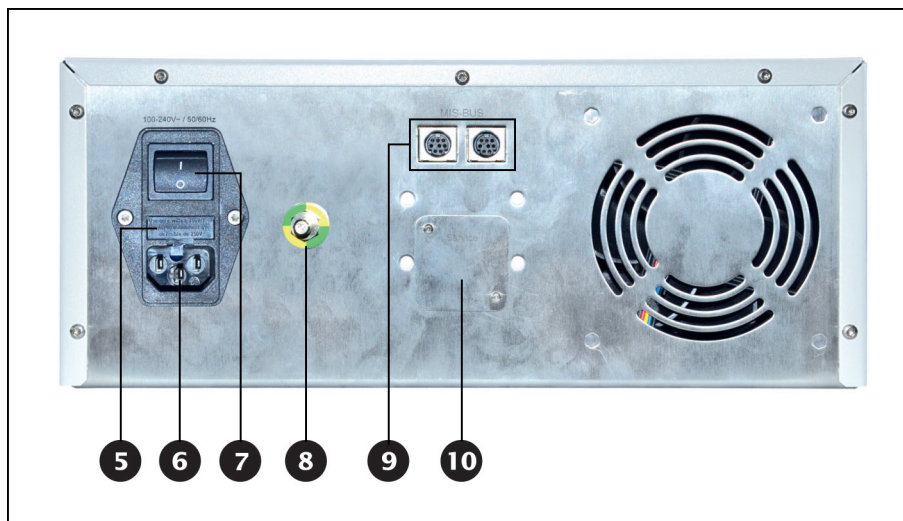


Kuva 1-1: Valonlähteen etupaneeli.

- 1 Virta-/valmiustilapainike
- 2 Valonjohtimen moniliitäntä
- 3 LED-valon valmiustilapainike
- 4 Valotehon säätö



## Taustapaneeli



Kuva 1-2: Valonlähteen taustapaneeli.

- 5 Turvakytkin
- 6 Verkkojohdon liitântä
- 7 Virransyötön pääkytkin
- 8 Potentiaalitasausliitântä
- 9 MIS-Bus-liitännät
- 10 Huoltoluukku (peitetty)

### 1.2.3 Liitettävät valonjohtimet

Tuotetta voidaan käyttää yhdessä Karl Storzin, Richard Wolfin ja Olympuksen valmistamien kylmävalo- ja korkeatehovalonjohdinten kanssa sekä valmistajan omien valonjohdinten kanssa:

- kuitunipun halkaisija 3,5–4,8 mm
- pituus korkeintaan 300 cm

Korkeatehovalonjohdinten käyttöä suositellaan.

## 1.3 Käyttötarkoitus

### 1.3.1 Käyttöaiheet

Valonlähde on tarkoitettu käytettäväksi ihmisen lääketieteellisiin endoskopiatoimenpiteisiin. Se on tarkoitettu yhdessä valonjohtimen, endoskoopin ja kameran kanssa ihmiskehon sisäosien valaisuun.

Tuote täyttää yhdistettynä soveltuvaan valonjohtimeen sähköiskusuojauksesta säättävän IEC 60601-1 -standardin mukaisen BF-luokituksen, ja sitä voidaan käyttää yhdistettynä sovellusosiin. Tästä poikkeuksena laitteen käyttö sovellusosiin yhdistettynä suoraan sydämessä tehtäviin toimenpiteisiin on kielletty.



BF-luokituksen ehdot täyttävät valonjohtimet on merkitty viereisellä symbolilla.



Tehokkaamman eristyksen tarjoavat valonjohtimet, jotka täyttävät CF-luokituksen ehdot. Ne on merkitty viereisellä symbolilla.

### 1.3.2 Indikaatiot

Endoskooppisesta järjestelmästä irrotetulla valonlähteellä ei ole mitään lääketieteellisiä käyttöaiheita.

Endoskooppisen toimenpiteen indikaatio on potilaan sairauden ja hoitavan lääkärin yksilöllisen hyöty-riski-arvion mukainen.

### 1.3.3 Kontraindikaatiot

Endoskooppisesta järjestelmästä irrotetulla valonlähteellä ei ole mitään lääketieteellisiä vasta-aiheita.

Potilaan sairauden mukaisesti potilaan yleistila tai yksilöllinen sairauskuva voivat muodostaa vasta-aiheita.

Endoskooppisen toimenpiteen tekopäätös on hoitavan lääkärin vastuulla ja päätöksen on perustuttava yksilölliseen hyöty-riski-arvioon.

## 1.4 Yhdenmukaisuus

### 1.4.1 Säädökset ja direktiivit

Tuote täyttää seuraavien sovellettavien säädösten vaatimukset:

- **IEC 60601-1** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1:  
Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
- **IEC 60601-1-2** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–2:  
Sähkömagneettinen yhteensopivuus

### 1.4.2 Lääkinnällisten laitteiden luokitus

Tuote on sovellettavien **EU-asetusten** mukaan luokan I lääkinällinen laite.

## 1.5 Merkinnot

### 1.5.1 Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot

Seuraavassa on selitetty tuotteessa tai pakkauksessa olevien kuvien merkitykset.



Lue käyttöohje



CE-merkintä



Tuotenumero



Sarjanumero



Lääkinnällinen laite



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Varoitus (IEC 60601-1 3. painos) / Huomio, lue liite (IEC 60601-1 2. painos)



Ei käytettäväksi magneettiresonanssiympäristössä



Tyypin BF lisäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti



Tyypin CF lisäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti



Potentiaalitasaus



Avaus



Virta-/valmiustilapainike



Valmiustilan LED-merkkivalo



Sallittu varastointi- ja kuljetuslämpötila



Sallittu suhteellinen ilmankosteus varastoinnin ja kuljetuksen aikana



Sallittu ilmanpaine varastoinnin ja kuljetuksen aikana






Varoitus: Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän tuotteen myymistä tai luovutusta lääkemääräyksen nojalla



Sähkö- ja elektroniikkaromun erilliskeräys

---

|   |                  |
|---|------------------|
|  | Sähköeristys     |
|  | Vaihtovirta      |
|  | Korkea lämpötila |

### 1.5.2 Tässä asiakirjassa olevat kuvat

Seuraavassa on selitetty tässä asiakirjassa esiintyvien kuvien merkitykset.



Yleinen varoitusmerkki



Varoitus vaarallisesta sähköjännitteestä



Varoitus biologisesta vaarasta tai infektiovaarasta

### 1.6 Teknisen tuen yhteystiedot

Jos sinulla on kysymyksiä tuotteistamme, niiden asennuksesta, käytöstä tai huollosta, ota meihin yhteyttä.

Yhteystiedot ovat tämän asiakirjan kääntöpuolella.

### 1.7 Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

## 2 Yleisiä turvallisuustietoja

### 2.1 Varoitusten esittäminen

#### 2.1.1 Varoitukset kappaleen alussa

Seuraavassa esitettyjä varoituksia on merkitty keskitetysti sellaisten kappaleiden alussa, jotka käsittelevät mahdollisesti vaarallisia tilanteita.

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti ja huomioi ne käyttäessäsi laitetta.

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan:



#### **VAROITUS**

##### **Vammautumisvaaran lähde ja tyyppi**

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lievään tai keskivakavaan vammaan:



#### **HUOMIO**

##### **Vammautumisvaaran lähde ja tyyppi**

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

Varoitus mahdollisista aineellisista vahingoista:

#### **HUOMAUTUS**

##### **Aineellisen vahingon lähde ja tyyppi**

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

### 2.1.2 Varoitukset tekstissä

Seuraavassa esitellyt varoitukset on merkitty käyttöohjeeseen juuri ennen toimenpidettä, joka voi aiheuttaa vaaratilanteen.

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti läpi ja noudata niiden välttämiseen annettuja ohjeita.

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan:



**VAROITUS!** Vaaran lähde ja tyyppi. Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida. Varotoimenpiteet.

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lievään tai keskivakavaan vammaan:



**HUOMIO!** Vaaran lähde ja tyyppi. Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida. Varotoimenpiteet.

Varoitus mahdollisesta aineellisesta vahingosta:

**HUOMAUTUS!** Vaaran lähde ja tyyppi. Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida. Varotoimenpiteet.

## 2.2 Tuoteturvallisuus

### 2.2.1 Perusturvallisuusohjeet

Vaarat –  
huippulaadusta  
huolimatta

Tuotteemme on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien mahdollisten laatuvaatimusten mukaisesti.

Vaikka tuote edustaa nykyistä tekniikan huippua, voi käyttöönoton, käytön, käyttöä edeltävän valmistelun yhteydessä tai kunnossapidon aikana esiintyä vaaratilanteita.

Lue siksi käyttöohjeet huolellisesti läpi. Huomioi ja noudata tässä asiakirjassa esitettyjä varoituksia.

Käytä tuotetta vain virheettömässä tilassa käyttöaiheiden mukaisesti ja noudata käyttöohjeita. Varmista ennen jokaista käyttöä tuotteen ja käytettävien lisälaitteiden virheettömyys ja toiminta.

Säilytä alkuperäispakkaus. Kuljeta ja säilytä tuotetta alkuperäispakkauksessa ja käytä alkuperäispakkausta mahdollisissa huoltotilanteissa tuotteen takaisinlähtykseen.

Nouda kaikkien tuotteeseen käytön yhteydessä liitettävien laitteiden ja instrumenttien käyttöohjeita.

Ilmoita meille välittömästi, jos ilmenee häiriöitä tai toimintahäiriöitä.



**VAROITUS!** Vaara tuotteen luvattomasta muuntelusta. Ihmiset voivat loukkaantua vakavasti. Älä tee minkäänlaisia luvattomia muutoksia.



**VAROITUS!** Avoimen laitteen käyttö. Sähköiskun vaara. Älä avaa laitetta. Käytä laitetta suljettuna.



**VAROITUS!** Komponentin pettäminen käsittelyn aikana. Vaara potilaalle. Valmistele korvaava laite valmiiksi käyttöön.



**VAROITUS!** Ympäristössä tai laitteeseen liitettynä olevien laitteiden ja kokoonpanojen sijainnista, asennuksesta, yhdistämisestä tai ominaisuuksista syntyvät vaarat. Lue kyseisten tuotteiden käyttöohjeet. Tee riskiarviointi.



**VAROITUS!** Voimakkaasti säteilevä valonlähde. Silmävaurioiden vaara. Älä katso suoraan valonjohtimen avoimeen päähän.



**VAROITUS!** Tukehtumisvaara. Säilytä pakkausmateriaali lasten ulottumattomissa.



**VAROITUS!** Magneettiresonanssitomografia (MRI). Magneettisen voiman vaikutus, sähkömagneettinen vuorovaikutus, metalliosien lämpiäminen. Älä käytä tätä tuotetta magneettiresonanssilaitteiden lähellä.



**VAROITUS!** Käyttö defibrillaattorin tyhjennyksen aikana. Henkilövaara. Poista tämä tuote ennen tyhjentämistä kirurgiselta kentältä.



**HUOMIO!** Kovakourainen käsittely. Vaurioituneen tuotteen potilaalle aiheuttama vaara. Käsittele tuotetta varovasti. Älä käytä tuotetta voimakkaan mekaanisen rasituksen tai putoamisen jälkeen ja lähetä se tarkistettavaksi valmistajalle.



**VAROITUS!** Epäasiallinen käsittely ja huolto sekä muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö voivat aiheuttaa vaaran potilaalle ja käyttäjälle sekä johtaa tuotteen ennenaikaiseen kulumiseen.

### 2.2.2 Henkilökunnan pätevyys

Huomioi pätevyysvaatimukset

Tuotteen asennukseen, käyttöön ja kunnossapitoon vaaditaan tietyt erikoispätevyudet. Katso henkilöstön pätevyysvaatimuksen soveltuvasta tämän käyttöohjeen kappaleesta.

### 2.2.3 Elektromagneettinen yhteensopivuus

Sähkökäyttöisille lääkintälaitteille on olemassa erityisen korkeat sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset (EMC).

Huolimatta laitteen korkeasta häiriönsietokyvystä ja vähäisestä häiriön aiheutuksesta laitteen asennusta ja sijaintia sekä sen ympäristöä koskevat sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvät vaatimukset.

Huomioi ja noudata tässä asiakirjassa olevia sekä liitteenä olevassa sähkömagneettisen yhteensopivuuden oppaassa annettuja varoituksia.

IEC/CISPR 11 -standardin mukaan sähkölaitteet jaetaan seuraaviin ryhmiin ja luokituksiin:

**Ryhmä 1:** Tuote käyttää tai tuottaa korkeataajuuksista energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa.

**Ryhmä 2:** Tuote tuottaa korkeataajuisia energiaa radiotaajuusalueella 9 kHz – 400 GHz sähkömagneettisen säteilyn muodossa tai induktiivisen tai kapasitiivisen kytkimen kautta materiaalien käsittelyyn tai materiaalien testaukseen tai analysointiin.

**Luokka A:** Tuote **ei sovellu** käyttöön asuintiloissa tai tiloissa, jotka ovat suorassa yhteydessä kotitalouksille sähköä syöttävään matalajännitteiseen sähköverkkoon.

**Huomautus:** Tämän laitteen säteilyominaisuudet sallivat laitteen käytön teollisuusalalla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Käytettäessä asuintiloissa (joissa CISPR 11 -standardin mukaan vaaditaan yleensä luokan B laite) tämä laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuuksilta. Käyttäjän on tarvittaessa ryhdyttävä lisätoimiin, kuten siirrettävä laite tai suunnattava se uudelleen.

**Luokka B:** Tuote **soveltuu** käyttöön asuintiloissa ja tiloissa, jotka ovat suorassa yhteydessä kotitalouksille sähköä syöttävään matalajännitteiseen sähköverkkoon.



**VAROITUS!** Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien lisälaitteiden, muuntajien ja johtojen käyttö voi vahvistaa sähkömagneettisia häiriösignaaleja tai haitata laitteen sähkömagneettista häiriönkestävyyttä ja johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.



**VAROITUS!** Kannettavat korkeataajuiset viestintälaitteet (radiolaitteet) sekä niiden lisälaitteet, kuten esim. antennijohdot ja ulkoiset antennit, on asetettava vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydelle valmistajan merkitsemistä osista ja johdoista, joita käytetään tässä asiakirjassa esitellyn tuotteen vaikutusalueella. Näiden ohjeiden huomiotta jättäminen johtaa tuotteen suorituskehon heikkenemiseen.

#### 2.2.4 Yhdistäminen sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin

Tuote voidaan yhdistää muiden valmistajien laitteisiin, kunhan kaikki osat täyttävät standardin IEC 60601-1 mukaiset sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden turvallisuusvaatimukset.

Käyttäjän vastuulla on tarkistaa, varmistaa ja ylläpitää tuotteen toimintakykyä.

Eri valmistajien laitteiden käytön ja endoskoopin ja/tai endoskooppisen lisälaitteen sekä sähkölääkinnällisen laitteen yhtäaikaisen käytön aikana on käytettävä lisäosia, joissa on käytön vaatimusten mukainen sähköeristys (BF-/CF-luokitus IEC 60601-1 standardin mukaisesti).

Jos sinulla on kysymyksiä tuotteiden yhteensopivuudesta, ota yhteyttä tekniseen palveluumme.

#### 2.2.5 Häiriöilmoitukset

##### Valonjohdin puuttuu, tai sitä ei ole liitetty oikein

Jos valonjohdinta ei ole liitetty tai liitännässä on virhe, näytössä näkyy seuraava näkymä:



Kuva 2-1: Näyttöilmoitus, kun valonjohdin puuttuu.

Liitä tässä tapauksessa valonjohdin tai korjaa liitännä ja katkaise laitteen virta.



### LED-moduulin toimintahäiriö

Jos LED-moduulissa on toimintahäiriö, näyttöön tulee seuraava näkymä:



Kuva 2-2: Näyttöilmoitus, kun LED-moduulissa on häiriö.

Vaihda tällöin valonlähde varalaitteeseen mahdollisimman nopeasti.

### Laitteen tuuletinvika

Jos laitteen rungon tuulettimessa on toimintahäiriö, näyttöön tulee seuraava näkymä:



Kuva 2-3: Laitteen rungon tuuletinvikän näyttöilmoitus.

Jos laitteen rungon tuulettimeen tulee vika, laitteen sisälämpötila nousee ympäristön lämpötilan mukaan. Jos ympäristön lämpötila on korkea, laite saattaa ylikuumentua 30–45 minuutin käytön jälkeen.

Vaihda tällöin valonlähde varalaitteeseen mahdollisimman nopeasti.

### Ylikuumentuminen

Laitteessa on sisäinen lämpötila-anturi.

Harvinaisissa tapauksissa, esim. laitteen tuulettimen tukkeutuessa, voi laitteen sisälämpötila nousta yli 60 °C:n.

Jos lämpötila nousee yli 60 °C:n, näyttöön ilmestyy seuraava varoitus:



Kuva 2-4: Näyttöilmoitus, kun lämpötila on yli 60 °C.

LED-valon suojelemiseksi laite rajoittaa ylikuumentumisen aikana enimmäisvalotehon 70 prosenttiin. Laitteen virta ei katkea, mutta virheetöntä toimintaa ei voida enää taata.

Vaihda tällöin valonlähde varalaitteeseen mahdollisimman nopeasti.

## 3 Asennus ja käyttöönotto

### 3.1 Varotoimet



#### VAROITUS

##### Asiattomat sähköasennukset

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

- > Varmista, että sähköasennukset noudattavat paikallisia voimassa olevia säädöksiä



#### VAROITUS

##### Sähkökäyttöisen lääkintälaitteen asennus

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

- > Vain pätevä henkilöstö saa tehdä asennuksen
- > Jos käytössä on sähkölaitteyhdistelmä, noudata IEC 60601-1 -standardin vaatimuksia
- > Liitä muut kuin lääkinnälliset laitteet, joilla on käyttöön vaadittava IEC-turvallisuusnormin mukainen hyväksyntä, lääketieteellisen katkaisumuuntimen kautta
- > Älä liitä ylimääräisiä muita kuin lääketieteellisiä laitteita lääketieteelliseen sähköjärjestelmään
- > Erotta toiminnallisessa liitoksessa olevien, eli verkkovirran haaroihin yhdistettyjen laitteiden signaalijohtimet toisistaan molemminpuolisella galvaanisella eristyksellä
- > Liitä laitteet vain yhteen syöttövirtaverkkoon suojamaadoitusjohtimella
- > Tee lääkinnällisen sähköjärjestelmän asennuksen jälkeen IEC 62353 -standardin mukainen testaus

**VAROITUS****Monipistukkaisten pistorasioiden käyttö**

Tulipalon, oikosulun ja sähköiskun vaara, alentunut turvallisuustaso

- > Pyri välttämään monipistukkaisten pistorasioiden käyttöä
- > Käytä tarvittaessa lääketieteelliseen käyttöön hyväksytyä monipistukkaista pistorasiaa
- > Älä koskaan kytke monipistukkaisia pistorasioita peräkkäin
- > Älä koskaan peitä monipistukkaisia pistorasioita (ylikuumentuminen)
- > Älä aseta monipistukkaisia pistorasioita lattialle
- > Käytä kaapelipuristinta
- > Kytke samaan monipistukkaiseen pistorasiaan vain laitteita, jotka ovat osa samaa lääkinnällistä sähköjärjestelmää

**VAROITUS****Sähkömagneettinen yhteisvaikutus**

Toiminnan ja kuvanlaadun heikentyminen mahdollista

- > Lue liitteenä oleva sähkömagneettisen yhteensopivuuden opas
- > Varmista, että lähellä olevat laitteet eivät aiheuta toisiinsa sähkömagneettisia häiriöitä
- > Tarkista laitteen toiminta asennuksen jälkeen

## 3.2 Henkilökunnan pätevyys

**Ammattihenkilöstö** Henkilöstön, joka tekee mahdollisesti useiden sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sijoituksia tai asennuksia, on oltava riittävän koulutuksen saanut ja tunnettava asennuspaikalla vallitsevat turvallisuuteen vaikuttavat seikat ja viranomaisvaatimukset.

### 3.3 Asennus

#### 3.3.1 Asettaminen

##### Laitteen sijoittaminen

*Huomioi tämän kappaleen alussa olevat varoitukset ja liitteenä olevan sähkömagneettisen yhteensopivuuden oppaassa olevat tiedot.*

*Toimi seuraavasti:*



**VAROITUS!** Räjähdysalttiille alueelle sijoittamisen aiheuttama vaara. Kohonnut tulipalo- ja räjähdysvaara ympäristössä, jossa on hapella rikastettua ilmaa. Sijoita laite alueelle, jolla ei ole räjähdysvaaraa, ja kauas syttyivistä aineista.



**VAROITUS!** Sähkömagneettisuuden aiheuttama vaara. Toimintahäiriöt ja kuvanlaadun häiriöt mahdollisia. Käytä vain mukana toimitettua johtoa. Varmista, että kaikki lähistöllä käytettävät laitteet täyttävät sähkömagneettisin yhteensopivuuden vaatimukset. Tee asennuksen jälkeen toiminnan testaus.



**VAROITUS!** Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa tulee välttää, sillä se voi johtaa toimintahäiriöihin. Jos edellä kuvattua käyttöä ei kuitenkaan voida välttää, tämän laitteen ja muiden laitteiden asianmukainen toiminta on varmistettava tarkkailemalla laitteita.

Säilytä etäisyys!

1. Sijoita laite.

Säilytä seuraavat vähimmäisetäisyydet muihin laitteisiin:

- 5 cm sivulta
- 6 cm takaa.

Sijoita laite turvalliseen paikkaan!

Varmista, että laitteen sijoituksessa täyttyvät seuraavat vaatimukset:

- Vaakasuora liukumaton alusta
- Epästeriilillä alueella riittävän vakaassa telineessä
- Roiskeilta ja vesisuihkuilta suojattu alue
- Hoidon aikana tärinätön alue
- Tuuletusraot eivät peity
- Laitteen virtakatkaisin käytettävissä.



2. Yhdistä laitteen taustapuolella oleva **potentiaalitasausliitäntä** asennuspaikan tai laitetelineen potentiaalitasausliitäntään.

Käytä DIN 42801 -standardin mukaisesti potentiaalitasausjohtoa, jonka poikkeileikkauspinta on vähintään 4 mm<sup>2</sup>.



3. Jos haluat ohjata valonlähdettä kamerapään painikkeilla, yhdistä kamera valonlähteen liitäntään, jossa lukee **MIS-BUS**.

Huomioi kameran käyttöohjeet.

Laite on sijoitettu oikein.

### 3.3.2 Verkkoliitäntä

#### Liitä laite

*Yhdistä laite lopuksi sähköverkkoon. Huomioi tämän kappaleen alussa esitetyt varoitukset.*

*Toimi seuraavasti:*

1. Varmista, että käyttökohteessa tarjottava verkkovirta vastaa laitteen tyyppikilvessä annettuja vaatimuksia.
2. Liitä verkkojohto laitteen taustapaneelissa olevaan verkkojohdon liitäntään.



**VAROITUS!** Kipinänmuodostus räjähdysalttiilla alueella. Räjähdysvaara. Liitä verkkojohdon liitäntä virransyöttöön vain alueella, jolla ei ole räjähdysvaaraa.

3. Liitä verkkojohto virransyöttöön.

Johdon turvallinen  
sijainti

4. Aseta johto niin, että kukaan ei voi kompastua siihen tai jäädä siihen kiinni.

Laite on liitetty oikein.

## 3.4 Käyttöönotto

### 3.4.1 Käyttöönotto ja toiminnan tarkistaminen

#### Tee toiminnan tarkistus

*Tarkista ensimmäisen käyttöönoton aikana laitteen asennus ja oikea toiminta.*

Edellytykset: asennus on oltava tehty loppuun asti.

*Toimi seuraavasti:*

1. Kytke laitteen taustapaneelissa oleva virtakatkaisin KÄYTÖSSÄ-asentoon.
  - > *Laite siirtyy valmiustilaan, laitteen etupaneelin virta-/valmiustilapainike syttyy vihreänä.*
2. Kytke laitteeseen virta.
  - > *Laite on käyttövalmis noin 10 sekunnin kuluttua.*
3. Liitä valonjohdin, kuten kohdassa [kohta 4.5](#) on ohjeistettu.



**VAROITUS!** Voimakkaasti säteilevä valo. Silmävaurioiden vaara. Älä katso suoraan valonjohtimen avoimeen päähän.

4. Tarkista, että valomäärää voidaan säätää, kuten kohdassa [kohta 4.7](#) on ohjeistettu.
5. Varmista, että LED-valo voidaan sammuttaa ja sytyttää valmiustilassa, kuten kohdassa [kohta 4.8](#) on ohjeistettu.

Toiminnan tarkistus on tehty.

## 4 Käyttö

### 4.1 Varotoimet



#### VAROITUS

##### Asennuksen muutokset

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

- > Noudata kappaleessa Asennus ja käyttöönotto annettuja varotoimia
- > Älä tee muutoksia asennukseen itse
- > Jos asennuskokoonpanoon kuuluu monipistukkainen pistorasia, älä liitä pistorasiaan itse lisälaitteita
- > Älä koskaan kytke monipistukkaisia pistorasioita peräkkäin



#### VAROITUS

##### Vuotovirta kosketettaessa potilaaseen

Sähköiskun vaara

- > Älä kosketa potilasta ja sähkölaitteiden runkoja tai kosketettavissa olevia liittimiä yhtä aikaa
- > Älä kosketa potilasta ja muuta kuin lääketieteellistä laitetta yhtä aikaa



#### VAROITUS

##### Laitevaunun asettaminen steriilille alueelle

Infektiovaara

- > Älä aseta laitevaunua steriilille alueelle
- > Mitoita johdot niin, että käytettävissä on tarpeeksi liikkumatilaa steriiliyttä vaarantamatta
- > Kiinnitä valonjohtimet suorassa leikkaussaliympäristössä niin, että ne eivät voi pudota vahingossa



## **VAROITUS**

### **Vuorovaikutus samanaikaisesti käytettävien laitteiden (esim. laser, korkeataajuuskirurgia) kanssa**

Vaara potilaalle ja käyttäjälle, kuvahäiriöt, tuotteen vaurioituminen

- > Varmista, että kaikki käytettävät laitteet täyttävät vähintään IEC 60601-1:n BF- tai CF-vaatimukset
- > Noudata käytettyjen laitteiden tunnistaisissa ja käyttöohjeissa annettuja ohjeita
- > Vältä suoraa kontaktia endoskoopin ja korkeataajuisten elektrodien sähköä johtavien osien välillä
- > Älä aktivoi korkeataajuisia elektrodeja helposti syttyvien kaasujen tai nesteiden lähellä
- > Ime räjähdysalttiit kaasuseokset ja nesteet pois ennen korkeataajuisten laitteiden käyttöä

## **4.2 Henkilökunnan pätevyys**

Tuotetta saavat käyttää vain lääkärit ja lääkinnälliset avustajat, jotka ovat suorittaneet käyttöalueella sovellettavien säädösten mukaisen sovellettavaan endoskopian erikoisalaan liittyvän koulutuksen ja lisäkoulutuksen, ja joilla on alasta ammattituntemusta ja käytännön kokemusta.

## 4.3 Tekniset tarkistukset ennen käyttöä

### 4.3.1 Silmämääräinen tarkistus

#### Tee silmämääräinen tarkistus

Suorita **ennen jokaista toimenpidettä** silmämääräinen tarkastus.

Toimi seuraavasti:

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| Onko runko kunnossa?       | 1. Varmista, että valonlähteen rungossa ei ole ulkoisia vahinkoja.<br>Älä käytä valonlähdettä, jos sen rungossa näkyy ulkoisia vahinkoja.  |
| Onko johto kunnossa?       | 2. Varmista, että kaikki sähköjohdot ovat vahingoittumattomia ja asetettu turvallisesti.<br>Älä käytä laitetta, jos sähköjohdot ovat vahingoittuneet tai ne on asetettu niin, että joku voi kompastua tai jäädä niihin kiinni. |
| Onko valonjohdin kunnossa? | 3. Varmista, että valonjohdin, jota aiot käyttää, on vahingoittumaton.<br>Älä käytä valonjohdinta, jos se on taittunut, murtunut tai vääntynyt.  |
- Silmämääräinen tarkistus on tehty.

### 4.3.2 Toiminnan tarkistus

#### Tee toiminnan tarkistus

Suorita **ennen jokaista toimenpidettä** toiminnan tarkastus.

Toimi seuraavasti:

1. Varmista, että valonjohdin, jota haluat käyttää, täyttää toimenpiteen mukaiset sähköturvallisuusvaatimukset.  
Älä käytä valonjohdinta, jos sen sähköeristys ei vastaa käytettävän käyttöosan vaatimuksia. Valonjohtimen on oltava IEC 60601-1 -standardin mukaan BF- tai CF-yhteensopiva toimenpiteeseen käytettävän käyttöosan vaatimusten mukaisesti.
  2. Liitä valonjohdin.
  3. Suuntaa valonjohdin niin, ettei se voi häikäistä ketään.
  4. Kytke valonjohtimen virta.  
Tarkista, että valotehoa voidaan säätää ja että järjestelmä toimii oikein.  
Älä käytä valonjohdinta, jos valotehoa ei voida säätää.
- Toiminnan tarkistus on tehty.



## 4.4 Virran kytkeminen ja katkaisu, irrottaminen verkkovirrasta

### Laitteen virran kytkentä

*Toimi seuraavasti:*



1. Kytke laitteeseen virta laitteen etupaneelista.



---

### Jos laite ei käynnisty

Laitteen takapaneelin virtakatkaisin on väärässä asennossa.

Kytke virtakatkaisin KÄYTÖSSÄ-asentoon.

---

- > Laite on käyttövalmis noin 10 sekunnin kuluttua.
- > Laitteen etupaneelin virta-/valmiustilapainikkeeseen syttyy valkoinen valo.

- Laitteeseen on kytketty virta.

### Laitteen virran katkaisu

*Toimi seuraavasti:*



1. Katkaise laitteen virta etupaneelista.

- > Laite siirtyy valmiustilaan.
- > Laitteen etupaneelin virta-/valmiustilapainikkeeseen syttyy vihreä valo.

Kun laitteen virta kytketään uudelleen, valon teho on sen mukainen, miten voimakkaaksi se oli säädetty ennen valmiustilaan siirtymistä:

Jos valoteho oli 85 % tai enemmän siirryttäessä valmiustilaan, teho lasketaan automaattisesti 80 prosenttiin, kun virta kytketään uudelleen. Muussa tapauksessa valoteho on aikaisemman arvon mukainen.

2. Katkaise laitteen virta täysin laitteen taustapaneelin virtakytkimestä.

- Laitteen virta on katkaistu.

### Laitteen irrottaminen virransyötöstä

*Toimi seuraavasti:*

1. Katkaise virransyöttö laitteeseen irrottamalla verkkovirtakaapeli verkkovirrasta. Laite irrotetaan virransyötöstä verkkopistokkeen avulla.

Varmista, että laitteen taustapuoli on aina käsiteltävissä.

- Laite on irrotettu virransyötöstä täysin.

## 4.5 Valonjohtimen liittäminen

### Valonjohtimen liittäminen

Valonjohtimen moniliitännän avulla voit liittää eri valmistajien valonjohtimia. Alkuperäiset Karl Storz- Richard Wolf- ja Olympus-valonjohtimet voidaan liittää suoraan ilman sovitinta. Yrityksen valonjohtimia on käytettävä soveltuvan valonjohtimen johtosovittimen kanssa.

Toimi seuraavasti:



**VAROITUS!** Soveltumattoman valonjohtimen käyttö. Riittämättömän sähköeristyksen aiheuttama palovammavaara. Käytä valonjohdinta, joka täyttää vähintään IEC 60601-1 -direktiivin BF-luokituksen vaatimukset.



**VAROITUS!** Voimakkaasti säteilevä valo. Silmävaurioiden vaara. Älä katso suoraan valonjohtimen avoimeen päähän.

1. Työnnä valonjohdinta moniliitäntään, kunnes se on paikoillaan.

> Valo näkyy valonjohtimen distaalipäästä.

Valonjohdin on liitetty.

## 4.6 Valonjohtimen irrottaminen

### Valonjohtimen irrottaminen

Toimi seuraavasti:

1. Kierrä valonjohtimen moniliitäntää myötäpäivään, kunnes se ei käänny enempää.

> Valonjohdin irtoaa.

> LED-sammutus, laitteen virta on edelleen kytketty.

2. Vedä valonjohdin pois.

3. Poista mahdollisesti käytetty sovitin ja luovuta valonjohdin uudelleenkäytön valmisteluun. Huomioi valonjohtimen käyttöohjeet.

Valonjohdin on irrotettu.

## 4.7 Valotehon asetukset

### Valotehon asettaminen

Valotehon säätö on portaaton ja sitä voidaan säätää 5 %:n askeleittain.

Toimi seuraavasti:

1. Säätö valotehoa nuolipainikkeiden avulla.

Lyhyt painallus

Säädä valotehoa 5 %:n askeleen verran painamalla nuolipainiketta lyhyesti.

> Painamisesta kuuluu lyhyt merkkiääni.

Pidä painettuna

Suurena tai pienennä valotehoa jatkuvasti pitämällä painike painettuna.

Valoteho on asetettu.

## 4.8 LED-valmiustilatoiminnon käyttäminen

### LED-valmiustilatoiminnon käyttäminen

*Käytä LED-valmiustilatoimintoa, kun haluat himmentää johdettavan valon tehon hetkeksi pienimpään mahdolliseen arvoon.*

*Toimi seuraavasti:*



1. Himmennä johdettavan valon teho 5 prosenttiin painamalla LED-valmiustilan painiketta.

> *LED syttyy 5 %:n teholla, laitteen virta pysyy kytkettynä.*



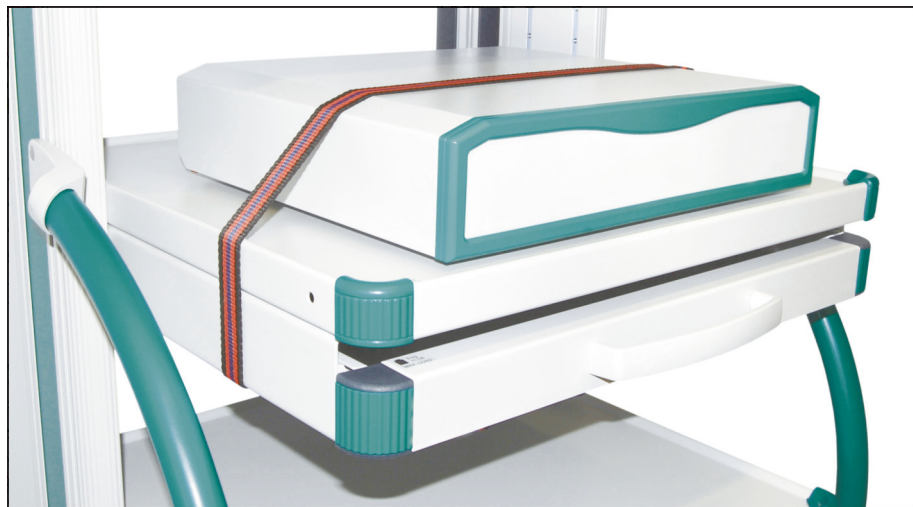
2. Palauta johdettavan valon edellinen teho painamalla LED-valmiustilan painiketta uudelleen.

> *LED syttyy välittömästi edellisen valotehon asetuksen mukaisesti.*

LED-valmiustilatoimintoa käytettiin.

## 4.9 Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen

Varmista, että kone ei putoa kiinnittämällä se kuljetuksen ajaksi laitevaunuun kiinnitysvyöllä.



*Kuva 4-1: Kiinnitysvyöllä kiinnitetty laite laitevaunussa.*

Varastoi laite suojattuna pölyltä kuivassa, hyvin ilmastoidussa ja tasalämpöisessä tilassa.

Katkaise laitteen virta ennen varastointia ja irrota verkkokaapeli ja lisälaitteet.

Huolehdi varastoinnin tai välivarastoinnin aikana siitä, että tuotteeseen ei voi aiheutua ympäristön aiheuttamia vahinkoja.

Vältä vauriot suojaamalla tuote suoralta auringonvalolta, radioaktiivisuudelta ja voimakkaalta sähkömagneettiselta säteilyltä.

Kuljetuksen, varastoinnin ja käytön ympäristövaatimukset ovat kohdassa [kohta 7.2](#).

## 5 Puhdistus

### 5.1 Varotoimet



#### **VAROITUS**

##### **Virheellisen puhdistuksen aiheuttama vaara**

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

- > Katkaise laitteen virta ennen puhdistusta laitteen taustapuolella olevalla virtakatkaisimella ja irrota laite sähköverkosta
- > Varmista, että laitteen sisään ei pääse nestettä
- > Yhdistä laite sähköverkkoon vasta, kun se on kuivunut täysin

#### **HUOMAUTUS**

##### **Virheellinen puhdistus**

Laitevaurion mahdollisuus

- > Älä käytä liian märkiä sieniä tai pyyhkeitä
- > Älä käytä hankaavia tai liuottavia aineita

## 5.2 Toimenpiteen suorittaminen

### **Puhdista laite**

*Toimi seuraavasti:*

Laitteen irrottaminen  
virransyötöstä

1. Katkaise laitteen virta taustapaneelin virtakytkimellä ja irrota laite verkkovirrasta irrottamalla verkkojohdon pistoke laitteen taustapaneelistä.
2. Puhdista laite.

Käytä vain hieman  
kosteaa liinaa

Pyyhi ulkopinnat pehmeällä liinalla. Kostuta liinaa vain hieman laimeassa saippualliuoksessa tai isopropyylialkoholilla.

Poista vaikeat tahrat miedolla ammoniakkipohjaisella puhdistusaineella.

Yhdistä laite verkkovirtaan vasta, kun kaikki puhdistetut osat ovat kuivuneet kunnolla.

3. Yhdistä laite verkkovirtaan ja kytke virta virtakytkimellä.

Puhdistus on tehty.

## 6 Huolto ja kunnossapito

### 6.1 Varotoimet



#### **VAROITUS**

##### **Virheellisen huollon ja kunnossapidon aiheuttama vaara**

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

- > Vain valtuutettu henkilöstö saa huoltaa laitetta ja pitää sitä kunnossa
- > Älä tee muutoksia laitteeseen

### 6.2 Henkilökunnan pätevyys

**Ammattihenkilöstö** Henkilöstön, joka huoltaa laitetta tai tekee sille turvatarkastuksen, on oltava riittävän koulutuksen saanut ja tunnettava asennuspaikalla vallitsevat turvallisuuteen vaikuttavat seikat ja viranomaisvaatimukset.

Vain yrityksemme huoltoteknikko saa tehdä laitteen kunnossapitoon liittyviä toimenpiteitä.

### 6.3 Sähköturvallisuustarkistus (STK)

Suosittellemme teettämään sähköturvallisuustarkistuksen 24 kuukauden välein IEC 62353 -standardin osan 5 mukaisesti.

Tarkistukseen kuuluu:

- silmämääräinen tarkastus
- suojavastuksen mittaus (vain turvaluokituksen I laitteet)
- purkausvirran mittaus
- eristysvastuksen mittaus

**Tulosten kirjaus** Kirjaa testitulokset testiraporttiin IEC 62353 -standardin osan 6 ja liitteen G mukaisesti.

Suosittellemme testaamaan kaikki lääkinnällisen sähköjärjestelmän osat säännöllisesti sähköturvallisuustarkistuksen mukaisesti ja kirjaamaan tulokset ylös.

## 6.4 Sulakkeen vaihto

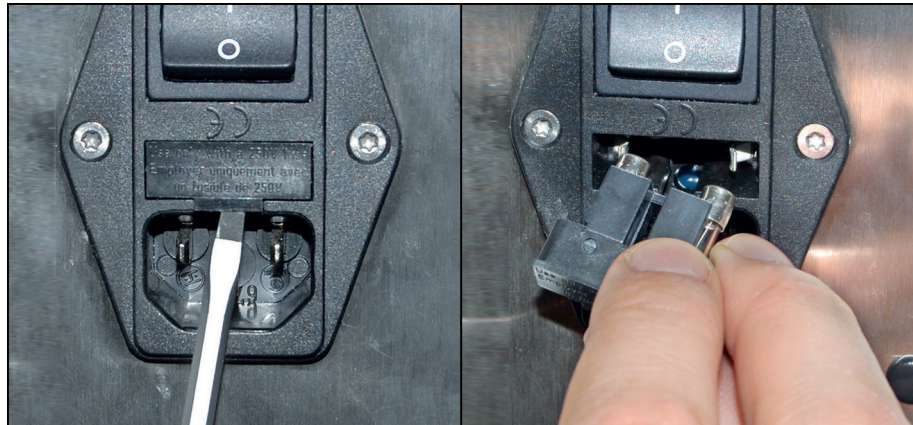
### Sulakkeen vaihto

*Toimi seuraavasti:*

1. Katkaise laitteen virta taustapaneelin virtakytkimellä ja irrota laite verkkovirrasta irrottamalla verkkojohdon pistoke laitteen taustapaneelista.

**HUOMAUTUS!** Vetämisen aiheuttama verkkojohdon vaurio. Irrota verkkojohto vetämällä pistokkeesta.

2. Irrota sulakkeen pidike ruuvitaltalla.



*Kuva 6-1: Sulakkeen pidikkeen irrottaminen ruuvitaltalla.*

3. Vedä sulakkeen pidikettä varovasti ulos kallistamatta sitä liikaa.



**VAROITUS!** Soveltumaton sulake. Tulipalon ja oikosulun vaara. Käytä vain soveltuvia sulakkeita ja äläkä koskaan ohita sulakkeita.

4. Vaihda viallinen sulake.
  5. Työnnä sulakkeen pidikettä varovasti takaisin, kunnes se on paikoillaan.
- Sulake on vaihdettu.

## 6.5 Korjaukset

Jos tuotteeseen on tehtävä korjauksia, ota yhteys yrityksemme toimipisteeseen. Yhteystiedot ovat tämän käyttöohjeen kääntöpuolella.

Liitä lähetykseen mahdollisimman tarkka **kuvaus ongelmasta** ja merkitse toimituskirjaan tuotteen tuotenumero ja sarjanumero. Nämä tiedot ovat laitteen tyyppikilvessä.



### VAROITUS

#### Saastunut tuote

Infektiovaara

- > Puhdista laite asianmukaisesti ennen lähettämistä (*kappale 5*)
- > Merkitse kontaminoituneet tuotteet selvästi

Käytä lähetykseen alkuperäispakkausta, jos mahdollista. Merkitse ulkopakkaukseen ilmoitus desinfiointin tilasta.

Pidätämme oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta merkitsemättömiä tavaroita ja palauttaa ne.

## 6.6 Häiriöiden poistaminen, Häiriötaulukko

| Häiriö                        | Mahdollinen syy                                    | Parannus   |
|-------------------------------|--|--|
| Ei toimintaa                  | Laite ei saa sähkövirtaa                           | Tarkista, että laite on yhdistetty verkkovirtaan, yhdistä laite tarvittaessa<br><br>Tarkista sulakkeet ja vaihda ne tarvittaessa |
|                               | Verkkolaitteen vika                                | Lähetä valonlähde korjattavaksi  |
| Lamppu ei syty                | Laite ylikuumentuu                                 | Anna laitteen viilentyä  |
|                               | Sulje himmennin / sammuta lamppu                   | Avaa himmennin / sytytä lamppu   |
| Valonjohdinta ei voi liittää  | Valonjohtimen liitännässä ei ole sovitinta         | Kiinnitä sovitin   |
| Valo on liian himmeä          | Valonjohtimen johto on liitetty virheellisesti     | Tarkista, että valonjohdin on liitetty oikein, korjaa tarvittaessa   |
|                               | Valonjohtimen vika                                 | Vaihda valonjohdin   |
|                               | Sovitin on kiinnitetty virheellisesti              | Kiinnitä sovitin oikein  |
| Tuuletin ei toimi             | Tuuletinvika                                       | Lähetä valonlähde korjattavaksi  |
| Kirkkaus huomattavan vähäinen | Valonjohdinta ei ole liitetty kunnolla             | Käytä oikeaa valonjohtimen liitäntää   |
| Valonjohdinta ei voi hallita  | Rajapintojohto ei ole kunnolla kiinni tai on rikki | Tarkista liitos tai vaihda johto   |

Taulukko 6-1: Häiriötaulukko.



## 7 Tuotetiedot

### 7.1 Tekniset tiedot

|   |                      |
|---|----------------------|
| Mitat (L x K x S)                             | 295 x 130 x 355 mm   |
| Paino   | 5,8 kg               |
| Virranotto                                    | 1,0–0,42A            |
| Verkkojännite                                 | 100–240 V~, 50/60 Hz |
| Standardin IEC 60601-1 mukainen turvaluokitus | Suojausluokka I      |
| Laitteen sulake                               | T1,6AL 250V          |
| Liitännät                                     | 2 x MIS-väylä        |
| Suojaustaso                                   | IP X0                |
| Standardin IEC 60601-1 mukainen lisäosa       | BF laite             |
| Luokiteltu standardin IEC/CISPR 11 mukaisesti | Ryhmä 1, luokka B    |

### 7.2 Ympäristöolosuhteet

#### Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

|                           |              |
|---------------------------|--------------|
| Lämpötila                 | –20...+70 °C |
| Suhteellinen ilmankosteus | 5–95 %       |
| Ilmanpaine                | 70–106 kPa   |

#### Käyttöolosuhteet

|                           |              |
|---------------------------|--------------|
| Lämpötila                 | +10...+40 °C |
| Suhteellinen ilmankosteus | 10–90 %      |
| Ilmanpaine                | 70–106 kPa   |



#### HUOMIO





##### Ympäristöolosuhteiden noudattamatta jättäminen

Peruuttamaton kudosvaurio, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot


> Noudata käyttö-, kuljetus- ja säilytysolosuhteita

### 7.3 Varaosat ja lisälaitteet




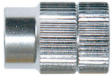




Käytä vain alkuperäisiä varaosia ja lisälaitteita.

| Kuva   | Kuvaus                              | Tuotenumero |
|--|-------------------------------------|-------------|
|   | Hienosulake, T1,6AL 250V, 5 x 20 mm | 94600.      |
|   | MIS-Bus-johto, 2,25 m               | A057635     |
|   | MIS-Bus-johto, 0,75 m               | A059584     |
|  | Verkkokaapeli (maakohtainen)        | pyynnöstä   |

Taulukko 7-1: Varaosat ja lisälaitteet.

| Kuva   | Kuvaus   | Tuotenumero |
|--|--|-------------|
|  | Korkeatehovalonjohdin,<br>3,5 x 1800 mm<br>(vakiovalonjohdin)                    | 05.0084I    |
|  | Korkeatehovalonjohdin,<br>3,5 x 2300 mm<br>(vakiovalonjohdin)                    | 05.0088I    |
|  | Korkeatehovalonjohdin,<br>3,5 x 3000 mm<br>(vakiovalonjohdin)                    | 05.0085I    |
|  | Korkeatehovalonjohdin,<br>4,8 x 1800 mm<br>(vakiovalonjohdin)                    | 05.0086I    |
|  | Korkeatehovalonjohdin,<br>4,8 x 2300 mm<br>(vakiovalonjohdin)                    | 05.0090I    |
|  | Korkeatehovalonjohdin,<br>4,8 x 3000 mm<br>(vakiovalonjohdin)                    | 05.0087I    |
|  | Korkeatehovalonjohdin,<br>3,5 x 2300 mm<br>(kuumakäyttöön soveltuva valonjohdin) | 05.0088I.ht |
|  | Korkeatehovalonjohdin,<br>3,5 x 3000 mm<br>(kuumakäyttöön soveltuva valonjohdin) | 05.0085I.ht |
|  | Korkeatehovalonjohdin,<br>4,8 x 2300 mm<br>(kuumakäyttöön soveltuva valonjohdin) | 05.0090I.ht |

Taulukko 7-2: Varaosat ja lisälaitteet.

| Kuva   | Kuvaus              | Tuotenumero |
|--|---------------------|-------------|
| <b>Valonjohdinsovitin (valonjohtimen liittämiseen, valonlähteen puoli) tuotteille:</b> |                     |             |
|       | Storz-järjestelmä   | 05.0100z    |
|       | Wolf-järjestelmä    | 05.0102b    |
|       | Olympus-järjestelmä | 05.0101o    |
| <b>Valonjohdinsovitin (valonjohtimen liittämiseen, endoskoopin puoli) tuotteille:</b>  |                     |             |
|       | Storz-endoskooppi   | 05.0108z    |
|       | Wolf-endoskooppi    | 05.0110b    |
|     | ACMI-endoskooppi    | 05.0112c    |
| <b>Valonjohdinsovitin (endoskoopin liittämiseen) tuotteille:</b>                       |                     |             |
|     | Storz-valonjohdin   | 05.0114z    |
|     | Wolf-valonjohdin    | 05.0116b    |

Taulukko 7-3: Varaosat ja lisälaitteet.

## 8 Hävittäminen



### VAROITUS

#### Saastunut tuote

Infektiovaara

> Valmistele tuote ennen hävittämistä (*kappale 5*)

Huomioi tuotteen ja sen osien hävittämisen ja kierrättämisen yhteydessä kansalliset määräykset.

Pakkaus koostuu polyeteeni (PE) -pussista ja PE-vaahtomuovitiivisteestä (0,50 kg) sekä aaltopahvisesta laatikosta (1,18 kg). Lisäksi pakkaukseen kuuluu kerros aaltopahvia (0,22 kg) ja PE-muovikalvosta ja aaltopahvista valmistettu kalvopehmustepakkaus (0,30 kg).



Tuotteet, joissa on tämä symboli, on lajiteltava sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätykseen. Valmistaja huolehtii laitteen kierrätyksestä EU:n alueella maksutta.



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

