

# Istruzioni per l'uso

## Fonte di luce LED

Fonte di luce per endoscopia medica



---

TPA562-000-04  
Version: B  
2020 - Sep - 17

	<b>Contenuto</b>	<b>Pagina</b>
<b>0</b>	<b>Indicazioni importanti relative al presente documento.....</b>	<b>6</b>
0.1	Ambito di validità, identificazione, scopo.....	6
0.2	Destinatari.....	6
0.3	Utilizzo e conservazione del documento.....	6
0.4	Documenti di supporto.....	6
<b>1</b>	<b>Informazioni generali sul prodotto.....</b>	<b>7</b>
1.1	Corredo di fornitura.....	7
1.2	Descrizione del prodotto.....	7
1.2.1	Prestazioni e funzionamento.....	7
1.2.2	Panoramica.....	8
1.2.3	Fibra ottica collegabile.....	9
1.3	Uso previsto.....	10
1.3.1	Destinazione d'uso.....	10
1.3.2	Indicazioni.....	10
1.3.3	Controindicazioni.....	10
1.4	Conformità.....	10
1.4.1	Norme e direttive.....	10
1.4.2	Classificazione dei presidi medico-chirurgici.....	10
1.5	Marcatura.....	11
1.5.1	Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio.....	11
1.5.2	Pittogrammi nel presente documento.....	12
1.6	Richiesta di assistenza tecnica.....	12
1.7	Obbligo di segnalazione per i casi più gravi.....	12
<b>2</b>	<b>Informazioni generali di sicurezza.....</b>	<b>13</b>
2.1	Rappresentazione di avvertenze.....	13
2.1.1	Avvertenze all'inizio del capitolo.....	13
2.1.2	Avvertenze nel testo.....	14
2.2	Sicurezza del prodotto.....	14
2.2.1	Avvertenze fondamentali di sicurezza.....	14
2.2.2	Qualifica del personale.....	15
2.2.3	Compatibilità elettromagnetica.....	16
2.2.4	Combinazione con apparecchi elettromedicali.....	17
2.2.5	Visualizzazioni di guasti.....	17

---

<b>3</b>	<b>Installazione e messa in esercizio.....</b>	<b>19</b>
3.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	19
3.2	Qualifica del personale.....	20
3.3	Installazione.....	20
3.3.1	Montaggio.....	20
3.3.2	Collegamento alla rete.....	22
3.4	Messa in esercizio.....	22
3.4.1	Prima messa in esercizio e controllo funzionale.....	22
<b>4</b>	<b>Operatività.....</b>	<b>23</b>
4.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	23
4.2	Qualifica del personale.....	24
4.3	Ispezione tecnica prima dell'uso.....	25
4.3.1	Controllo visivo.....	25
4.3.2	Controllo del funzionamento.....	25
4.4	Accensione e spegnimento, scollegamento dall'alimentazione elettrica.....	26
4.5	Collegamento di una fibra ottica.....	27
4.6	Scollegamento della fibra ottica.....	27
4.7	Impostazione della quantità di luce.....	28
4.7.1	Impostazione manuale.....	28
4.7.2	Impostazione automatica.....	28
4.8	Note sul magazzinaggio e sul trasporto.....	29
<b>5</b>	<b>Pulizia.....</b>	<b>30</b>
5.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	30
5.2	Esecuzione.....	30
<b>6</b>	<b>Manutenzione e riparazione.....</b>	<b>31</b>
6.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	31
6.2	Qualifica del personale.....	31
6.3	Controllo tecnico di sicurezza.....	31
6.4	Sostituzione del fusibile.....	32
6.5	Riparazione.....	33
6.6	Procedura in caso di anomalie, tabella delle anomalie.....	34
<b>7</b>	<b>Dati del prodotto.....</b>	<b>35</b>
7.1	Specifiche tecniche.....	35
7.2	Condizioni ambientali.....	35
7.3	Ricambi e accessori.....	36
<b>8</b>	<b>Smaltimento.....</b>	<b>39</b>



## **0 Indicazioni importanti relative al presente documento**

### **0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo**

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per il seguente prodotto:

Descrizione articolo:	Fonte di luce LED
Codice articolo:	<b>05-0760led</b>

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e contengono tutte le informazioni di cui l'operatore e il gestore necessitano per l'impiego sicuro e conforme alla destinazione d'uso.

### **0.2 Destinatari**

Queste istruzioni per l'uso sono destinate a medici, personale paramedico e tecnici sanitari ai quali sono affidati il controllo, la pulizia, la cura e la manutenzione ordinaria e straordinaria del prodotto.

### **0.3 Utilizzo e conservazione del documento**

Conservare queste istruzioni per l'uso in un luogo predefinito e accertarsi che siano sempre accessibili ai destinatari.

In caso di cessione o di trasferimento del prodotto, il documento deve essere consegnato al successivo proprietario.

### **0.4 Documenti di supporto**

CEM I requisiti per la compatibilità elettromagnetica (CEM) vengono descritti nella brochure separata allegata

#### **Apparecchiature elettromedicali**

conformi a IEC 60601-1-2

Durante l'installazione e durante il funzionamento, osservare le regole e le informazioni in essa contenute.

# 1 Informazioni generali sul prodotto

## 1.1 Corredo di fornitura

- Una fonte di luce (cod. art. 05-0760led)
- Un cavo di rete (cod. art. su richiesta)
- Istruzioni per l'uso (TPA562-000-04)
- Una brochure sulla CEM (TPI009-121-20)

Controllare il corredo di fornitura!

Dopo la ricezione, verificare la completezza e l'integrità della spedizione a fronte della bolla di consegna.

Il prodotto è stato spedito dal produttore in perfette condizioni. Se tuttavia dovesse esserci un motivo di reclamo, si prega di contattare la nostra assistenza tecnica.

## 1.2 Descrizione del prodotto

### 1.2.1 Prestazioni e funzionamento

Endoscopia medica	Il presente prodotto è una fonte di luce per l'uso nell'endoscopia medica.
Luce bianca con CRI > 90	La fonte di luce emette luce bianca con un indice di resa cromatica CRI $R_a > 90$ . L'alto indice di resa cromatica consente una rappresentazione cromatica particolarmente fedele dell'immagine endoscopica.
Comando automatico quantità di luce	Se è collegato un sistema di telecamere compatibile con controllo automatico della quantità di luce, la quantità di luce richiesta può essere controllata automaticamente.
Attacco per fibra ottica multiplo	Grazie all'attacco per fibra ottica multiplo, la fonte di luce è compatibile con le fibre ottiche delle ditte Storz, Olympus e Richard Wolf.
Telecomandabile	Ad esempio, se è collegato un sistema di telecamere compatibile, le funzioni della fonte di luce possono essere controllate a distanza tramite i tasti della testa della videocamera.
Display	Le istruzioni operative e i segnali vengono visualizzati sul display del dispositivo.
Sicura	In caso di interruzione di corrente, la fonte di luce si avvia in modalità standby. In questo modo si evita un'involontaria uscita della luce.
Schermo di protezione	Non può uscire nessuna luce se non è inserita la fibra ottica.
Basso	La fonte di luce è progettata in modo tale da non essere udibile neanche da una breve distanza. Questo aiuta a migliorare le condizioni di lavoro in sala operatoria e a ridurre lo stress.
CF con protezione defibrillazione	La fonte di luce è conforme allo standard elevato che prevede una protezione CF a prova di defibrillazione.
CEM classe B	Il prodotto è adatto per l'utilizzo in campo domestico e in quei campi che sono direttamente collegati ad una rete di alimentazione a bassa tensione, che alimenta (anche) gli edifici abitativi.

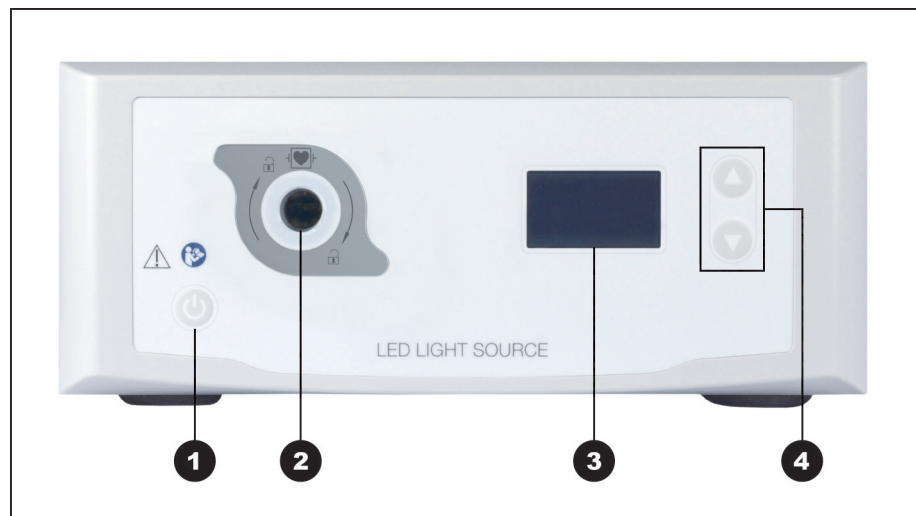
**1.2.2 Panoramica****Vista frontale**

Figura 1-1: Vista frontale della fonte di luce.

- ❶ Tasto ON / Standby
- ❷ Attacco fibra ottica multiplo
- ❸ Display
- ❹ Regolazione della quantità di luce



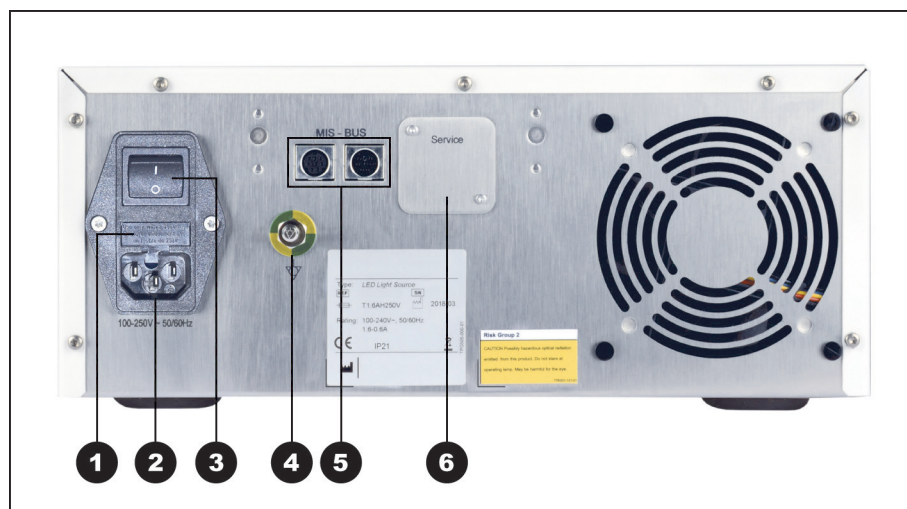
**Vista dal retro**

Figura 1-2: Vista dal retro della fonte di luce.

- ❶ Portafusibile
- ❷ Attacco per cavo di rete
- ❸ Interruttore generale per l'alimentazione elettrica
- ❹ Attacco compensazione del potenziale
- ❺ Prese di collegamento per il bus MIS
- ❻ Interfaccia per assistenza (nascosta)

**1.2.3 Fibra ottica collegabile**

Il prodotto è compatibile con cavi di luce fredda e fibre ottiche ad alte prestazioni delle ditte Karl Storz, Richard Wolf e Olympus e con fibre ottiche aziendali:

- Fascio di fibre da 3,5 a 4,8 mm Ø
- Lunghezza fino a 300 cm

## 1.3 Uso previsto

### 1.3.1 Destinazione d'uso

La fonte di luce è progettata per l'impiego nell'endoscopia nella medicina umana. In combinazione con fibre ottiche, endoscopio e videocamera, serve a illuminare le parti interne del corpo umano.

### 1.3.2 Indicazioni

Per la stessa fonte di luce, senza il sistema endoscopico non può essere dedotta alcuna indicazione medica.

L'indicazione per un intervento endoscopico dipende dalla patologia del paziente e dalla singola valutazione rischi-benefici del medico che esegue l'intervento.

### 1.3.3 Controindicazioni

L'uso della fonte di luce endoscopica e dei suoi accessori è controindicato se le procedure endoscopiche sono controindicate per qualsiasi motivo.

Come con qualsiasi intervento chirurgico, in cui si usi la fonte di luce endoscopica, si devono considerare l'altezza del paziente e l'area di lavoro.

A seconda della patologia del paziente possono sussistere controindicazioni che dipendono dalle condizioni generali del paziente o dal quadro patologico.

La decisione di effettuare un intervento endoscopico è responsabilità del chirurgo e deve essere presa in seguito alla singola valutazione del rapporto rischi-benefici.

## 1.4 Conformità

### 1.4.1 Norme e direttive

Il prodotto soddisfa i requisiti delle seguenti norme applicabili:

- **IEC 60601-1** Apparecchi elettromedicali - Parte 1:  
Definizioni generali per la sicurezza incluse le prestazioni fondamentali
- **IEC 60601-1-2** Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2:  
Compatibilità elettromagnetica

### 1.4.2 Classificazione dei presidi medico-chirurgici

Ai sensi delle **disposizioni EU** il prodotto è un presidio medico-chirurgico di classe I.

## 1.5 Marcatura

### 1.5.1 Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio

Di seguito sono illustrati i pittogrammi che si trovano sul prodotto e sulla confezione.



Osservare le istruzioni per l'uso



Marchio CE



Codice articolo



Numero di serie



Dispositivo medico



Produttore



Data di fabbricazione



Cautela (IEC 60601-1 terza e quarta edizione) / Attenzione, rispettare la documentazione fornita a corredo (IEC 60601-1 terza e quarta edizione)



Non adatto all'uso in ambiente a risonanza magnetica



Applicatore di tipo BF secondo IEC 60601-1



Applicatore di tipo CF con protezione defibrillazione secondo IEC 60601-1



Compensazione del potenziale



Sbloccaggio



ON/standby



Temperatura di conservazione e trasporto ammessa



Umidità relativa ammessa durante la conservazione e il trasporto



Pressione atmosferica ammessa durante la conservazione e il trasporto



Cautela: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o la prescrizione medica di questo prodotto



Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori uso



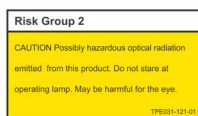
Fusibile elettrico



Corrente alternata



Aumento temperatura



Radiazione luminosa potenzialmente pericolosa

### 1.5.2 Pittogrammi nel presente documento

Di seguito sono illustrati i pittogrammi che si trovano in questo documento.



Simbolo di avvertimento generale



Avviso di pericolo per tensione elettrica pericolosa



Avviso di rischio biologico, pericolo di infezione



Avviso di superficie incandescente

### 1.6 Richiesta di assistenza tecnica

In caso di domande sui nostri prodotti, sull'installazione o sull'utilizzo e per ricevere assistenza, rivolgersi a una delle nostre filiali.

I dati di contatto sono riportati sul retro del presente documento.

### 1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi

È da segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

## 2 Informazioni generali di sicurezza

### 2.1 Rappresentazione di avvertenze

#### 2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo

Le avvertenze descritte di seguito si trovano riunite all'inizio dei capitoli, le cui istruzioni potrebbero comportare determinati pericoli.

La gravità del potenziale pericolo è espressa nel termine di segnalazione che riporta l'avviso.

Leggere attentamente le avvertenze e tenerle a mente mentre si eseguono le operazioni in questione.

Indica un pericolo che potrebbe provocare la morte o ferite gravi:



#### **AVVERTENZA**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di lesioni**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

Indica un pericolo che potrebbe provocare ferite di entità da media a lieve:



#### **ATTENZIONE**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di lesioni**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

Nota su possibili danni materiali:

#### **AVVISO**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di danno materiale**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

### 2.1.2 Avvertenze nel testo

Le avvertenze descritte di seguito si trovano nelle istruzioni subito prima delle fasi operative, la cui esecuzione potrebbe comportare pericoli.

La gravità del potenziale pericolo è espressa nel termine di segnalazione che riporta l'avviso.

Leggere attentamente le avvertenze e seguire le misure per scongiurare il pericolo.

Indica un pericolo che potrebbe provocare la morte o ferite gravi:



**AVVERTENZA!** Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

Indica un pericolo che potrebbe provocare ferite di entità da media a lieve:



**ATTENZIONE!** Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

Avvertenza per un possibile danno materiale:

**AVVISO!** Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

## 2.2 Sicurezza del prodotto

### 2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza

I nostri prodotti sono progettati e realizzati secondo i più alti standard di qualità.

Pericoli, nonostante la massima qualità

Sebbene il presente prodotto corrisponda allo stato attuale della tecnica, durante la messa in esercizio, l'utilizzo o in combinazione con la preparazione sterile e la manutenzione possono sorgere dei pericoli.

Leggere pertanto attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Osservare e seguire le avvertenze contenute nel presente documento.

Utilizzare il prodotto solo se in perfette condizioni e in conformità con la destinazione d'uso e le istruzioni per l'uso. Prima di ogni utilizzo, accertarsi dell'integrità e della funzionalità del prodotto e degli accessori utilizzati.

Conservare l'imballaggio originale. Trasportare e conservare il prodotto nell'imballaggio originale e utilizzarlo per i resi in caso di assistenza.

Osservare le istruzioni per l'uso di tutti gli apparecchi e gli strumenti utilizzati insieme al prodotto.

Comunicare subito eventuali guasti o malfunzionamenti.










**AVVERTENZA!** Pericolo in seguito a modifiche al prodotto eseguite autonomamente. Le persone possono subire lesioni gravi. Non apportare modifiche non autorizzate.



**AVVERTENZA!** Utilizzo dell'apparecchio aperto. Pericolo di scossa elettrica. Non aprire l'apparecchio. Utilizzare l'apparecchio solo chiuso.



**AVVERTENZA!** Guasto di componenti durante un intervento. Pericolo per il paziente. Tenere a disposizione un ricambio.

-  **AVVERTENZA!** Rischi per la disposizione, installazione, combinazione o per le caratteristiche degli apparecchi o dei dispositivi circostanti o collegati. Osservare le istruzioni per l'uso dei relativi prodotti. Eseguire una valutazione dei rischi.
-  **AVVERTENZA!** Fonte di luce con potenza di radiazione elevata. Rischio di lesioni oculari. Non guardare direttamente l'estremità libera della fibra ottica.
-  **AVVERTENZA!** Rischio di soffocamento. Conservare il materiale di imballaggio in modo tale che non sia accessibile ai bambini.
-  **AVVERTENZA!** Risonanza magnetica (RNM). Forza magnetica, interazioni elettromagnetiche, riscaldamento di parti metalliche. Non usare il prodotto nelle vicinanze di tomografi RM.
-  **AVVERTENZA!** Utilizzo durante la scarica di un defibrillatore. Pericolo per le persone. Prima della scarica, rimuovere il prodotto dal campo operatorio.
-  **ATTENZIONE!** Manipolazione brusca. Il danneggiamento del prodotto può costituire pericolo per i pazienti. Trattare il prodotto con cautela. Evitare di utilizzare il prodotto dopo forti sollecitazioni meccaniche o cadute e inviarlo per la revisione al produttore.
-  **AVVERTENZA!** Una manipolazione e una manutenzione non idonee e un impiego non conforme possono mettere a rischio il paziente e l'utente o causare un'usura anticipata del prodotto.

### 2.2.2 Qualifica del personale

Prestare attenzione ai requisiti di qualifica

Per l'installazione, il comando e la manutenzione sono richieste particolari qualifiche. Osservare i requisiti di qualifica per il personale trattati nei rispettivi capitoli del presente documento.

### 2.2.3 Compatibilità elettromagnetica

I dispositivi medici elettrici sono soggetti a requisiti maggiori riguardo alla CEM (compatibilità elettromagnetica).

Nonostante l'elevata immunità ai disturbi e la bassa emissione degli apparecchi, devono essere soddisfatti requisiti in termini di CEM relativi all'installazione e alla sede di posizionamento dell'apparecchio, oltre alle condizioni ambientali dello spazio.

Osservare e seguire pertanto le avvertenze contenute nel presente documento e la brochure allegata in merito alla CEM.

A norma IEC/CISPR 11 i presidi medico-chirurgici sono suddivisi in gruppi e classi:

**Gruppo 1:** Il prodotto utilizza e genera energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno.

**Gruppo 2:** Il prodotto genera energia ad alta frequenza nel campo delle radiofrequenze da 9 kHz a 400 GHz sotto forma di radiazioni elettromagnetiche oppure tramite collegamento induttivo o capacitivo per il trattamento del materiale oppure ai fini di verifica del materiale o analisi.

**Classe A:** Il prodotto **non è adatto** per l'utilizzo in campo domestico oppure in quei campi che sono direttamente collegati ad una rete di alimentazione a bassa tensione, che alimenta (anche) gli edifici abitativi.

Nota: Le caratteristiche definite dalle emissioni dell'apparecchio permettono l'utilizzo in campo industriale e negli ospedali (CISPR 11, classe A). In caso di utilizzo in campo domestico (per il quale secondo CISPR 11 è generalmente richiesta la classe B) questo apparecchio potrebbe non fornire un livello di protezione adeguata per i servizi radio. L'operatore deve eventualmente applicare misure risolutive come la predisposizione o il riallineamento dell'apparecchio.

**Classe B:** Il prodotto **è adatto** per l'utilizzo in campo domestico e in quei campi che sono direttamente collegati ad una rete di alimentazione a bassa tensione, che alimenta (anche) gli edifici abitativi.



**AVVERTENZA!** L'utilizzo di altri accessori, di altri trasduttori e altre linee di collegamento rispetto a quelle stabilite o messe a disposizione dal produttore di questo apparecchio, può causare maggiori emissioni elettromagnetiche oppure una ridotta immunità ai disturbi elettromagnetici dell'apparecchio, generando un funzionamento scorretto.



**AVVERTENZA!** Apparecchi di comunicazione ad alta frequenza portatili (apparecchiature radio), inclusi i relativi accessori, come ad es. cavi antenna e antenne esterne, non devono essere utilizzati a distanze inferiori a 30 cm (12 pollici) rispetto ai componenti e collegamenti indicati dal produttore del prodotto segnalato nel campo di applicazione di questo documento. Il mancato rispetto di tale indicazione determina la riduzione delle prestazioni del prodotto.



### 2.2.4 Combinazione con apparecchi elettromedicali

Il prodotto può essere combinato con componenti di altri fornitori, nella misura in cui tutti i componenti soddisfano i requisiti della norma IEC 60601-1 sulla sicurezza delle apparecchiature elettromedicali.

Il gestore ha la responsabilità di verificare, garantire e mantenere la funzionalità del sistema.

In caso di utilizzo di apparecchiature di diversi produttori e di impiego comune di un endoscopio e/o di un accessorio endoscopico con apparecchiature elettromedicali, è necessario verificare che sia rispettato l'isolamento elettrico necessario dell'applicatore (condizioni BF/CF ai sensi della norma IEC 60601-1).

In caso di domande in merito alla compatibilità, si prega di contattare la nostra assistenza tecnica.

### 2.2.5 Visualizzazioni di guasti

#### Fibre ottiche mancanti o non correttamente collegate

Quando la fibra ottica non è collegata o non è collegata correttamente, sul display è visualizzato il seguente messaggio animato:

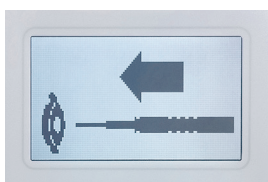


Figura 2-1: Messaggio a display in caso di fibre ottiche mancanti.

Collegare in questo caso una fibra ottica oppure connetterla correttamente o spegnere l'apparecchio.

#### Allarme con codice di errore

In caso di errore operativo appare il seguente messaggio sul display:



Figura 2-2: Esempio di visualizzazione "Codice errore 2".



#### Causa possibile

L'intensità luminosa del LED non può essere regolata o LED difettoso

#### Rimedio

Appena possibile sostituire la fonte di luce LED con un apparecchio di ricambio



Guasto della ventola

Appena possibile sostituire la fonte di luce LED con un apparecchio di ricambio



Temperatura della custodia superiore a 60 °C. L'emissione di luce è ridotta. L'apparecchio non si spegne, ma non è più garantito un funzionamento perfetto.

Appena possibile sostituire la fonte di luce LED con un apparecchio di ricambio



L'apparecchio è interno con due ventole per raffreddare il LED in dotazione. La prima ventola è difettosa

Appena possibile sostituire la fonte di luce LED con un apparecchio di ricambio



L'apparecchio è interno con due ventole per raffreddare il LED in dotazione. La seconda ventola è difettosa

Appena possibile sostituire la fonte di luce LED con un apparecchio di ricambio

## 3 Installazione e messa in esercizio

### 3.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **AVVERTENZA**

##### **Impianto elettrico non idoneo**

Pericolo di incendio, cortocircuito o scossa elettrica

- > Accertarsi che l'impianto elettrico soddisfi la normativa tecnica vigente a livello nazionale



#### **AVVERTENZA**

##### **Installazione di un sistema elettromedicale**

Pericolo di incendio, cortocircuito o scossa elettrica

- > Esecuzione dell'installazione solo da parte di personale qualificato
- > Per la combinazione di apparecchi elettrici, seguire la norma IEC 60601-1
- > Collegare i dispositivi non medicali conformi alle disposizioni IEC sulla sicurezza applicabili solo tramite un trasformatore di separazione medicale
- > Non collegare ulteriori apparecchi non medicali a un sistema elettrico medicale
- > Separare galvanicamente su entrambi i lati i conduttori del segnale di apparecchi con collegamento funzionale che sono allacciati a diversi rami dell'alimentazione di rete
- > Utilizzare gli apparecchi soltanto su una rete elettrica con conduttore di protezione
- > Dopo l'installazione di un sistema elettromedicale, eseguire un test ai sensi della norma IEC 62353



### **⚠ AVVERTENZA**

#### **Utilizzo di prese multiple**

Pericolo di incendio, cortocircuito, scossa elettrica, livello di sicurezza ridotto

- > Se possibile, evitare prese multiple
- > Se necessario, utilizzare prese multiple idonee all'uso medico
- > Non collegare mai le prese multiple in serie
- > Non coprire le prese multiple (accumulo di calore)
- > Non posizionare le prese multiple sul pavimento
- > Utilizzare lo scarico della trazione
- > Collegare a una presa multipla comune solo apparecchi che sono progettati come parte del sistema elettromedicale



### **⚠ AVVERTENZA**

#### **Interazioni elettromagnetiche**

Possibile compromissione della funzionalità e della qualità dell'immagine

- > Osservare la brochure allegata sulla CEM
- > Assicurarsi che gli apparecchi posizionati gli uni vicino agli altri non interferiscano dal punto di vista elettromagnetico
- > Dopo l'installazione, eseguire la verifica del funzionamento

## **3.2 Qualifica del personale**

Personale  
specializzato

Il personale addetto all'installazione di più apparecchiature elettromedicali deve avere una formazione adeguata e avere familiarità con le disposizioni in vigore sul luogo di installazione e con le normative di sicurezza.

## **3.3 Installazione**

### **3.3.1 Montaggio**

#### **Montare l'apparecchio**

*Leggere con attenzione le istruzioni di sicurezza all'inizio di questo capitolo e la brochure allegata sulla CEM.*

*Procedere in questo modo:*



**AVVERTENZA!** Pericolo in caso di montaggio in una zona a rischio di esplosione. Maggiore pericolo di incendio ed esplosione in ambiente arricchito in ossigeno. Evitare di posizionare l'apparecchio all'interno di una zona a rischio di esplosione e in prossimità a materiali infiammabili.



**AVVERTENZA!** Pericolo di elettromagnetismo. Sono possibili malfunzionamenti e interferenze. Utilizzare solo i cavi forniti in dotazione. Accertarsi che tutti gli apparecchi che vengono fatti funzionare nelle vicinanze soddisfino i requisiti sulla CEM. Dopo l'installazione, eseguire una verifica del funzionamento.



**AVVERTENZA!** È da evitare l'utilizzo di questo apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi oppure appoggiato su altri apparecchi in quanto ne potrebbe derivare un funzionamento scorretto. Se fosse tuttavia necessario un utilizzo di questo tipo, l'apparecchio in questione e gli altri apparecchi devono essere controllati per verificare che funzionino correttamente.

Rispettare le distanze.

1. Montare l'apparecchio.

Rispettare le distanze minime con altri apparecchi:

- 5 cm sul lato,
- 6 cm dietro.

Installarlo in modo saldo.

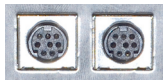
Assicurarsi che l'apparecchio sia installato nel modo seguente:

- orizzontalmente su una base antiscivolo,
- nell'area non sterile su un supporto sufficientemente stabile,
- protetto da gocce e da spruzzi d'acqua,
- privo di vibrazioni durante il funzionamento,
- con le feritoie di ventilazione non coperte,
- con l'interruttore principale sul retro dell'apparecchio accessibile.



2. Collegare l'**attacco di compensazione del potenziale** sul retro dell'apparecchio con il corrispondente attacco sul luogo di installazione o al carrello apparecchi.

Utilizzare un cavo di compensazione del potenziale conforme con la normativa DIN 42801 con una sezione di almeno 4 mm<sup>2</sup>.



3. Se si desidera controllare la fonte di luce con i tasti della testa videocamera o dell'unità di comando della videocamera, collegare la videocamera con la fonte di luce in una delle prese di collegamento con la dicitura **MIS-BUS**.

Rispettare le istruzioni per l'uso della videocamera.

- L'apparecchio è montato correttamente.

### 3.3.2 Collegamento alla rete

#### Collegamento dell'apparecchio

*Eeguire il collegamento in rete alla fine. Leggere con attenzione le istruzioni di sicurezza all'inizio di questo capitolo.*

*Procedere in questo modo:*

1. Assicurarsi che la tensione di linea nel luogo di impiego sia conforme alle indicazioni riportate sulla targhetta di identificazione dell'apparecchio.
2. Inserire il cavo di rete nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio.



**AVVERTENZA!** Generazione di scintille nei settori a rischio di esplosione. Pericolo di esplosione. Collegare la spina di rete con l'alimentazione elettrica lontano dai settori a rischio di esplosione.

3. Collegare il cavo di rete con l'alimentazione elettrica.

Posizionare i cavi in modo sicuro.

4. Posizionare il cavo in modo che nessuno vi possa inciampare o rimanere impigliato.

L'apparecchio è collegato correttamente.

## 3.4 Messa in esercizio

### 3.4.1 Prima messa in esercizio e controllo funzionale

#### Controllare che funzioni correttamente

*Durante la prima messa in esercizio, verificare l'installazione e determinare la funzionalità dell'apparecchio.*

Precondizione: L'installazione deve essere conclusa.

*Procedere in questo modo:*

1. Posizionare l'interruttore principale sul retro dell'apparecchio su ON.
  - > *L'apparecchio passa in modalità standby, il tasto ON / Standby sul pannello anteriore si accende di blu.*
2. Accendere l'apparecchio.
  - > *L'apparecchio è pronto all'uso entro circa 10 secondi.*
3. Collegare una fibra ottica come descritto nella [paragrafo 4.5](#).



**AVVERTENZA!** Luce con potenza di radiazione elevata. Rischio di lesioni oculari. Non guardare direttamente l'estremità libera della fibra ottica.

4. Accertarsi che la quantità di luce si possa regolare come descritto in [paragrafo 4.7](#).
5. Accertarsi che il LED possa essere messo in standby e riattivato com e descritto nella [paragrafo 4.4](#).

Il controllo del funzionamento è concluso.

## 4 Operatività

### 4.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Modifiche dell'installazione**

Pericolo di incendio, cortocircuito e scossa elettrica

- > Rispettare le avvertenze di sicurezza illustrate nel capitolo Installazione e messa in esercizio
- > Non modificare l'impianto elettrico arbitrariamente
- > Se nell'installazione è inclusa una presa multipla, non collegare arbitrariamente ulteriori apparecchi
- > Non collegare mai le prese multiple in serie



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Dispersione di corrente al contatto con il paziente**

Pericolo di scossa elettrica

- > Non toccare contemporaneamente il paziente e le custodie o i contatti degli apparecchi elettrici
- > Non toccare contemporaneamente il paziente e gli apparecchi elettrici non medicali



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Installazione del carrello apparecchi nell'area sterile**

Pericolo di infezione

- > Installare il carrello apparecchi nell'area sterile
- > Misurare le lunghezze cavi in modo tale che sia presente sufficiente spazio libero di movimento, senza compromettere la sterilità
- > Fissare la fibra ottica nell'area operatoria diretta in modo che non possa scivolare accidentalmente



### **AVVERTENZA**

#### **Interazioni con gli apparecchi utilizzati contemporaneamente (ad es. laser, chirurgia ad alta frequenza)**

Pericolo per il paziente e l'operatore, disturbi dell'immagine, danno al prodotto

- > Accertarsi che tutte le apparecchiature utilizzate soddisfino almeno le condizioni BF, CF o CF con protezione defibrillazione ai sensi della norma IEC 60601-1
- > Rispettare il marchio e le istruzioni per l'uso degli apparecchi utilizzati
- > Evitare il contatto diretto dell'endoscopio e dei componenti conduttori con elettrodi HF attivati
- > Non attivare gli elettrodi ad alta frequenza in presenza di gas o liquidi che favoriscano la combustione
- > Aspirare miscele di gas e liquidi esplosivi prima dell'uso di apparecchi HF



### **ATTENZIONE**

#### **Temperature elevate in combinazione con fibra ottica ed endoscopi**

Danni irreversibili dei tessuti del paziente o coagulazione indesiderata, lesioni all'operatore, danni materiali

- > Utilizzare una fibra ottica adeguata per l'endoscopio
- > Evitare l'uso per un periodo prolungato della luce intensa
- > Selezionare l'intensità di illuminazione più bassa possibile per illuminare l'area interessata
- > L'estremità delle fibre ottiche non deve entrare in contatto con i tessuti del paziente o con materiali infiammabili o sensibili al calore
- > Non toccare il connettore in fibra ottica dell'endoscopio o portarlo a contatto con tessuti del paziente, materiali infiammabili o sensibili al calore
- > Utilizzare gli endoscopi solo con lo stelo

## **4.2 Qualifica del personale**

Il prodotto può essere utilizzato solo da medici e personale paramedico, che soddisfano i requisiti validi sul luogo d'impiego in materia di formazione o aggiornamento, conoscenze specifiche ed esperienza pratica nella disciplina endoscopica applicata.



### 4.3 Ispezione tecnica prima dell'uso

#### 4.3.1 Controllo visivo

##### Eeguire controlli visivi

*Eeguire **prima di ciascun intervento** un controllo visivo.*

*Procedere in questo modo:*

La custodia è perfettamente integra?

1. Assicurarsi che la custodia della fonte di luce sia priva di danni esterni.  
Non utilizzare la fonte di luce se la custodia presenta danni esterni.

I cavi sono perfettamente integri?

2. Assicurarsi che tutti i cavi elettrici non siano danneggiati e siano posati in modo sicuro.  
Non utilizzare l'apparecchio quando i cavi elettrici sono danneggiati o sono disposti in modo che qualcuno possa inciampare o rimanere bloccato.

La fibra ottica è perfettamente integra?

3. Assicurarsi che la fibra ottica che si desidera utilizzare non sia danneggiata.  
Non utilizzare la fibra ottica se è rotta o attorcigliata.

Il controllo visivo è concluso.

#### 4.3.2 Controllo del funzionamento

##### Controllare che funzioni correttamente

*Eeguire **prima di ciascun intervento** un controllo del funzionamento.*

*Procedere in questo modo:*

1. Collegare la fibra ottica.
2. Orientare la fibra ottica in modo tale che nessuno possa essere accecato.
3. Accendere la fonte di luce.

Accertarsi che la quantità di luce si possa regolare e che il sistema funzioni correttamente.

Non utilizzare la fonte di luce se non è possibile regolare la quantità di luce.

Il controllo del funzionamento è concluso.

## 4.4 Accensione e spegnimento, scollegamento dall'alimentazione elettrica

### Accendere l'apparecchio

*Procedere in questo modo:*



1. Accendere l'apparecchio sul frontale.



---

#### Non si riesce ad accendere l'apparecchio?

L'interruttore principale sul retro dell'apparecchio è spento.

Posizionare l'interruttore principale su ON.

---

- > L'apparecchio è pronto all'uso entro circa 10 secondi.
- > Il tasto ON / Standby sul frontale si illumina di bianco.

- L'apparecchio è attivato.

### Spegnere l'apparecchio

*Procedere in questo modo:*



1. Spegnere l'apparecchio sul frontale.
  - > L'apparecchio passa in modalità standby.
  - > Il tasto ON/Standby sul frontale si illumina di blu.
2. Per spegnere completamente l'apparecchio, premere l'interruttore principale sul retro dell'apparecchio.

- L'apparecchio è disattivato.

### Staccare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica

*Procedere in questo modo:*

1. Per scollegare l'apparecchiatura completamente dall'alimentazione elettrica, estrarre il cavo di rete. La spina dell'apparecchio serve per scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente.

Assicurarsi che il retro dell'apparecchio sia accessibile in qualsiasi momento.

- L'apparecchiatura è completamente scollegata dall'alimentazione elettrica.

## 4.5 Collegamento di una fibra ottica

### Collegamento della fibra ottica

*L'attacco fibre ottiche multiplo consente il collegamento di fibre ottiche di diversi produttori.*

*Le fibre ottiche originali delle ditte Karl Storz, Richard Wolf e Olympus possono essere inserite direttamente senza adattatore. Altre fibre ottiche devono essere utilizzate con i relativi adattatori.*

*Procedere in questo modo:*



**AVVERTENZA!** Luce con potenza di radiazione elevata. Rischio di lesioni oculari. Non guardare direttamente l'estremità libera della fibra ottica.

1. Spostare la fibra ottica nell'attacco fibre ottiche multiplo finché scatta in posizione.

> *La luce esce dall'estremità distale della fibra ottica.*

La fibra ottica è collegata.

## 4.6 Scollegamento della fibra ottica

### Scollegare la fibra ottica

*Procedere in questo modo:*

1. Ruotare l'attacco fibre ottiche multiplo in senso orario fino alla battuta.

> *La fibra ottica si stacca.*

> *Il LED si spegne, l'apparecchio rimane acceso.*

2. Staccare la fibra ottica.
3. Smontare l'adattatore utilizzato e predisporre la fibra ottica per la preparazione sterile. Rispettare a questo scopo le istruzioni per l'uso della fibra ottica.

La fibra ottica è scollegata.

## 4.7 Impostazione della quantità di luce

### 4.7.1 Impostazione manuale

#### Impostazione manuale della quantità di luce

*La quantità di luce è regolabile in intervalli del 5%.*

*Procedere in questo modo:*

1. Regolare la quantità di luce con l'azionamento dei tasti freccia.

Premere brevemente

Toccare brevemente un tasto freccia per regolare la quantità di luce in intervalli del 5%.

> *La quantità di luce impostata viene visualizzata sullo schermo in "%".*

Premere e tenere premuto

Premere e tenere premuto un tasto freccia per intensificare o ridurre in modo continuo la quantità di luce.

- La quantità di luce è impostata.

### 4.7.2 Impostazione automatica

Con una videocamera compatibile, la quantità di luce può essere controllata completamente in modo automatico. A patto che sia attivato il controllo automatico della quantità di luce. La regolazione può essere effettuata tramite la videocamera.

#### Attivare il comando automatico quantità di luce

*Procedere in questo modo:*

1. Collegare la fonte di luce a una videocamera compatibile tramite un cavo di MIS-bus. Rispettare le istruzioni per l'uso della videocamera.



2. Attivare il controllo automatico della quantità di luce tramite il menu della videocamera.

> Una volta attivato il controllo automatico della quantità di luce sul display della fonte di luce compare un messaggio.

- Il controllo automatico della quantità di luce è attivato.

#### Disattivare il controllo automatico della quantità di luce

*Procedere in questo modo:*

Premere brevemente

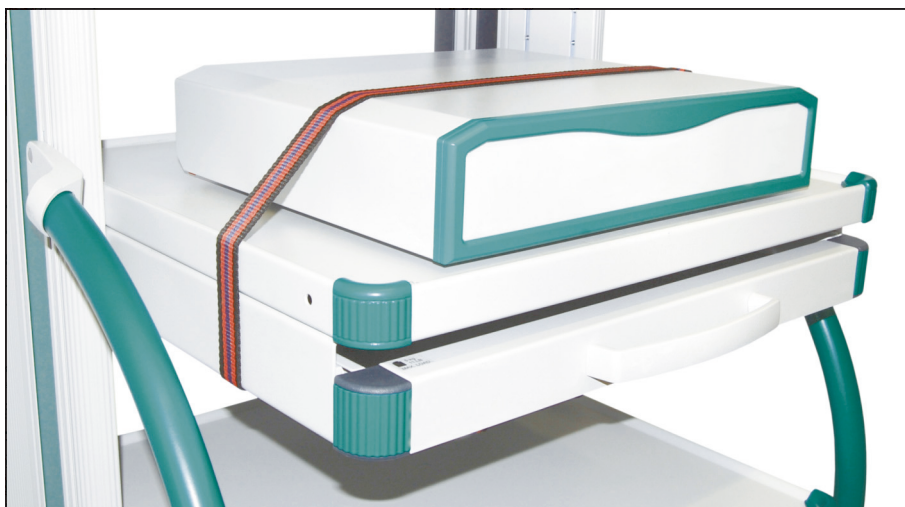
1. Disattivare il controllo automatico della quantità di luce tramite il menu della videocamera o premere uno dei due tasti freccia della fonte di luce.

> Quando il controllo automatico della quantità di luce è disattivato, la quantità di luce sul display viene visualizzata in "%".

- Il controllo automatico della quantità di luce è disattivato.

## 4.8 Note sul magazzinaggio e sul trasporto

Per evitare cadute dell'apparecchio, fissarlo con una cinghia di serraggio durante il trasporto nel carrello apparecchi.



*Figura 4-1: Apparecchio fissato con cinghia di serraggio nel carrello apparecchi.*

Conservare il prodotto in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, ben areato e con una temperatura costante.

Spegnere l'apparecchio prima del magazzinaggio e rimuovere il cavo di rete e gli accessori.

Durante il magazzinaggio o lo stoccaggio provvisorio fare attenzione che il prodotto non possa subire danni a causa dell'ambiente circostante.

Per evitare danni, proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole, dalla radioattività e da forti radiazioni elettromagnetiche.

Le condizioni ambientali per trasporto, immagazzinaggio e funzionamento sono indicate nel paragrafo 7.2.

## 5 Pulizia

### 5.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Pericolo per pulizia inadeguata**

Pericolo di incendio, cortocircuito e scossa elettrica

- > Prima della pulizia, disattivare l'apparecchio con l'interruttore principale sul retro dell'apparecchio e staccarlo dalla rete elettrica
- > Accertarsi che nell'apparecchio non penetri alcun fluido
- > Ricollegare alla rete elettrica solo dopo la completa asciugatura

#### **AVVISO**

##### **Pulizia inadeguata**

Possibile danneggiamento dell'apparecchio

- > Non impiegare spugne o teli gocciolanti
- > Non usare sostanze abrasive o solventi

### 5.2 Esecuzione

#### **Pulizia dell'apparecchio**

*Procedere in questo modo:*

Staccare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica

1. Spegnerne l'apparecchio tramite l'interruttore principale posto sul retro e scollegarlo dall'alimentazione elettrica staccando la spina dal collegamento alla rete sul retro.
2. Pulire l'apparecchio.

Utilizzare solo un telo leggermente inumidito

Pulire le superfici esterne con un telo morbido. Inumidire leggermente il telo con una soluzione saponata delicata o con isopropanolo.

Rimuovere le macchie ostinate con un detergente delicato a base di ammoniaca.

Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica solo quando tutti i componenti puliti sono completamente asciutti.

3. Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica e accenderlo tramite interruttore principale.

La pulizia è conclusa.

## 6 Manutenzione e riparazione

### 6.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Pericolo per manutenzione e riparazione inadeguate**

Pericolo di incendio, cortocircuito e scossa elettrica

- > Esecuzione della manutenzione e della riparazione solo da parte di personale qualificato
- > Non apportare modifiche all'apparecchio

### 6.2 Qualifica del personale

Personale specializzato

Il personale che esegue la manutenzione o i controlli tecnici di sicurezza sull'apparecchio deve avere conseguito una formazione adeguata e avere familiarità con le disposizioni valide sul luogo dell'installazione e con le normative di sicurezza.

I lavori di riparazione devono essere eseguiti solo da collaboratori del produttore che si occupano dell'assistenza.

### 6.3 Controllo tecnico di sicurezza

Si raccomanda di far eseguire i controlli tecnici relativi alla sicurezza ogni 12 mesi in conformità alla sezione 5 della norma IEC 62353.

Il controllo comprende:

- Ispezione
- Misurazione della resistenza protettiva (solo con apparecchi della classe di protezione I)
- Misurazione delle correnti di dispersione
- Misurazione della resistenza dell'isolamento

Documentare i risultati

Documentare i risultati delle prove in un verbale di collaudo secondo la sezione 6 e l'allegato G della norma IEC 62353.

Si consiglia di sottoporre regolarmente tutti i componenti di un sistema elettromedicale a un controllo tecnico di sicurezza e di documentarlo.

## 6.4 Sostituzione del fusibile

### Sostituire il fusibile

*Procedere in questo modo:*

1. Spegnerne l'apparecchio tramite l'interruttore principale posto sul retro e scollegarlo dall'alimentazione elettrica staccando la spina dal collegamento alla rete sul retro.

**AVVISO!** Tirando il cavo di rete lo si può danneggiare. Interrompere il collegamento alla rete sfilando il connettore.

2. Allentare il portafusibile con l'ausilio di un cacciavite.

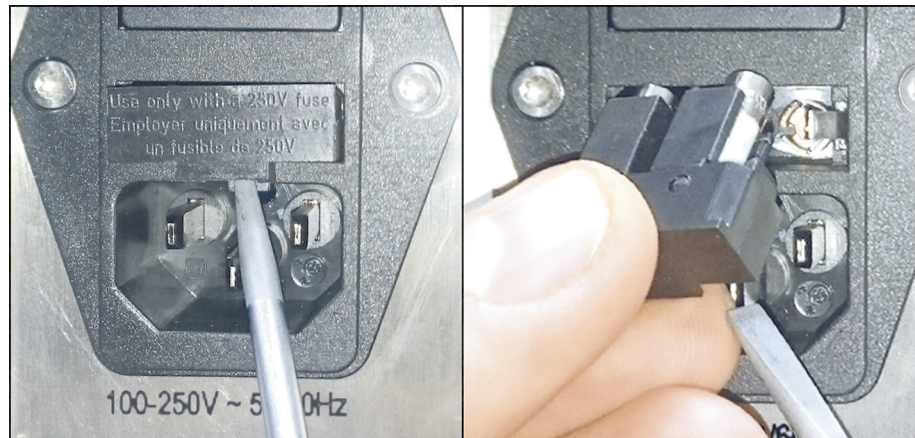


Figura 6-1: Allentare il portafusibile con l'ausilio di un cacciavite.

3. Estrarre il portafusibile con cautela senza inclinarlo.



**AVVERTENZA!** Fusibile elettrico inadeguato. Rischio di incendio e cortocircuito. Utilizzare solo il fusibile specificato e non ponticellare mai il fusibile.

4. Sostituire il fusibile difettoso.
5. Spostare indietro il portafusibile con cautela finché scatta in posizione.

La sostituzione del fusibile è conclusa.



## 6.5 Riparazione

Se dovesse essere necessaria una riparazione del prodotto, rivolgersi a una delle nostre filiali. I dati di contatto sono riportati sul retro delle presenti istruzioni per l'uso.

Allegare alla spedizione una **descrizione dell'errore** il più precisa possibile e nella bolla di consegna indicare il codice articolo e il numero di serie del prodotto. Questi dati sono riportati sulla targhetta di omologazione.



### **AVVERTENZA**

#### **Prodotto contaminato**

Pericolo di infezione

- > Sottoporre a preparazione sterile il prodotto prima dell'invio (capitolo 5)
- > Contrassegnare i prodotti contaminati

Per l'invio utilizzare se possibile l'imballo originale. Contrassegnare l'imballo esterno in relazione allo stato di disinfezione.

Ci riserviamo di rifiutare l'accettazione di merce non contrassegnata e di rispedirla al mittente.

**6.6 Procedura in caso di anomalie, tabella delle anomalie**

Anomalia	Causa possibile	Rimedio
Mancato funzionamento	Tensione elettrica non presente	Controllare il collegamento alla rete ed eventualmente ripristinarlo  Controllare ed eventualmente sostituire il fusibile
	Parte di rete guasta	Inviare la fonte di luce alla riparazione
La fonte di luce non si accende	Apparecchio surriscaldato	Far raffreddare l'apparecchio
Non si riesce ad adattare la fibra ottica	Manca l'adattatore al collegamento della fibra ottica	Avvitare l'adattatore
Luce troppo scura	Conduttore fibra ottica non collegato correttamente	Controllare ed eventualmente ottimizzare la posizione del conduttore fibra ottica
	Fibra ottica difettosa	Sostituire la fibra ottica
	Adattatore non avvitato correttamente	Avvitare a fondo l'adattatore
	Fibre ottiche non completamente inserite	Utilizzare un tipo di fibra ottica compatibile
Le ventole non funzionano	Ventola guasta	Inviare la fonte di luce alla riparazione
Fonte di luce non controllabile da remoto	Cavo del bus MIS non inserito correttamente o difettoso	Verificare il collegamento o sostituire il cavo
Non è possibile il controllo automatico della quantità di luce	La videocamera non supporta il controllo automatico della quantità di luce	Usare un modello di videocamera compatibile
La luce non si spegne nonostante il conduttore fibra ottica sia a distanza	Il conduttore fibra ottica non era bloccato	Ruotare l'attacco per fibre ottiche multiplo
	Conduttore fibra ottica non compatibile	Utilizzare un tipo di fibra ottica compatibile

Tabella 6-1: Tabella delle anomalie.

## 7 Dati del prodotto

### 7.1 Specifiche tecniche

Misure (largh. x alt. x prof.)	295 x 130 x 355 mm
Peso	8 kg
Assorbimento di corrente	1,6 - 0,6A
Tensione di rete	100-240V~, 50/60Hz
Classe di protezione a norma CEI 60601-1	Classe di protezione I
Fusibile dell'apparecchio	T1,6AH 250V
Interfacce	2x MIS-Bus
Tipo di protezione	IP 21
Applicatore a norma IEC 60601-1	Tipo CF con protezione defibrillazione
Classificazione in base a IEC/CISPR 11	Gruppo 1, classe B

### 7.2 Condizioni ambientali

#### Condizioni di trasporto e conservazione

Temperatura	da -20 °C a +70 °C
Umidità relativa dell'aria	da 5 % a 95 %
Pressione dell'aria	da 50 kPa a 106 kPa

#### Condizioni di esercizio

Temperatura	da +10 °C a +40 °C
Umidità relativa dell'aria	da 10 % a 90 %
Pressione dell'aria	da 70 kPa a 106 kPa



#### **ATTENZIONE**

##### **Mancato rispetto delle condizioni ambientali**

Danni irreversibili dei tessuti o coagulazione indesiderata sul paziente, lesioni all'operatore, danni materiali

- > Verificare le condizioni operative come quelle di trasporto e di immagazzinamento

### 7.3 Ricambi e accessori

Utilizzare solo ricambi e accessori originali.

Figura	Descrizione	Codice articolo
	Fusibile per correnti deboli T1,6AH, 5x20 mm, UL CSA	A085442
	Cavo bus MIS, 2,25 m	A057635
	Cavo bus MIS, 0,75 m	A059584
	Cavo di rete (varia in base al paese)	Su richiesta

Tabella 7-1: Ricambi e accessori.


Figura	Descrizione	Codice articolo
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 3,5 x 1.800 mm (fibre ottiche standard)	05.0084I
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 3,5 x 2.300 mm (fibre ottiche standard)	05.0088I
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 3,5 x 3.000 mm (fibre ottiche standard)	05.0085I
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 4,8 x 1.800 mm (fibre ottiche standard)	05.0086I
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 4,8 x 2.300 mm (fibre ottiche standard)	05.0090I
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 4,8 x 3.000 mm (fibre ottiche standard)	05.0087I
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 3,5 x 2.300 mm (fibre ottiche ad alta temperatura)	05.0088I.ht
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 3,5 x 3.000 mm (fibre ottiche ad alta temperatura)	05.0085I
	Fibre ottiche ad alte prestazioni, 4,8 x 2.300 mm (fibre ottiche ad alta temperatura)	05.0090I.ht

Tabella 7-2: Ricambi e accessori.









Figura	Descrizione	Codice articolo
<b>Adattatore a fibra ottica (per il collegamento alla fibra ottica a lato delle fonti di luce) per:</b>		
	Sistema Storz	05.0100z
	Sistema Wolf	05.0102b
	Sistema Olympus	05.0101o
<b>Adattatore a fibra ottica (per il collegamento alla fibra ottica a lato dell'endoscopio) per:</b>		
	Endoscopio Storz	05.0108z
	Endoscopio Wolf	05.0110b
	Endoscopio ACMI	05.0112c
<b>Adattatore a fibra ottica (per il collegamento all'endoscopio) per:</b>		
	Fibre ottiche Storz	05.0114z
	Fibra ottica Wolf	05.0116b

Tabella 7-3: Ricambi e accessori.

## 8 Smaltimento



### **AVVERTENZA**

#### **Prodotto contaminato**

Pericolo di infezione

- > Prima dello smaltimento eseguire la preparazione sterile del prodotto (*capitolo 5*)

Nell'ambito dello smaltimento e del riciclaggio del prodotto e dei suoi componenti, rispettare le normative nazionali in vigore.

L'imballaggio del prodotto è costituito da una busta in polietilene (PE) con inserto in schiuma di polietilene (0,50 kg) e una scatola di cartone ondulato (1,18 kg). Tra gli altri componenti sono da annoverare un inserto di cartone ondulato (0,22 kg) e una confezione di cuscini a membrana in pellicola di plastica PE e cartone ondulato (0,30 kg).



I prodotti contrassegnati da questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.



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

