

# Käyttöohje

## LED-valonlähde

Valonlähde lääkinälliseen endoskopiaan



---

TPA562-000-19  
Version: B  
2020 - Sep - 17

---

<b>Sisällysluettelo</b>		<b>Sivu</b>
<b>0</b>	<b>Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta.....</b>	<b>6</b>
0.1	Käyttöalue, tunniste, 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	19
3.3.1	Asettaminen	19
3.3.2	Verkkoliitäntä	20
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	Aseta valomäärä	27
4.7.1	Asettaminen käsin	27
4.7.2	Automaattinen asetus	27
4.8	Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen	28
<b>5</b>	<b>Puhdistus</b>	<b>29</b>
5.1	Varotoimet	29
5.2	Toimenpiteen suorittaminen	29
<b>6</b>	<b>Huolto ja kunnossapito</b>	<b>30</b>
6.1	Varotoimet	30
6.2	Henkilökunnan pätevyys	30
6.3	Sähköturvallisuustarkistus (STK)	30
6.4	Sulakkeen vaihto	31
6.5	Korjaukset	32
6.6	Häiriöiden poistaminen, Häiriötaulukko	33
<b>7</b>	<b>Tuotetiedot</b>	<b>34</b>
7.1	Tekniset tiedot	34
7.2	Ympäristöolosuhteet	34
7.3	Varaosat ja lisälaitteet	35
<b>8</b>	<b>Hävittäminen</b>	<b>38</b>



## 0 Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta

### 0.1 Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus

Tätä käyttöohjetta sovelletaan seuraavaan tuotteeseen:

Tuotekuvaus: **LED-valonlähde**

Tuotenumero: **05-0760led**

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

- yksi valonlähde (tuotenumero 05-0760led)
- yksi verkkojohto (tuotenumero pyydettyessä)
- Yksi käyttöohje (TPA562-000-19)
- yksi sähkömagneettisen yhteensopivuuden opas (TPI009-121-20)

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.

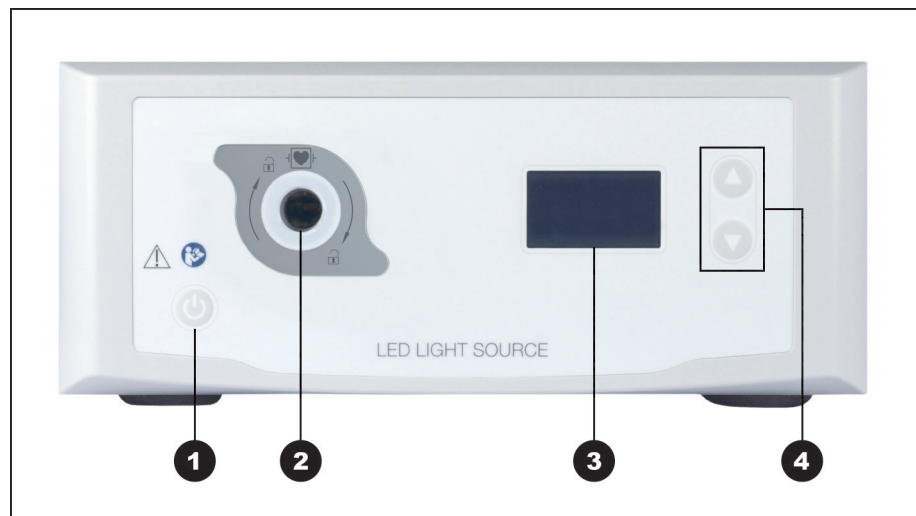
## 1.2 Tuotekuvaus

### 1.2.1 Tekniset tiedot ja toimintatavat

Lääkinnällinen endoskopia	Tuote on lääkitä endoskopiaan käytettävä valonlähde.
Valkoinen valo, jossa CRI >90	Valonlähde tuottaa valkoista valoa, jonka värintoistoindeksi on CRI R <sub>a</sub> >90. Korkean värintoistoindeksin ansiosta endoskooppiset kuvat voidaan toistaa erityisen todellisuutta vastaavissa väreissä.
Automaattinen valomäärän ohjaus	Kun liitettynä on yhteensopiva kamerajärjestelmä, jossa on automaattinen valomäärän ohjaus, tarvittavaa valomäärää ohjataan täysin automaattisesti.
Valonjohtimen moniliitäntäpistoke	Valonjohtimen moniliitäntäpistokkeen avulla valonlähde voidaan liittää Storzin, Olympuksen ja Richard Wolfin valmistamiin valonjohtimiin.
Etäohjaus mahdollinen	Kun liitettynä on yhteensopiva kamerajärjestelmä, valonlähteen toimintoja voidaan hallita esimerkiksi kamerapääpainikkeiden kautta.
Näyttö	Käytön vinkit ja ilmoituksen näkyvät laitteen näytössä.
Turvallinen	Sähkökatkon sattuessa valonlähde käynnistyy vain valmiustilassa. Näin estetään tahaton valon säteily.
Häikäisysoojus	Jos valonjohtinta ei ole liitetty, valoa ei voi säteillä.
Hiljainen	Valonlähde on rakennettu niin, että sen ääni ei kuulu lyhyenkään etäisyyden päähän. Tämä parantaa leikkaussalin työolosuhteita ja auttaa vähentämään stressiä.
CF-defibrillaatio suojaus	Valonlähde täyttää korkeatasoisen CF-defibrillaatio suojausluokituksen vaatimukset.
EMC-luokka B	Tuote soveltuu käyttöön asuintiloissa ja tiloissa, jotka ovat suorassa yhteydessä kotitalouksille sähköä syöttävään matalajännitteiseen sähköverkkoon.

## 1.2.2 Yleiskuvaus

## Etupaneeli

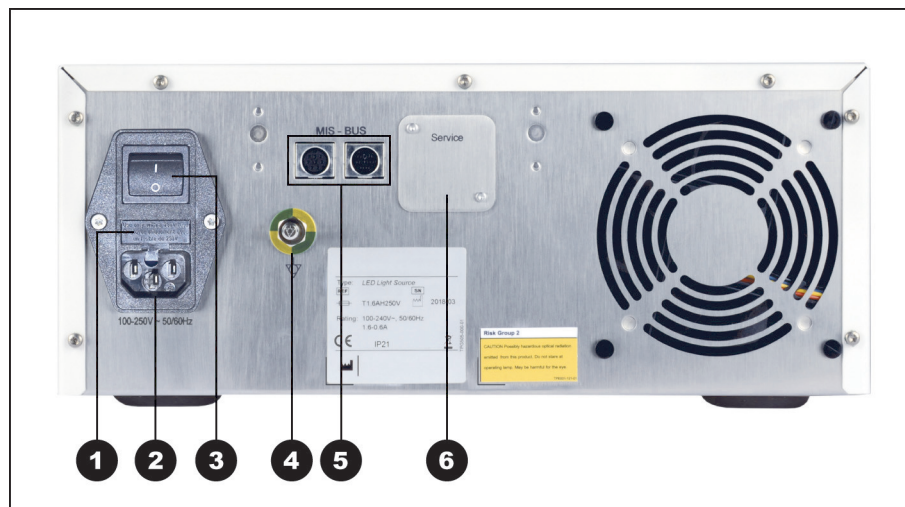


Kuva 1-1: Valonlähteen etupaneeli.

- 1 Virta-/valmiustilapainike
- 2 Valonjohtimen moniliitäntä
- 3 Näyttö
- 4 Valomäärän säätely



## Taustapaneeli



Kuva 1-2: Valonlähteen taustapaneeli.

- ❶ Turvakytkin
- ❷ Verkkojohdon liitäntä
- ❸ Virransyötön pääkytkin
- ❹ Potentiaalitasausliitäntä
- ❺ MIS-Bus-liitännät
- ❻ Huoltoluukku (peitetty)

### 1.2.3 Liitettävät valonjohtimet

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

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

## 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.

### 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

Endoskooppisen valonlähteen ja sen lisätarvikkeiden käyttö on vasta-aiheista, jos endoskooppinen toimenpide on jostain syystä vasta-aiheinen.

Kuten jokaisessa kirurgisessa toimenpiteessä, myös endoskooppisen valonlähteen käytössä on huomioitava potilaan ja työskentelyalueen koko.

Potilaan sairauden mukaan voi esiintyä vasta-aiheita, jotka perustuvat potilaan yleistilaan tai taudinkuvaan.

Päätös endoskooppisen toimenpiteen tekemisestä on kirurgin vastuulla, ja päätöksen on perustuttava yksilölliseen hyöty-riski-arviointiin.

## 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 Merkinnät

### 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. ja 4. painos) / Huomio, lue liite (IEC 60601-1 3. ja 4. painos)



Ei käytettäväksi magneettiresonanssiympäristössä



Tyypin BF lisäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti



Tyypin CF defibrillaatiosuojattu lisäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti



Potentiaalitasaus



Avaus



Virta-/valmiustilapainike



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



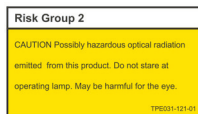
Sähköeristys



Vaihtovirta



Korkea lämpötila



Mahdollisesti vaarallinen valonsäteily

### 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



Varoitus kuumista pinnoista

### 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

Tuotteemme on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien mahdollisten laatuvaatimusten mukaisesti.

Vaarat –  
huippulaadusta  
huolimatta

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 takaisinlähteykseen.

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 ennen aikaiseen kulumiseen.

### 2.2.2 Henkilökunnan pätevyys

Huomioi  
pätevyysvaatimukset

Tuotteen asennukseen, käyttöön ja kunnossapitoon vaaditaan tietyt erikoispätevydet. 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.

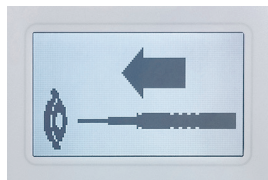
Eri valmistajien laitteiden käytön ja endoskoopin ja/tai endoskooppisen lisälaitteen sekä sähkölääkinnällisen laitteen yhtäaikaisen käytön aikana on käytettävä lisäosia, joissa on käytön vaatimusten mukainen sähköeristys (BF-/CF-luokitus IEC 60601-1 standardin mukaisesti).

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 animoitu näkymä:



*Kuva 2-1: Näyttöilmoitus, kun valonjohdin puuttuu.*

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






##### Varoitus ja vikakoodi

Jos ilmenee toimintahäiriö, näyttöön tulee seuraava näkymä:





Kuva 2-2: Esimerkki näyttönäkymästä Vikakoodi 2

	<b>Mahdollinen syy</b>	<b>Parannus</b>
 1	LEDin valotehoa ei voi asettaa tai LED on viallinen	Vaihda LED-valonlähde mahdollisimman nopeasti
 2	Laitteen tuuletinvika	Vaihda LED-valonlähde mahdollisimman nopeasti
 3	Rungon lämpötila on yli 60 °C. Valotehoa lasketaan. Laitteen virta ei katkea, mutta virheetöntä toimintaa ei voida enää taata.	Vaihda LED-valonlähde mahdollisimman nopeasti
 4	Laitteessa on kaksi kiinteää tuuletinta LED-valon viilentämistä varten. Ensimmäinen tuuletin on rikki	Vaihda LED-valonlähde mahdollisimman nopeasti
 5	Laitteessa on kaksi kiinteää tuuletinta LED-valon viilentämistä varten. Toinen tuuletin on rikki	Vaihda LED-valonlähde 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!** Räjähdyssalttille 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!

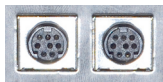
Varmista, että laitteen sijoituksessa täyttyvät seuraavat vaatimukset:

- 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 valonlähdetä kamerapään painikkeilla tai kameraohjausyksiköllä, yhdistä kamera valonlähteen liitäntään, jossa lukee **MIS-BUS**.

Huomioi kameran käyttöohjeet.

Laite on sijoitettu oikein.

### 3.3.2 Verkko-liitäntä

#### 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 liitännä 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 sinisenä.*

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 4.4](#) 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 sähköasennuksiin 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-, CF- tai CF-vaatimukset tai tarvittaessa CF-defibrillaatiosuojausvaatimukset
- > 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



## **HUOMIO**

### **Korkeat lämpötilat valonlähteiden ja endoskooppien yhteydessä**

Peruuttamaton potilaan kudonvaurio, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

- > Käytä endoskoopin kanssa yhteensopivaa valonjohtinta
- > Vältä suuritehoisen valon pitkäkestoista käyttöä
- > Käytä kohdealueen valaisemiseen mahdollisimman matalaa valotehoa
- > Älä kosketa valonjohtimeen päitä tai kosketa niillä potilaan kudosta tai syttyviä tai lämpöherkkiä materiaaleja
- > Älä tuo endoskooppi-valonjohtinliitintä ja endoskoopin distaalipäätä kosketuksiin potilaan kudoksen, syttyvien tai lämpöherkkien materiaalien kanssa
- > Käytä endoskooppia vain yhdistettynä varteen

## **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.  
Älä käytä valonlähdettä, jos sen rungossa näkyy ulkoisia vahinkoja.
- Onko johto kunnossa?
2. Varmista, että kaikki sähköjohdot ovat vahingoittumattomia ja asetettu turvallisesti.  
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.  
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. Liitä valonjohdin.
  2. Suuntaa valonjohdin niin, ettei se voi häikäistä ketään.
  3. Kytke valonjohtimen virta.  
Tarkista, että valomäärää voi säätää ja että järjestelmä toimii oikein.  
Älä käytä valonjohdinta, jos valomäärää ei voi 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 sininen valo.

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. Muita valonjohtimia on käytettävä soveltuvan valonjohtimen sovittimen kanssa.

Toimi seuraavasti:



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

1. Työnnä valonjohtinta moniliitännän pysäyttimeen asti, 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 Aseta valomäärä

### 4.7.1 Asettaminen käsin

#### Valomäärän asettaminen käsin

Valomäärää voidaan säätää 5 %:n askeleittain.

Toimi seuraavasti:

1. Säättele valomäärää nuolipainikkeiden avulla.

Lyhyt painallus Säädä valomäärää 5 %:n askeleen verran painamalla nuolipainiketta lyhyesti.  
> Asetettu valomäärä näkyy näytössä prosentteina.

Pidä painettuna Suurena tai pienennä valomäärää jatkuvasti pitämällä painike painettuna.  
 Valomäärä on asetettu.

### 4.7.2 Automaattinen asetetus

Jos käytössä on yhteensopiva kamera, valomäärää voidaan hallita täysin automaattisesti. Tätä varten automaattisen valomäärän ohjauksen on oltava käytössä. Asetukset voidaan tehdä kamerasäätimen kautta.

#### Ota automaattinen valomäärän ohjaus käyttöön

Toimi seuraavasti:

1. Liitä valonlähde yhteensopivaan kameraan MIS-väylän johdolla. Huomioi kamerasäätimen käyttöohjeet.



2. Ota automaattinen valomäärän ohjaus käyttöön kameravalikon kautta.  
> Kun automaattinen valomäärän ohjaus on käytössä, valonlähteen näytössä tulee näkyviin tämä ilmoitus.

Automaattinen valomäärän ohjaus on käytössä.

#### Automaattisen valomäärän ohjauksen poistaminen käytöstä

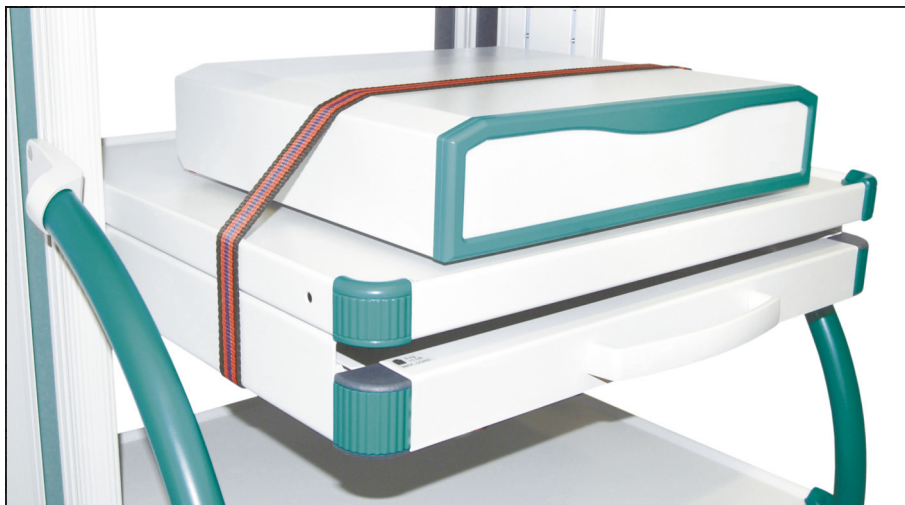
Toimi seuraavasti:

Lyhyt painallus 1. Poista automaattinen valomäärän ohjaus käytöstä kameravalikon kautta tai painamalla toista valonlähteen nuolipainiketta.  
> Kun automaattinen valomäärän ohjaus on poissa käytöstä, valomäärä näkyy näytössä prosentteina.

Automaattinen valomäärän ohjaus on poistettu käytöstä.

## 4.8 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 12 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

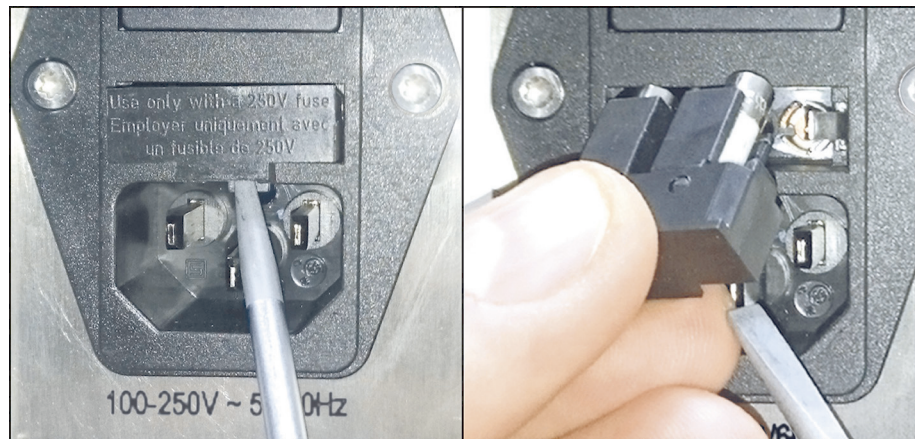
### Sulakkeen vaihto

*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  Tarkista sulakkeet ja vaihda ne tarvittaessa
	Verkkolaitteen vika	Lähetä valonlähde korjattavaksi
Valonlähteeseen ei syty valoa	Laite ylikuumentuu	Anna laitteen viilentyä
Valonjohdinta ei voi liittää	Valonjohtimen liitännässä ei ole sovitinta	Kiinnitä sovitin
Valo on liian himmeä	Valonjohdin on liitetty virheellisesti	Tarkista, että valonjohdin on liitetty oikein, korjaa tarvittaessa
	Valonjohtimen vika	Vaihda valonjohdin
	Sovitin on kiinnitetty virheellisesti	Ruuvaa sovittimen ruuvit täysin kiinni
	Valonjohdinta ei ole liitetty kunnolla	Käytä yhteensopivaa valonjohdinmalleja
Tuuletin ei toimi	Tuuletinvika	Lähetä valonlähde korjattavaksi
Valonlähdettä ei voi ohjata etäyhteyden kautta	MIS-väylän johto on asetettu väärin tai se on rikki	Tarkista liitos tai vaihda johto
Automaattinen valomäärän ohjaus ei ole mahdollinen	Kamera ei tue automaattista valomäärän ohjausta	Käytä yhteensopivaa kameramallia
Valo ei sammu, vaikka valonjohdin poistetaan	Valonjohdin ei ollut paikoillaan	Käännä valonjohtimen moniliitäntä
	Yhteensopimaton valonjohdin	Käytä yhteensopivaa valonjohdinmalleja

Taulukko 6-1: Häiriötaulukko.

## 7 Tuotetiedot

### 7.1 Tekniset tiedot

Mitat (L x K x S)	295 x 130 x 355 mm
Paino	8 kg
Virranotto	1,6–0,6 A
Verkkojännite	100–240 V~, 50/60 Hz
Standardin IEC 60601-1 mukainen turvaluokitus	Suojausluokka I
Laitteen sulake	T1,6AH 250V
Liitännät	2 x MIS-väylä
Suojaustaso	IP 21
Standardin IEC 60601-1 mukainen lisäosa	Tyyppi CF, defibrillointisuojattu
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	50–106 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, 6 AH, 5 x 20 mm, UL CSA	A085442
	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, 3,5 x 1800 mm (vakiovalonjohdin)	05.0084I
	Korkeatehovalonjohdin, 3,5 x 2300 mm (vakiovalonjohdin)	05.0088I
	Korkeatehovalonjohdin, 3,5 x 3000 mm (vakiovalonjohdin)	05.0085I
	Korkeatehovalonjohdin, 4,8 x 1800 mm (vakiovalonjohdin)	05.0086I
	Korkeatehovalonjohdin, 4,8 x 2300 mm (vakiovalonjohdin)	05.0090I
	Korkeatehovalonjohdin, 4,8 x 3000 mm (vakiovalonjohdin)	05.0087I
	Korkeatehovalonjohdin, 3,5 x 2300 mm (kuumakäyttöön soveltuva valonjohdin)	05.0088I.ht
	Korkeatehovalonjohdin, 3,5 x 3000 mm (kuumakäyttöön soveltuva valonjohdin)	05.0085I.ht
	Korkeatehovalonjohdin, 4,8 x 2300 mm (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

