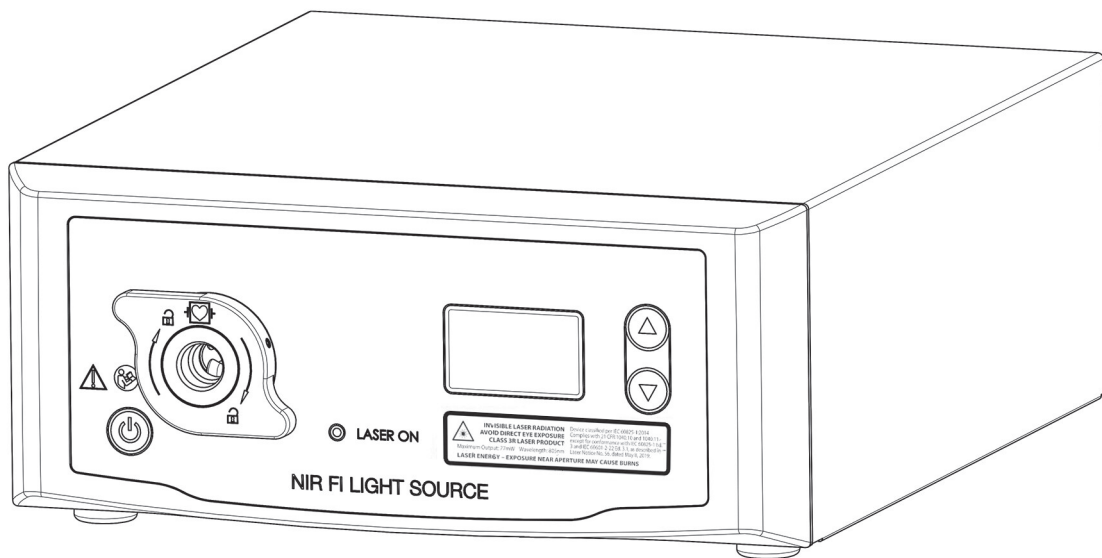


Navodila za uporabo NIR FI svetlobni vir

LED svetlobni vir z NIR osvetlitvijo
za fluorescenčno slikanje



TPA821-000-101
Version: D
15 - May - 2023

Kazalo	Stran
0 Pomembni napotki k temu dokumentu.....	5
0.1 Obseg veljavnosti, identifikacija, namen.....	5
0.2 Ciljna skupina.....	5
0.3 Rokovanje z in hramba dokumenta.....	5
0.4 Dodatni dokumenti.....	5
1 Splošne informacije o izdelku.....	6
1.1 Obseg dobave.....	6
1.2 Opis izdelka.....	7
1.2.1 Značilnosti in način delovanja.....	7
1.2.2 Pregledni prikaz.....	8
1.3 Namen.....	10
1.3.1 Namenska uporaba.....	10
1.3.2 Indikacije.....	10
1.3.3 Kontraindikacije.....	10
1.3.4 Profil bolnika.....	10
1.3.5 Profil uporabnika.....	10
1.3.6 Združljivost z VF kirurško opremo.....	10
1.3.7 Upravljanje in uporaba.....	10
1.3.8 Komponente, potrebne za delovanje.....	11
1.4 Skladnost.....	12
1.4.1 Standardi in smernice.....	12
1.4.2 Razvrstitev medicinskega pripomočka.....	12
1.5 Oznake.....	13
1.5.1 Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži.....	13
1.5.2 Piktogrami v tem dokumentu.....	14
1.6 Kontakt tehnične službe.....	14
1.7 Obvezna prijava resnih incidentov.....	14
2 Splošne varnostne informacije.....	15
2.1 Prikaz opozorilnih simbolov.....	15
2.1.1 Opozorila na začetku poglavja.....	15
2.1.2 Opozorilo v besedilu.....	16
2.2 Varnost proizvoda.....	16
2.2.1 Osnovni varnostni napotki.....	16
2.2.2 Navodila za varnost pri sevanju.....	18
2.2.3 Kvalifikacije osebja.....	19
2.2.4 Elektromagnetna združljivost.....	20
2.2.5 Kombinacija z medicinskimi električnimi inštrumenti.....	21
2.2.6 Prikazi motenj.....	21

3	Namestitev in zagon.....	24
3.1	Varnostne informacije.....	24
3.2	Kvalifikacije osebja.....	25
3.3	Namestitev.....	26
3.3.1	Postavitev naprave.....	26
3.3.2	Priklop naprave na električno omrežje.....	28
3.4	Izvedite preverjanje funkcij.....	28
4	Upravljanje.....	29
4.1	Varnostne informacije.....	29
4.2	Kvalifikacije osebja.....	30
4.3	Tehnično preverjanje pred uporabo.....	31
4.3.1	Izvedite vizualno kontrolo.....	31
4.3.2	Izvajanje preverjanja delovanja (način bele svetlobe).....	31
4.3.3	Preverjanje delovanja (način NIR FI).....	32
4.4	Vklop in izklop, ločevanje napajanja.....	33
4.5	Povezava svetlobnega vodnika.....	34
4.6	Odklapanje svetlobnega vodnika.....	34
4.7	Nastavljanje količine svetlobe.....	35
4.7.1	Ročno nastavljanje količine bele svetlobe LED.....	35
4.7.2	Samodejna nastavitev.....	35
4.8	Laser NIR za fluorescenčno slikanje NIR.....	36
4.9	Napotki za skladiščenje in transport.....	37
5	Reprocesiranje.....	38
5.1	Varnostne informacije.....	38
5.2	Izvedite čiščenje in razkuževanje.....	38
6	Vzdrževanje in servisna dela.....	39
6.1	Varnostne informacije.....	39
6.2	Kvalifikacije osebja.....	39
6.3	Varnostno-tehnični pregled (VTP).....	39
6.4	Zamenjajte varovalko.....	40
6.5	Popravila.....	41
6.6	Ravnanje v primeru motenj.....	42
7	Podatki o proizvodu.....	44
7.1	Tehnični podatki.....	44
7.2	Okoljski pogoji.....	44
7.3	Nadomestni deli in dodatna oprema.....	45
8	Odlaganje med odpadke.....	48

0 Pomembni napotki k temu dokumentu

0.1 Obseg veljavnosti, identifikacija, namen

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednji izdelek:

Oznaka izdelka: **NIR FI svetlobni vir**

Številka izdelka: **05-0761nir**

Ta navodila za uporabo so del izdelka in vsebujejo vse informacije, ki jih uporabniki in upravljavci potrebujejo za varno in namensko uporabo.

0.2 Ciljna skupina

Ta navodila so namenjena zdravnikom, medicinskim pomočnikom in medicinskim tehnikom, ki so odgovorni za upravljanje, čiščenje, nego in vzdrževanje izdelka.

0.3 Rokovanje z in hramba dokumenta

Ta navodila za uporabo hranite na varnem mestu in poskrbite, da so ves čas dostopna ciljni skupini.

Pri prodaji ali premestitvi izdelka predajte dokument naslednjemu lastniku.

0.4 Dodatni dokumenti

Zahteve za elektromagnetno združljivost (EMC) so opisane v ločeni priloženi brošuri

Medicinska električna oprema

po IEC 60601-1-2

Med namestitvijo in med delovanjem upoštevajte navedene predpise in informacije.

1 Splošne informacije o izdelku

1.1 Obseg dobave

Obseg dostave zajema:

- 1x svetlobni vir
- 1x omrežni kabel (št. izd. na zahtevo)
- 1x navodila za uporabo
- 1x brošure za elektromagnetno združljivost (TPI012-121-20)

Po prejemu na osnovi dobavnice preverite obseg dobave, da je komplet popoln in nepoškodovan.

Pošiljka je naše podjetje zapustila v brezhibnem stanju. Če kljub temu obstaja razlog za pritožbo, se obrnite na našo tehnično službo.

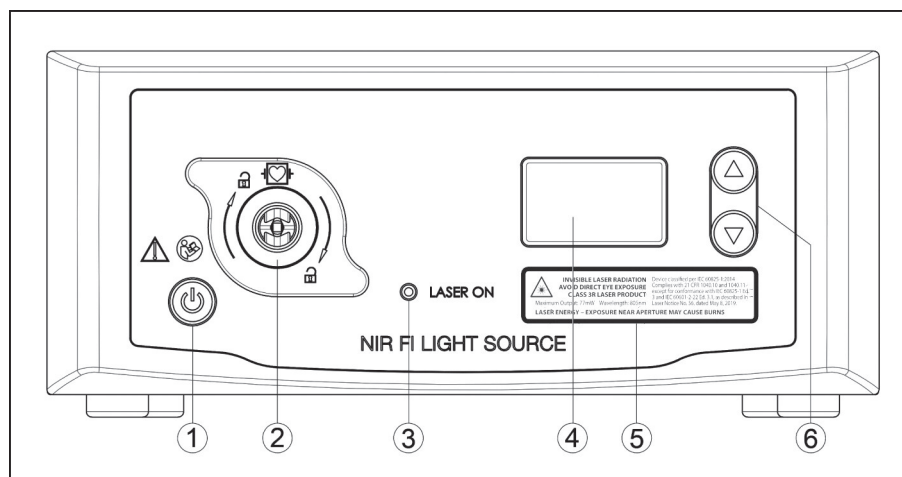
1.2 Opis izdelka

1.2.1 Značilnosti in način delovanja

Medicinska endoskopija	Ta izdelek je svetlobni vir za uporabo v medicinski endoskopiji.
LED	Svetlobni vir za ustvarjanje svetlobe v vidnem svetlobnem spektru za standardno slikanje z belo svetlobo uporablja LED tehnologijo.
Fluorescenčno slikanje NIR (NIR FI)	Svetlobni vir je mogoče uporabiti za aplikacije fluorescenčnega slikanja NIR. Svetlobni vir poleg vidne bele svetlobe zagotavlja tudi bližnjo infrardečo svetlobo, ki s pomočjo laserske tehnike omogoča fluorescenčno sliko. Aktiviranje laserja NIR se upravlja prek kamere, ki je priključena na svetlobni vir. Laserja NIR ni mogoče aktivirati neposredno na svetlobnem viru.
Bela svetloba s CRI >90	Svetlobni vir zagotavlja belo svetlobo z indeksom barvnega videza CRI $R_a >90$. Vrednost indeksa barvnega videza omogoča posebno pravo barvno predstavitev endoskopske slike.
Samodejno uravnavanje svetlobe	Če je priključen združljiv sistem kamer z avtomatskim uravnavanjem količine svetlobe, se lahko želena količina svetlobe lahko uravnava samodejno.
Večdelni priključek svetlobnega vodnika	Zahvaljujoč večdelnemu priključku svetlobnega vodnika je svetlobni vir združljiv s svetlobnimi vodniki podjetij Storz, Olympus in Richard Wolf.
Daljinsko upravljanje	Ko je povezan združljiv sistem kamere, je mogoče funkcije svetlobnega vira daljinsko nadzorovati na primer s pomočjo gumbov na glavi kamere.
Prikazovalnik	Napotki za upravljanje in prikazi so prikazani na zaslonu naprave.
Varno	Če svetlobni vodnik ni priključen, ostane svetlobni vir v stanju pripravljenosti. Pri vklopu naprave z gumbom VKLOP/stanje pripravljenosti se svetlobni vir zažene z aktivirano belo svetlobo, laser NIR pa je deaktiviran. Pri odklopu svetlobnega vodnika se svetlobni vir samodejno preklopi v stanje pripravljenosti. Po izpadu električne energije se svetlobni vir zažene v stanju pripravljenosti. To preprečuje neželene uhajanje svetlobe.
Zaščita pred bleščanjem	Brez nameščenega svetlobnega vodnika svetloba ne more izstopati.
Tiho	Svetlobni vir je zasnovan tako, da je že na najkrajši razdalji neslišen. To izboljša delovne pogoje v kirurški sobi in zmanjša stres.
CF zaščiteno pred defibrilatorjem	Svetlobni vir izpolnjuje visok standard »CF zaščiteno pred defibrilatorjem«.

1.2.2 Pregledni prikaz

Pogled s sprednje strani



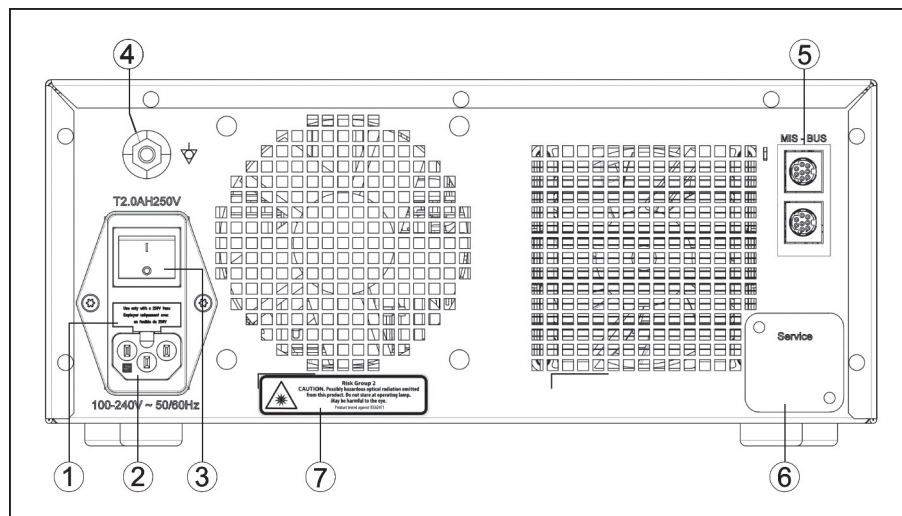
Slika 1-1: Sprednja stran svetlobnega vira.

- 1 Tipka VKLOP/Stanje pripravljenosti
- 2 Večdelni priključek svetlobnega vodnika
- 3 Indikator laserske emisije (LASER ON)
- 4 Prikazovalnik
- 5 Opozorilna nalepka za laser (laserski izdelek razreda 3R)
- 6 Uravnavanje količine svetlobe

Barvno označevanje svetlobnih prikazov in gumbov za upravljanje

- 1 **Tipka VKLOP/stanje pripravljenosti** –
modro: naprava je v stanju pripravljenosti/belo: naprava je pripravljena za uporabo
- 3 **Indikator laserske emisije (LASER ON)** – oranžno: laser je vklopljen (način NIR FI)
- 6 **Regulator količine svetlobe** –
belo: naprava je pripravljena za uporabo/zeleno: laser je vklopljen (način NIR-FI)

Pogled od zadaj



Slika 1-2: Pogled svetlobnega vira z zadnje strani.

- 1 Varnostno držalo
- 2 Priključek za napajalni kabel
- 3 Glavno stikalo napajanja
- 4 Priključek za izravnavo potenciala
- 5 Priključne vtičnice za MIS-Bus
- 6 Servisni vmesnik (skrito)
- 7 Opozorilo pred optičnim sevanjem (rizična skupina 2)

1.3 Namen

1.3.1 Namenska uporaba

Svetlobni vir uporablja usposobljeno strokovno osebje za osvetlitev mesta kirurškega posega pri endoskopsko izvedenih diagnostičnih ali terapevtskih postopkih.

Svetlobni vir se uporablja tudi za osvetlitev v območju spektra bližnje infrardeče svetlobe za fluorescenčno slikanje.

1.3.2 Indikacije

Svetlobni vir je indiciran za uporabo pri kirurških endoskopskih posegih, za katere zdravnik meni, da so primerni za bolnika, kadar je za slikanje med kirurškim posegom potrebna osvetlitev z vidno belo svetlobo ali bližnjo infrardečo svetlobo.

Odločitev o izvajanju endoskopskega posega je odvisna od bolnikovega stanja, zanjo je odgovoren odgovorni zdravnik, sprejeta pa mora biti na podlagi individualne ocene razmerja med tveganjem in koristjo.

Za varno uporabo je treba upoštevati standarde/smernice, ki jih objavijo uradni organi, na primer znanstvene družbe za endoskopsko kirurgijo.

1.3.3 Kontraindikacije

Uporaba je kontraindicirana, če so iz kakršnega koli razloga kontraindicirani endoskopski postopki.

Svetlobni vir je kontraindiciran za oftalmološke posege.

Ni znanih kontraindikacij, ki bi bile neposredno povezane z napravo.

Za uporabo ustreznih fluorescenčnih barvil, ki se jih sme uporabiti, veljajo navedene zdravstvene kontraindikacije.

Pri vseh posegih se mora odgovorni zdravnik na podlagi splošnega stanja bolnika ter individualne ocene razmerja med tveganjem in koristjo odločiti, ali je predvidena uporaba naprave glede na strokovne standarde dopustna.

1.3.4 Profil bolnika

Namenjeno uporabi pri mladih odraslih do starejših bolnikov.

Pediatrični kirurški posegi, ki temeljijo na podobnosti nalog, ki se izvajajo pri kirurških posegih na odraslih, se morajo izvajati po presoji kirurga ter temeljitem premisleku o individualnem razmerju med tveganjem in koristjo.

1.3.5 Profil uporabnika

Namenjeno uporabi usposobljenega zdravstvenega osebja v strokovni zdravstveni ustanovi (bolnišnici).

1.3.6 Združljivost z VF kirurško opremo

Naprava je odobrena za uporabo z VF kirurško opremo. Pogoji predvidene uporabe se pri VF kirurgiji ne spremenijo.

1.3.7 Upravljanje in uporaba

Pri uporabi mora uporabnik pred napravo stati tako, da je sprednja plošča pri razdalji pribl. 30–70 cm v zornem kotu $\pm 45^\circ$.

1.3.8 Komponente, potrebne za delovanje

Fluorescenčno slikanje NIR

Svetlobni vir je predviden za uporabo s spodaj navedenimi komponentami, da se pri uporabi svetlobnega vira za fluorescenčno slikanje doseže želene rezultate. Če se ena komponenta nadomesti, želeni rezultati morda ne bodo doseženi.

Krmilne enote kamere

- NIR FI CCU Full HD (95-3981)
- NIR FI CCU 4K (95-3985)

Glava kamere

- NIR FI glava kamere Full HD Zoom (95-3908)

Svetlobni vir

- NIR FI svetlobni vir (05-0761nir)

Svetlobni vodnik

- NIR FI svetlobni vodniki 4,8 x 3.000 mm (05-0094I-nir)

Laparoskopi

- 10 x 344 mm, 0°, NIR (11-0131nir)
- 10 x 344 mm, 30°, NIR (11-0143nir)

Fluorescenčno barvilo

- Indocianin zelena (ICG)



POZOR! Upoštevajte navodila za uporabo, priložena uporabljenemu fluorescenčnemu barvilu, in splošne strokovne standarde za opozorila, previdnostne ukrepe ter druga navodila za pripravo, odmerjanje in koncentracije, ravnanje, dovajanje in časovni potek odziva na fluorescenco ter to fluorescenčno barvilo uporabljajte v skladu z navodili.

Referenčna karta ICG

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

Svetlobni vodnik

Pri uporabi svetlobnega vira z osvetlitvijo z belo svetlobo je izdelek združljiv z vodniki hladne svetlobe in visoko zmogljivimi svetlobnimi vodniki proizvajalcev Karl Storz, Richard Wolf ter Olympus in lastnimi svetlobnimi vodniki:

- Snop vlaken od 3,5 do 4,8 mm Ø
- Dolžina do 300 cm

OBVESTILO! Preden uporabite izdelek drugega proizvajalca, skrbno preberite vsa opozorila in navodila v priloženi dokumentaciji.

1.4 Skladnost**1.4.1 Standardi in smernice**

Izdelek izpolnjuje zahteve naslednjih veljavnih standardov:






















- **IEC 60601-1** Medicinska električna oprema - 1. del:
Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti
- **IEC 60601-1-2** Medicinska električna oprema - 1-2. del:
Elektromagnetna združljivost
- **IEC 60825-1** Varnost laserskih izdelkov - 1. del:
Klasifikacija opreme in zahteve
- **IEC 62471** Fotobiološka varnost sijalk in sistemov s sijalkami

1.4.2 Razvrstitev medicinskega pripomočka

Izdelek je medicinski pripomoček razreda IIa v skladu z veljavnimi **predpisi EU**.

1.5 Oznake

1.5.1 Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži

	Upoštevajte navodila za uporabo
	Oznaka CE. Izdelek izpolnjuje zahteve veljavnih uredb EU: Izdelki razredov večjega tveganja, za katere je pri certificiranju sodeloval priglašeni organ, nosijo oznako CE v povezavi z identifikacijsko številko priglašene organa.
	Številka izdelka
	Serijska številka
	Medicinski pripomočki
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Previdno (IEC 60601-1, 3. izdaja in 60601-1-2, 4. izdaja)/ Pozor, upoštevajte spremne dokumente
	Ni primerno za uporabo v magnetnem resonančnem okolju
	Uporabljeni del tipa BF v skladu z IEC 60601-1
	Uporabljeni del tipa CF z zaščito pri uporabi defibrilatorjev v skladu z IEC 60601-1
	Izravnava potenciala
	Sprostitev
	VKLOP/Stanje pripravljenosti
	Dovoljena temperatura za skladiščenje in prevoz
	Dovoljena relativna vlaga v zraku za skladiščenje in prevoz
	Dovoljen zračni tlak za skladiščenje in prevoz
	Pozor: za prodajo ali predpisovanje tega izdelka na zdravniški recept velja zvezno pravo Združenih držav Amerike
	Ločeno zbiranje odpadne električne in elektronske opreme
	Električna varovalka
	Izmenični tok



Povišana temperatura



Izhodna odprtina za lasersko sevanje



Potencialno nevarno optično sevanje (zadnja stran)



Nevidno lasersko sevanje (sprednja stran)

1.5.2 Piktogrami v tem dokumentu



Splošna opozorila



Opozorilo za električno napetost



Opozorilo pred biološkim ogrožanjem, nevarnost okužbe



Opozorilo pred laserskim žarkom



Opozorilo pred optičnim sevanjem

1.6 Kontakt tehnične službe

Če imate kakršna koli vprašanja o naših izdelkih, namestitvi ali uporabi ali v primeru servisa, se obrnite na svojega distributerja.

Kontaktne podatke lahko najdete na hrbtni strani tega dokumenta.

1.7 Obvezna prijava resnih incidentov

Vse resne incidente, ki so se pojavili v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu, pod katerega spada uporabnik in/ali pacient.

2 Splošne varnostne informacije

2.1 Prikaz opozorilnih simbolov

2.1.1 Opozorila na začetku poglavja

V nadaljevanju opisana opozorila so zbrana na začetku poglavij, katerih navodila za ravnanje lahko vsebujejo ustrezne nevarnosti.

Resnost potencialne nevarnosti je izražena v signalni besedi, ki je navedena pred opozorilom.

Pazljivo preberite ta opozorila in jih upoštevajte pri izvajanju ustreznih dejanj.

Napotek na nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali resne poškodbe:



⚠ OPOZORILO

Tip in vir nevarnosti za poškodbe

Posledice ob neupoštevanju

- > Ukrepi za preprečevanje nevarnosti

Napotek na nevarnost, ki lahko povzroči lažje ali srednje resne poškodbe:



⚠ POZOR

Tip in vir nevarnosti za poškodbe

Posledice ob neupoštevanju

- > Ukrepi za preprečevanje nevarnosti

Napotek na možno stvarno škodo:

OBVESTILO

Vrsta in vir nevarnosti za stvarno škodo

Posledice ob neupoštevanju

- > Ukrepi za preprečevanje nevarnosti

2.1.2 Opozorilo v besedilu

V nadaljevanju opisana opozorila so na voljo v navodilih za ukrepanje neposredno pred potekom dejanja, katerih izvedba lahko vključuje nevarnosti.

Resnost potencialne nevarnosti je izražena v signalni besedi, ki je navedena pred opozorilom.

Previdno preberite ta opozorila in upoštevajte ukrepe za preprečitev nevarnosti.

Napitek na nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali resne poškodbe:



OPOZORILO! Vrsta in tip nevarnosti Posledice ob neupoštevanju. Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

Napitek na nevarnost, ki lahko povzroči lažje ali srednje resne poškodbe:



POZOR! Vrsta in tip nevarnosti Posledice ob neupoštevanju. Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

Napitek na morebitno stvarno škodo:

OBVESTILO! Vrsta in tip nevarnosti Posledice ob neupoštevanju. Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

2.2 Varnost proizvoda

2.2.1 Osnovni varnostni napotki

Naši izdelki so razviti in izdelani v skladu z najvišjimi standardi kakovosti.

Čeprav je ta izdelek v skladu s trenutnim stanjem tehnike, se lahko med zagonom, uporabo ali v povezavi z reprocesiranjem in vzdrževanjem pojavijo nevarnosti.

Zaradi tega natančno preberite ta navodila za uporabo. Upoštevajte in sledite opozorilom v tem dokumentu.

Izdelek uporabljajte le v brezhibnem stanju v skladu z namensko uporabo in ob upoštevanju navodil za uporabo. Pred vsako uporabo zagotovite neoporečnost in funkcionalnost izdelka ter uporabljene dodatne opreme.

Ohranite originalno embalažo. Izdelek transportirajte in skladiščite v originalni embalaži, ki jo uporabite za vračilo v primeru servisa.

Upoštevajte navodila za uporabo celotne opreme in instrumentov, ki se uporabljajo v povezavi z uporabo izdelka.

Če odkrijete kakšno okvaro ali napako, nas takoj obvestite.










OPOZORILO! Nevarnost zaradi nepooblaščenih sprememb izdelka. Lahko se pojavijo resne poškodbe oseb. Na izdelku ne izvajajte nepooblaščenih sprememb.



OPOZORILO! Delovanje odprte naprave. Nevarnost električnega udara, opeklin na koži in trajnih poškodb oči. Naprave ne odpirajte. Napravo upravljajte samo, ko je zaprta.



OPOZORILO! Izpad komponent med posegom. Ogrožanje bolnika. Imejte pripravljeno nadomestilo, pripravljeno za uporabo.

-  **OPOZORILO!** Tveganja, ki izhajajo iz postavitve, namestitve, kombinacije ali lastnosti okoliške ali priključene opreme ali naprav. Upoštevajte navodila za uporabo zadevnih izdelkov. Izvedite oceno tveganja.
-  **OPOZORILO!** Svetlobni vir z visoko močjo sevanja. Nevarnost poškodb oči. Ne glejte neposredno v prosti konec svetlobnega vodnika.
-  **OPOZORILO!** Nevarnost zadušitve. Embalažni material hranite izven dosega otrok.
-  **OPOZORILO!** Magnetna resonanca (MRI). Magnetna sila, elektromagnetne interakcije, segrevanje kovinskih delov. Izdelka ne uporabljajte v bližini MR tomografov.
-  **OPOZORILO!** Uporaba med razelektrenjem defibrilatorja. Ogrožanje oseb. Pred razelektrenjem odstranite izdelek in območja posega.
-  **POZOR!** Grobo rokovanje. Ogrožanje bolnika zaradi poškodovanega izdelka. Z izdelkom ravnajte previdno. Ne uporabljajte izdelka po močni mehanski obremenitvi ali padcu. Pošljite ga na pregled proizvajalcu.
-  **OPOZORILO!** Nepravilno ravnanje in vzdrževanje ter nenamenska uporaba lahko povzročita tveganje za bolnika in uporabnika ter prezgodnjo obrabo izdelka.

2.2.2 Navodila za varnost pri sevanju

Da bi se izognili izpostavljenosti laserskemu in optičnemu sevanju, upoštevajte vsa opozorila ter navodila v tem dokumentu in upoštevajte vse veljavne regionalne predpise ali standarde za osebno zaščitno opremo.

Uporaba laserja za namene, ki niso opredeljeni v teh navodilih za uporabo ali navodilih za uporabo krmilne enote kamere in glave kamere, lahko povzroči nevarno izpostavljenost sevanju ter hude poškodbe oči bolnika ali uporabnika.

Da se zagotovi, da se laser NIR aktivira samo, ko je to potrebno, naslednji pogoji samodejno izklopijo laser NIR (ko je aktiven) ali preprečijo, da se aktivira (ko ni aktiven):

- Svetlobni vir ni priključen na združljivo krmilno enoto kamere, ki je določena za ta namen.
- Krmilna enota kamere ali svetlobni vir sta izklopljena ali v stanju pripravljenosti.
- Na krmilno enoto kamere je priključena glava kamere, ki ni določena za ta namen.
- Na svetlobni vir je priključen svetlobni vodnik, ki ni določen za ta namen.
- Kamera deluje v načinu slikanja z belo svetlobo.

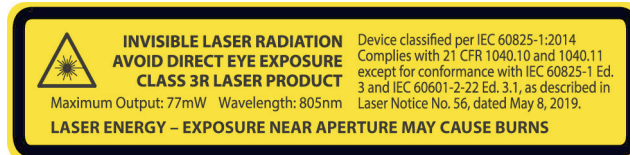


⚠ OPOZORILO

Nevidno lasersko sevanje (laserski izdelek razreda 3R) in nevarno optično sevanje (rizična skupina 2)

Nevarnost resnih poškodb oči bolnika ali uporabnika

- Upoštevajte prikazano opozorilno nalepko (laserski žarek) na sprednji strani naprave



- Upoštevajte prikazano opozorilno nalepko (optično sevanje) na hrbtni strani naprave



- Svetlobni vir je laserski izdelek razreda 3R. Za doseganje laserskega razreda 1M mora biti varnostna razdalja do konca svetlobnega vodnika > 23 cm (NOHD).
- Izogibajte se neposrednemu stiku z očmi. Nikoli ne glejte v naslednji odprtini in svetlobe, ki prihaja iz teh odprtin, ne usmerjajte v drugo osebo: konec svetlobnega vodnika in konica endoskopa.
- V kombinaciji z NIR FI svetlobnim virom ne uporabljajte optičnih instrumentov, kot so mikroskopi ali povečevalna stekla.
- Način NIR FI aktivirajte izključno takrat, ko je endoskop priključen na svetlobni vodnik.
- Način NIR FI aktivirajte samo, ko je to potrebno, tj. za preverjanje funkcij ali uporabo, po vstavitvi endoskopa v bolnikovo telo.
- Način NIR FI deaktivirajte takoj, ko ga ne potrebujete več, tj. po končanem preverjanju funkcij ali uporabi, preden endoskop odstranite iz bolnikovega telesa.
- Preden svetlobni vodnik ali endoskop priključite oziroma odstranite ali napravo pustite brez nadzora, vedno izklopite svetlobni vir.
- Napravo zavarujte pred nepooblaščenno uporabo.

2.2.3 Kvalifikacije osebja

Za namestitvev, upravljanje in vzdrževanje so potrebne posebne zadevne kvalifikacije. Upoštevajte zahteve za usposobljenost osebja v ustreznih poglavjih tega dokumenta.

2.2.4 Elektromagnetna združljivost

Medicinska električna oprema je predmet povečanih zahtev v povezavi z elektromagnetno združljivostjo (EMC).

Kljub visoki odpornosti proti motnjam in nizkim emisijam naprave obstajajo zahteve za namestitev in kraj postavitve naprave ter okoljske pogoje glede EMC.

Zato upoštevajte zadevna opozorila v tem dokumentu in priloženi brošuri o EMC.

V skladu z IEC/CISPR 11 so medicinske električne naprave razvrščene v naslednje skupine in razrede.

Glejte tehnične podatke (oddelek 7.1), da določite, kateri izmed njih veljajo za navedeno napravo.

Skupina 1: Izdelek uporablja ali ustvarja RF energijo izključno za notranje delovanje.

Skupina 2: Izdelek ustvarja VF energijo v radiofrekvenčnem območju od 9 kHz do 400 GHz v obliki elektromagnetnega sevanja ali z indukcijsko ali kapacitivno sklopko za obdelavo materiala ali za namene testiranja ali analize materiala.

Razred A: Izdelek **ni primeren** za uporabo v stanovanjskih območjih in tudi na območjih, ki so neposredno povezana z nizkonapetostnim omrežjem za oskrbo z električno energijo, ki oskrbuje (tudi) stanovanjske objekte.

Opomba: S sevanjem določene značilnosti te opreme omogočajo njeno uporabo v industrijskih okoljih in v bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za katere se običajno zahteva CISPR 11 razred B), ta naprava morda ne zagotavlja ustrezne zaščite za radijske storitve. Če je potrebno, mora uporabnik sprejeti korektivne ukrepe, kot je izvajanje ali prerazporeditev naprave.

Naprava je namenjena izključno uporabi v strokovni zdravstveni ustanovi (bolnišnici).

Razred B: Izdelek **je primeren** za uporabo v stanovanjskih območjih in tudi na območjih, ki so neposredno povezana z nizkonapetostnim omrežjem za oskrbo z električno energijo, ki oskrbuje (tudi) stanovanjske objekte.



OPOZORILO! Uporaba dodatkov, drugih pretvornikov in drugih vodov, ki jih ne specificira ali priloži proizvajalec, lahko povzroči večje oddajanje elektromagnetnih motenj ali zmanjšano elektromagnetno odpornost naprave, kar povzroči nepravilno delovanje.



OPOZORILO! Neupoštevanje najmanjše razdalje 30 cm (12 in) od delov in vodnikov, ki jih je označil proizvajalec ter se nanašajo na področje uporabe izdelka, opisanega v tem dokumentu, pri uporabi prenosnih RF komunikacijskih naprav (kot so mobilni telefoni [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] ali prenosne radijske naprave [TETRA, GMRS/FRS 460], vključno z njihovo dodatno opremo, kot so antenski kabli in zunanje antene). Zmanjšanje zmogljivosti izdelka. Upoštevajte določeno najmanjšo razdaljo za prenosne RF komunikacijske naprave.



OPOZORILO! Okrnitev svetilnosti zaradi elektromagnetnih motenj (način slikanja z belo svetlobo in način fluorescenčnega slikanja NIR). Tveganje za bolnika zaradi zaklenjenega sistema v načinu slikanja FI, izpad svetlobe.

- > Odstranite vse vire motenj
- > Upoštevajte priporočene najmanjše razdalje v skladu z navodili za elektromagnetno združljivost
- > Prepričajte se, da svetlobni izhod deluje pravilno

2.2.5 Kombinacija z medicinskimi električnimi inštrumenti

Izdelek je mogoče kombinirati s komponentami drugih proizvajalcev pod pogojem, da vsi sestavni deli izpolnjujejo zahteve IEC 60601-1 za varnost medicinske električne opreme.

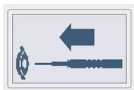
Upravljaavec je odgovoren za preverjanje, zagotavljanje in vzdrževanje funkcionalnosti sistema.

Pri uporabi naprav različnih proizvajalcev in pri skupnem delovanju endoskopa in/ali opreme za endoskopijo z medicinsko električno opremo mora za uporabo biti izvedena zahtevana električna izolacija uporabljenega dela (BF/CF ali CF z zaščito pri uporabi defibrilatorjev v skladu z IEC 60601-1).

V primeru vprašanj, povezanih z združljivostjo, se obrnite na našo tehnično službo.

2.2.6 Prikazi motenj

Svetlobnega vodnika ni ali ni pravilno povezan



Če svetlobnega vodnika ni ali ni pravilno priključen, se na zaslonu svetlobnega vira prikaže ta prikaz.

V tem primeru povežite svetlobni vodnik ali ga pravilno vstavite ali izklopite napravo.

Opozorilo s kodo napake



V primeru napake delovanja bo na zaslonu svetlobnega vira prikazan naslednji prikaz (vzorčni prikaz).

Morebitni vzrok



Jakosti LED svetlobe ni mogoče nastaviti ali je LED okvarjena

Pomoč

Izklopite napravo/naprave ne uporabljajte več in jo zamenjajte z nadomestno napravo













Izpad ventilatorja ohišja

Izklopite napravo/naprave ne uporabljajte več in jo zamenjajte z nadomestno napravo



Temperatura ohišja presega 60 °C.
Zmanjšanje jakosti svetlobe. Naprava se ne izklopi, vendar brezhibno delovanje ni več zagotovljeno

Izklopite napravo/naprave ne uporabljajte več in jo zamenjajte z nadomestno napravo

 4	Izpad prvega ventilatorja	Izključite napravo/naprave ne uporabljajte več in jo zamenjajte z nadomestno napravo
 5	Izpad drugega ventilatorja	Izključite napravo/naprave ne uporabljajte več in jo zamenjajte z nadomestno napravo
 6	Izpad tretjega ventilatorja	Izključite napravo/naprave ne uporabljajte več in jo zamenjajte z nadomestno napravo
 7	Omejevanje toka je aktivno	Izključite napravo/naprave ne uporabljajte več in jo zamenjajte z nadomestno napravo
 8	Moč laserja je previsoka	Izključite napravo/naprave ne uporabljajte več in jo zamenjajte z nadomestno napravo
 9	Moč svetilke LED je previsoka	Izključite napravo/naprave ne uporabljajte več in jo zamenjajte z nadomestno napravo
 10	Optični filter je okvarjen	Izključite napravo/naprave ne uporabljajte več in jo zamenjajte z nadomestno napravo
 11	Temperatura laserskega modula je previsoka	Izključite napravo in pustite, da se ohladi. Če je koda napake še vedno prikazana, zamenjajte z nadomestno napravo
 12	Temperatura modula LED je previsoka	Izključite napravo in pustite, da se ohladi. Če je koda napake še vedno prikazana, zamenjajte z nadomestno napravo
 13	Napaka v notranji komunikaciji	Izključite napravo/naprave ne uporabljajte več in jo zamenjajte z nadomestno napravo



NIR FI svetlobni vodnik ni priključen ali je okvarjen; način NIR FI ni mogoč

Priključite NIR FI svetlobni vodnik ali ga zamenjajte

3 Namestitev in zagon

3.1 Varnostne informacije



OPOZORILO

Nestrokovna električna napeljava

Nevarnost požara, kratkega stika ali električnega udara

- > Zagotovite, da je električna napeljava izvedena v skladu z nacionalnimi tehničnimi predpisi



OPOZORILO

Namestitev medicinskega električnega sistema

Nevarnost požara, kratkega stika ali električnega udara

- > Namestitev le s strani usposobljenega osebja
- > Pri kombiniranju električnih naprav upoštevajte IEC 60601-1
- > Nemedicinski pripomočki, ki ustrezajo veljavnim varnostnim standardom IEC, bi morali biti povezani samo prek medicinskega izolacijskega transformatorja
- > Na medicinski električni sistem ne priključite dodatnih naprav, ki niso namenjene medicinski uporabi
- > Signalni vodi naprav s funkcionalno povezavo, ki so priključeni na različne veje omrežne napetosti, galvanško ločite na obeh straneh
- > Naprave povežite samo z napajalnim omrežjem z zaščitnim vodnikom
- > Po namestitvi medicinskega električnega sistema izvedite IEC 62353 test



OPOZORILO

Elektromagnetna vzajemna delovanja

Možno je poslabšanje funkcij in kakovosti slike

- > Upoštevajte priloženo brošuro o EMC
- > Prepričajte se, da skupaj postavljene naprave v bližini ne povzročajo medsebojnih elektromagnetnih motenj
- > Po namestitvi opravite preizkus funkcij



⚠ OPOZORILO

Uporaba večdelnih vtičnic

Nevarnost požara, kratkega stika, električnega udara, zmanjšana raven varnosti

- > Izogibajte se uporabi večdelnih vtičnic
- > Po potrebi uporabite večdelne vtičnice, ki so odobrene za medicinsko uporabo
- > Večdelnih vtičnic nikoli ne povežite zaporedno
- > Večdelnih vtičnic ne pokrivate (akumulacija toplote)
- > Večdelnih vtičnic ne polagajte na tla
- > Uporabljajte ploščo za razbremenitev
- > Naprave, ki so zasnovane kot del medicinskega električnega sistema, povežite samo na skupno večdelno vtičnico

3.2 Kvalifikacije osebja

Osebje, ki izvaja postavitvev oziroma namestitvev različnih medicinskih električnih naprav, mora biti ustrezno usposobljeno in mora biti seznanjeno z veljavnimi varnostnimi in upravnimi predpisi, ki veljajo na mestu namestitve.

3.3 Namestitev

3.3.1 Postavitev naprave

Upoštevajte varnostna navodila na začetku tega poglavja in priloženo brošuro o EMC.



OPOZORILO! Nevarnost zaradi postavitve v potencialno eksplozivno območje. Povečano tveganje za požar in eksplozijo v okolju, obogatenem s kisikom. Napravo postavite izven eksplozivno ogroženega območja in proč od vnetljivih snovi.



OPOZORILO! Nevarnost zaradi elektromagnetizma. Možne so motnje funkcij in motnje slike. Uporabljajte le priložene kable. Prepričajte se, da vse naprave, ki delujejo v bližini, izpolnjujejo zahteve EMC. Po namestitvi opravite preizkus funkcij.



OPOZORILO! Okrnitev svetilnosti (način slikanja z belo svetlobo in način fluorescenčnega slikanja NIR) zaradi zunanjih virov motenj, na primer prenosnih naprav, kot so mobilni telefoni. Ogrožanje bolnika. Odstranite vse vire motenj. Upoštevajte najmanjše razdalje.



OPOZORILO! Izogibajte se uporabi te naprave poleg druge opreme ali z drugo opremo v zloženi obliki, saj bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je uporaba na zgoraj opisani način kljub temu potrebna, morate opazovati to napravo in druge naprave, da se prepričate, ali delujejo pravilno.

1. Postavite napravo.

Ohranite najmanjše razdalje do drugih naprav:

- 5 cm na strani,
- 6 cm na zadnji strani.

Zagotovite, da je naprava postavljena, kot sledi:

- vodoravno na nedrseči podlagi,
- v nesterilnem območju na dovolj stabilnem nosilcu,
- zaščiteno pred kapljajočo in pršečo vodo,
- brez vibracij med delovanjem,
- prezračevalne reže niso pokrite,
- glavno stikalo na zadnji strani naprave mora biti dostopno.



2. Povežite **priključek za izravnavo potenciala** na zadnji strani naprave s priključkom za izravnavo potenciala na mestu postavitve oziroma na vozičku za napravo.

Uporabite kabel za izenačevanje potenciala v skladu z DIN 42801 s prečnim prerezom najmanj 4 mm².



3. Če uporabljate svetlobni vir za fluorescenčno slikanje NIR in ga želite upravljati z gumbi na glavi kamere oziroma krmilno enoto kamere, povežite kamero s svetlobnim virom prek ene od vtičnic, označenih z **MIS-BUS**.

Pri tem upoštevajte navodila za uporabo kamere.

3.3.2 Priklop naprave na električno omrežje

Nazadnje napeljite električni priključek. Upoštevajte varnostna navodila na začetku tega poglavja.

1. Prepričajte se, da se omrežna napetost na mestu uporabe ujema s podatki na tipski ploščici naprave.
2. Priključite napajalni kabel v priključek za napajanje na hrbtni strani naprave.



OPOZORILO! Nastanek isker v eksplozijsko ogroženem območju. Nevarnost eksplozije. Napajalni vtič povežite izven potencialno eksplozivnih območij.

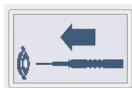
3. Napajalni kabel povežite z napajanjem.
4. Kable položite tako, da se na njih ni možno spotakniti ali zaplesti.

3.4 Izvedite preverjanje funkcij

Pri prvem zagonu preverite napeljave in določite učinkovitost delovanja naprave.

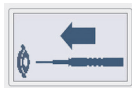
Predpostavka: Vse namestitve morajo biti zaključene.

1. Prestavite glavno stikalo na zadnji strani naprave v položaj VKLOP.
 - > Gumb VKLOP/stanje pripravljenosti na sprednji strani sveti modro.
 - > Zaslona vas bo pozval, da povežete svetlobni vodnik.
2. Povežite svetlobni vodnik, kot je opisano v [razdelek 4.5](#).
 - > Naprava preklopi v način pripravljenosti.
 - > Na zaslonu se prikaže izraz STANJE PRIPRAVLJENOSTI s simbolom.



OPOZORILO! Svetloba z visoko močjo sevanja. Nevarnost poškodb oči. Ne glejte neposredno v prosti konec svetlobnega vodnika.

3. Napravo vklopite s pritiskom gumba VKLOP/Stanje pripravljenosti na sprednji strani.
 - > Naprava je pripravljena za uporabo.
 - > Gumb VKLOP/stanje pripravljenosti sveti belo.
 - > Na zaslonu se prikaže izraz AUTO za samodejno krmiljenje količine svetlobe ali nastavljena količina svetlove v »%«.



Opomba: Če svetlobni vodnik ni povezan in je pritisnjen gumb VKLOP/stanje pripravljenosti, se na zaslonu prikaže poziv za priklop svetlobnega vodnika.

4. Zagotovite, da lahko izvajate uravnavanje svetlobe, kot je opisano v [razdelek 4.7](#).
5. Zagotovite, da lahko LED preklopite v stanje pripravljenosti in jih znova aktivirate, kot je opisano v [razdelek 4.4](#).

4 Upravljanje

4.1 Varnostne informacije



⚠ OPOZORILO

Spremembe namestitve

Nevarnost požara, kratkega stika in električnega udara

- > Upoštevajte varnostne napotke v poglavju Namestitvev in zagon
- > Električne napeljave ne spreminjajte samovoljno
- > Če je v napeljavi uporabljena večdelna vtičnica, sami ne priključujte dodatne opreme
- > Večdelnih vtičnic nikoli ne povežite zaporedno



⚠ OPOZORILO

Odvodni tok pri stiku z bolnikom

Nevarnost električnega udara

- > Bolnikov in ohišja ali stičnih kontaktov električnih naprav se ne dotikajte istočasno
- > Bolnikov in nemedicinske električne opreme se ne dotikajte istočasno



⚠ OPOZORILO

Postavitev vozička naprave v sterilnem območju

Nevarnost okužbe

- > Vozička naprave ne postavite v sterilno območje
- > Dolžine kablov dimenzionirajte tako, da je dovolj svobode gibanja brez ogrožanja sterilnosti
- > Pritrdite svetlobni vodnik v neposredno kirurško okolje, tako da ne more ne-namerno zdrsniti



⚠ OPOZORILO

Medsebojno delovanje istočasno uporabljenih naprav (na primer laser, HF-kirurgija)

Ogrožanje bolnika in uporabnika, motnje slike, poškodbe izdelka

- > Zagotovite, da vse uporabljene naprave izpolnjujejo vsaj zahtevane pogoje BF, CF ali CF za zaščito pred defibrilacijo v skladu s standardom IEC 60601-1
- > Upoštevajte oznake in navodila za uporabo uporabljenih naprav
- > Izogibajte se neposrednemu stiku endoskopa in prevodnih delov z aktiviranimi HF-elektrodami
- > HF elektrod ne aktivirajte v prisotnosti plinov ali tekočin, ki spodbujajo zgorevanje
- > Pred uporabo HF naprav odsesajte eksplozivne plinske mešanice in tekočine



⚠ POZOR

Visoke temperature v kombinaciji s svetlobnimi vodniki in endoskopi

Nepovratne poškodbe tkiva bolnika ali neželena koagulacija, poškodba uporabnika, materialna škoda

- > Laserska energija – obsevanje blizu izhodne odprtine svetlobnega vodnika lahko povzroči opekline
- > Za endoskop uporabite ustrezen svetlobni vodnik
- > Izogibajte se dolgotrajni uporabi intenzivne svetlobe
- > Izberite najnižjo možno jakost osvetlitev za osvetlitev ciljnega območja
- > Ne dotikajte se konca svetlobnega vodnika ter ne vzpostavljajte stika s tkivom bolnika, z vnetljivimi ali s toplotno občutljivimi materiali
- > Ne dotikajte se priključka svetlobnega vodnika na endoskopu ter ne vzpostavljajte stika s tkivom bolnika, z vnetljivimi ali s toplotno občutljivimi materiali
- > Ko je endoskop odklopljen ali je naprava nenadzorovana, svetlobni vir vedno preklopite v stanje pripravljenosti
- > Endoskopa ali svetlobnega vodnika nikoli ne odlagajte na bolnika, sterilno prevleko ali vnetljive materiale

4.2 Kvalifikacije osebja

Izdelek lahko uporabljajo samo zdravniki in medicinsko osebje, ki izpolnjujejo zahteve za izobraževanje in dodatno usposabljanje na kraju uporabe, in imajo strokovno znanje in praktične izkušnje na področju uporabljenih endoskopskih specializacij.

4.3 Tehnično preverjanje pred uporabo

4.3.1 Izvedite vizualno kontrolo

Pred vsakim posegom izvedite vizualno kontrolo.

1. Prepričajte se, da na ohišju svetlobnega vira ni zunanjih poškodb.
Svetlobnega vira ne uporabljajte, če so na ohišju vidne zunanje poškodbe.
2. Prepričajte se, da je vsa električna napeljava nepoškodovana in pravilno montirana.
Naprave ne uporabljajte, če je električna napeljava poškodovana ali je tako napeljana, da bi se kdo lahko na njej spotaknil ali se vanjo zapletel.
3. Prepričajte se, da je svetlobni vodnik, ki ga želite uporabiti, nepoškodovan.
Svetlobnega vodnika ne uporabljajte, če je zlomljen ali zvit.

4.3.2 Izvajanje preverjanja delovanja (način bele svetlobe)

Pred vsakim posegom v načinu bele svetlobe izvedite preverjanje funkcij.

1. Priključite svetlobni vodnik.
2. Poravnajte svetlobni vodnik tako, da ne bo zaslepil oseb.
3. Aktivirajte svetlobni vir.

Prepričajte se, da lahko uravnavate količino bele svetlobe in sistem pravilno deluje.

Ne uporabljajte svetlobnega vira, če uravnavanje količine svetlobe ni mogoče ali sistem ne deluje pravilno.

Opomba: Pred vsakim posegom z laserjem NIR FI opravite preverjanje funkcij (način NIR FI), opisano v nadaljevanju.

4.3.3 Preverjanje delovanja (način NIR FI)

Pred vsakim posegom v načinu NIR FI izvedite preverjanje funkcij. Na podlagi referenčne karte ICG preverite, ali je mogoče sprožiti fluorescenčni medij za območje valovnih dolžin svetlobnega vira in ali fluorescenčna luč sveti z zadostno intenzivnostjo.

1. Priključite združljiv NIR FI svetlobni vodnik.
2. Na NIR FI svetlobni vodnik priključite združljiv endoskop NIR FI.
3. Referenčno karto ICG položite na ravno podlago.



OPOZORILO! Referenčna karta ni sterilna.

4. Endoskop NIR FI usmerite v referenčno karto ICG in izostrite sliko na delovni razdalji, ki je tipična za klinično uporabo.
5. Aktivirajte svetlobni vir.
6. S kamero aktivirajte način NIR FI zeleno ali NIR FI intenzivnost (razdelek 5.7 [Navodila za uporabo krmilne enote kamere]).

Prepričajte se, da je fluorescenčni signal referenčne karte ICG prikazan z zadostno intenzivnostjo glede na ozadje (navodila za uporabo referenčne karte).

Po potrebi prilagodite ojačanje NIR FI («NIR FI Gain«).

Sistema NIR FI ne uporabljajte, če fluorescenčnega signala referenčne karte ni mogoče prikazati z zadostno intenzivnostjo glede na ozadje ali če sistem ne deluje pravilno.

Opomba: Tako kot pri skoraj vseh diagnostičnih postopkih lahko tudi pri digitalnem prekrivanju na podlagi fluorescence pride do lažno pozitivnih in lažno negativnih rezultatov. Morda bo potrebna ocena, ki jo uporabnik izvede na podlagi drugih metod.

4.4 Vkllop in izklop, ločevanje napajanja

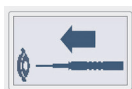
Vkllop naprave

Upoštevajte vsebine iz [razdelek 3.4](#).

1. Prestavite glavno stikalo na zadnji strani naprave v položaj VKLOP.

> Gumb VKLOP/stanje pripravljenosti na sprednji strani sveti modro.

> Zaslona vas bo pozval, da povežete svetlobni vodnik.



2. Povežite svetlobni vodnik, kot je opisano v [razdelek 4.5](#).

> Naprava preklopi v način pripravljenosti.

> Na zaslonu se prikaže izraz STANJE PRIPRAVLJENOSTI s simbolom.



3. Napravo vklopite s pritiskom gumba VKLOP/Stanje pripravljenosti na sprednji strani.

> Naprava je pripravljena za uporabo.

Opomba: Po zagonu svetlobnega vira je vidna bela svetloba vedno aktivirana, laser NIR pa deaktiviran.

> Gumb VKLOP/stanje pripravljenosti na sprednji strani sveti belo.

> Na zaslonu se prikaže prikaz AUTO za samodejno krmiljenje količine svetlobe ali nastavljena količina bele svetlobe LED v »%«.



Opomba: Če svetlobni vodnik ni priključen, ostane svetlobni vir v stanju pripravljenosti.

Izklop naprave



1. Izklopite napravo s pritiskom gumba VKLOP/Stanje pripravljenosti na sprednji strani naprave ali odstranitvijo svetlobnega vodnika.

> Naprava preklopi v način pripravljenosti.

> Gumb VKLOP/stanje pripravljenosti na sprednji strani sveti modro.

> Na zaslonu se prikaže izraz STANJE PRIPRAVLJENOSTI s simbolom.



2. Če želite napravo popolnoma izklopiti, uporabite glavno stikalo na zadnji strani naprave.

Ločite napravo z napajanja

1. Za popoln odklop naprave od električne energije izvalcite omrežni kabel. Vtič naprave je namenjen ločevanju naprave od napajanja.

Zagotovite, da je hrbtna stran naprave vedno dostopna.

4.5 Povezava svetlobnega vodnika

Če za osvetlitev z belo svetlobo uporabljate svetlobni vir, večdelni priključek za svetlobne vodnike omogoča povezovanje svetlobnih vodnikov različnih proizvajalcev.

Originalne svetlobne vodnike proizvajalcev Karl Storz, Richard Wolf in Olympus lahko povežete neposredno brez adapterja. Druge svetlobne vodnike morate uporabljati z ustreznimi adapterji za svetlobne vodnike.



OPOZORILO! Svetloba z visoko močjo sevanja. Nevarnost poškodb oči. Ne glejte neposredno v prosti konec svetlobnega vodnika. Preden svetlobni vodnik ali endoskop priključite oziroma odstranite ali napravo pustite brez nadzora, svetlobni vir vedno preklopite v stanje pripravljenosti.



POZOR! Možne so poškodbe naprave. Večdelni priključek za svetlobne vodnike mora biti vedno čist. Umazanija na večdelnem priključku za svetlobne vodnike lahko povzroči pregrevanje.

1. Potiskajte svetlobni vodnik v večdelni priključek za svetlobne vodnike, dokler se ne zaskoči.



2. Napravo aktivirajte s pritiskom na gumb VKLOP/stanje pripravljenosti in pri tem svetlobni vodnik usmerite stran od oči, da nikogar ne zaslepite.

> Svetloba izstopa iz distalnega konca svetlobnega vodnika z delovno intenzivnostjo svetlobe, ki se upravlja samodejno (samodejno uravnavanje količine svetlobe) ali je ročno nastavljena.

4.6 Odklapljanje svetlobnega vodnika



1. Zavrtite večdelni priključek svetlobnega vodnika do konca v smeri urnega kazalca.

> Svetlobni vodnik je sproščen.

> Lučka LED se izklopi, naprava ostane vključena.

2. Izvlecite svetlobni vodnik.

3. Po potrebi odstranite uporabljene adapterje in posredujte svetlobni vodnik v procesiranje. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo svetlobnega vodnika.

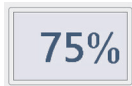
4.7 Nastavljanje količine svetlobe

4.7.1 Ročno nastavljanje količine bele svetlobe LED

Količino bele svetlobe LED lahko nastavite v korakih po 5 %.

1. Količino svetlobe uravnavajte s tipkami s puščicami.

Na kratko pritisnite tipko s puščico, da nastavite količino svetlobe v korakih po 5 %.



> *Nastavljena količina svetlobe je na zaslonu prikazana v »%«.*

Pritisnite in zadržite tipko s puščico, da neprekinjeno povečate ali zmanjšate količino svetlobe.

Opomba: Če nizke ravni fluorescenčnega barvila niso jasno vidne, lahko povečate vidljivost z zmanjšanjem količine bele svetlobe LED.

4.7.2 Samodejna nastavitvev

Z združljivo kamero lahko količino svetlobe uravnavate popolnoma samodejno. V ta namen mora biti aktivirano samodejno krmiljenje količine svetlobe. Nastavitvev lahko izvedete s kamero.

Aktiviranje samodejnega krmiljenja količine svetlobe

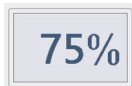
1. Povežite svetlobni vir združljivo kamero prek kabla MIS-Bus. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo kamere.
2. Samodejno krmiljenje količine svetlobe aktivirajte prek menija kamere ali tako, da z gumbom s puščico navzgor na sprednji strani naprave količino svetlobe nastavite na 100 % in nato ponovno pritisnete gumb.



> *Ko je samodejno krmiljenje količine svetlobe aktivirano, se na zaslonu svetlobnega vira prikaže ta prikaz.*

Izklop samodejnega krmiljenja količine svetlobe

1. Izključite samodejno krmiljenje količine svetlobe v meniju kamere ali pritisnite eno od dveh puščičnih tipk na svetlobnem viru.



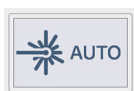
> *Ko je samodejno krmiljenje količine svetlobe deaktivirano, je na zaslonu prikazana količina bele svetlobe LED v »%«.*

4.8 Laser NIR za fluorescenčno slikanje NIR

Svetlobni vir sporoča stanje laserja NIR, ki omogoča fluorescenčno slikanje; aktiviranje in deaktiviranje laserja NIR pa poteka prek kamere.

Aktiviranje laserja NIR

1. S kablom MIS Bus povežite svetlobni vir in združljivo krmilno enoto kamere, ki je predvidena za ta namen.
2. Na svetlobni vir priključite svetlobni vodnik, določen za ta namen, in svetlobni vodnik priključite na endoskop, določen za ta namen.
3. S kamero preklopite v način fluorescenčnega slikanja NIR, da aktivirate laser NIR.
 - > *Indikator laserske emisije na sprednjem zaslonu je aktiven.*
 - > *Na zaslonu se poleg prikaza AUTO (za samodejno krmiljenje količine svetlobe) prikaže simbol laserja ali nastavljena količina bele svetlobe LED v »%«.*



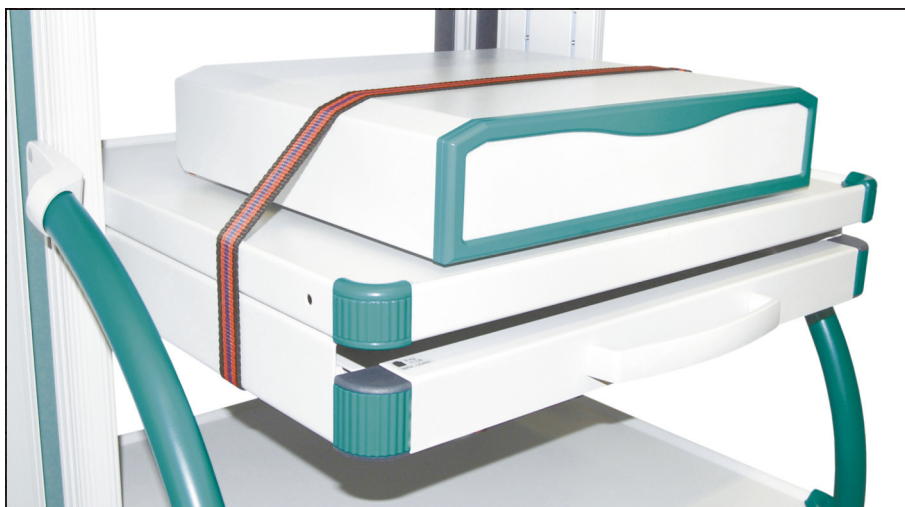
Opomba: Intenzivnosti laserja NIR ni mogoče nastaviti ročno.

Deaktiviranje laserja NIR

1. S kamero izklopite način fluorescenčnega slikanja NIR, da deaktivirate laser NIR.
 - > *Slika, pridobljena z belo svetlobo, se prikaže na glavnem zaslonu.*

4.9 Napotki za skladiščenje in transport

Da napravo zavarujete pred padci, jo pri prevoznem transportu zavarujte z vpenjalnim jermenom.



Slika 4-1: Z vpenjalnimi jermeni zavarovana naprava v vozičku za napravo.

Skladiščite izdelek zaščiten pred prahom v suhem, dobro prezračenem prostoru pri enakomerni temperaturi.

Pred skladiščenjem napravo izklopite in odstranite napajalni kabel in dodatno opremo.

Pri skladiščenju ali začasnem skladiščenju zagotovite, da izdelka ne morejo poškodovati predmeti v okolici.

Da bi preprečili poškodbe, zaščitite izdelek pred neposredno sončno svetlobo, radioaktivnostjo in močnim elektromagnetnim sevanjem.

Okoljske temperature za transport, skladiščenje in uporabo najdete v [razdelek 7.2.](#)

5 Reprocesiranje

5.1 Varnostne informacije



⚠ OPOZORILO

Nevarnost zaradi nepravilnega čiščenja

Nevarnost požara, kratkega stika in električnega udara

- > Pred čiščenjem izklopite napravo z glavnim stikalom na hrbtni strani naprave in izvlecite iz električnega omrežja
- > Zagotovite, da v napravo ne vstopi nobena tekočina
- > Priključitev v električno omrežje šele po končanem sušenju

OBVESTILO

Nepravilno čiščenje

Možne so poškodbe naprave

- > Ne uporabljajte mokrih gob ali krp, od katerih kaplja
- > Ne uporabljajte abrazivov ali topil

5.2 Izvedite čiščenje in razkuževanje

1. Napravo izključite z glavnim stikalom na zadnji strani naprave.

OBVESTILO! Poškodbe napajalnega kabla zaradi vlečenja za kabel. Izvlecite vtič, da napravo ločite z električnega napajanja.

2. Napravo ločite z električnega napajanja tako, da električni vtič izvlečete iz omrežnega priključka na zadnji strani naprave.
3. Uporabite razkužilne robčke¹ Za čiščenje vseh kontaminiranih predelov naprave najmanj **eno minuto** in odstranitev vse vidne umazanije.
4. Brišite tako dolgo, da ne bo več vidne umazanije. Po potrebi uporabite dodatne robčke.
5. S svežo krpo temeljito navlažite vse kontaminirane površine, da bo naprava vidno vlažna **tri minute**. Po potrebi uporabite dodatne robčke.
6. V naslednjih **treh minutah** napravo še naprej brišite. Zagotovite, da bodo vsi šivi, pregibi, reže, vdolbine in povezane površine prišle v stik z razkužilom.
7. Počakajte, da se vsi očiščeni deli popolnoma posušijo.
8. Napravo ponovno priključite na električno napajanje.

¹ Receptura: kvartarni amonij; baktericidno, virucidno; primerno za uporabo na napravah. Za validiranje čiščenja in razkuževanja so bili uporabljeni dezinfekcijski robčki Sani-Cloth Plus znamke PDI®.

6 Vzdrževanje in servisna dela

6.1 Varnostne informacije



⚠ OPOZORILO

Nevarnost zaradi nestrokovnega vzdrževanja ali servisnih del

Nevarnost požara, kratkega stika in električnega udara

- > Vzdrževanje in servisna dela lahko izvaja le strokovno osebje
- > Naprave ne spreminjajte

6.2 Kvalifikacije osebja

Osebje, ki izvaja vzdrževanje ali varnostni-tehnični pregled na napravi, mora imeti zaključeno ustrezno usposabljanje in mora biti seznanjeno z veljavnimi varnostnimi in upravnimi predpisi, ki veljajo na mestu namestitve.

Servisna dela lahko izvajajo le servisni tehniki našega podjetja.

6.3 Varnostno-tehnični pregled (VTP)

Priporočamo, da vsakih 12 mesecev izvedete varnostnotehnične kontrole v skladu s 5. razdelkom IEC 62353.

Pregled obsega:

- Vizualni pregled
- Merjenje zaščitnega upora (samo naprave razreda zaščite I)
- Merjenje odvodnih tokov
- Merjenje izolacijskega upora

Dokumentirajte rezultate preskusa v poročilu o preskusu v skladu z razdelkom 6 in Prilogo G k IEC 62353.

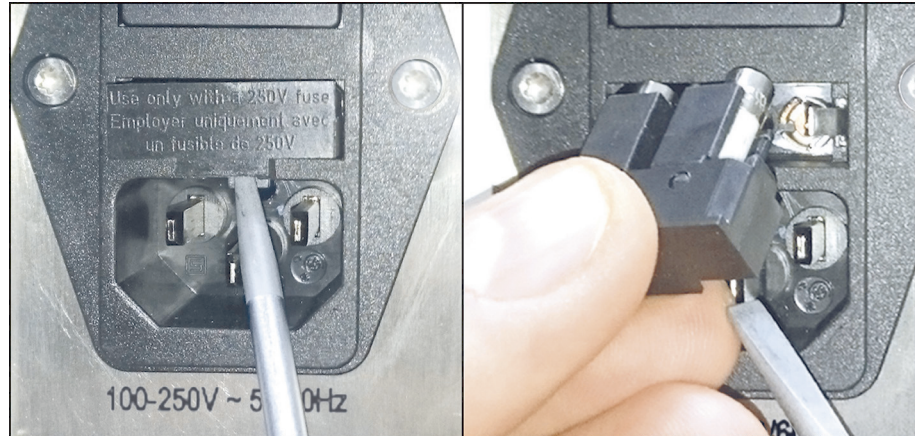
Priporočamo, da za vse komponente medicinskega električnega sistema redno opravljate varnostne-tehnične preglede in to tudi dokumentirate.

6.4 Zamenjajte varovalko

1. Izklopite napravo z glavnim stikalom na zadnji strani naprave in jo ločite od električnega omrežja tako, da izvlečete napajalni kabel iz priključka za napajanje na zadnji strani naprave.

OBVESTILO! Poškodbe napajalnega kabla zaradi vlečenja za kabel. Ločite povezavo z napajanjem s potegom vtiča.

2. Odvijte nosilec varovalke z izvijačem.



Slika 6-1: Sproščanje nosilca varovalke z izvijačem.

3. Nosilec varovalke previdno izvlecite, brez da bi se zataknil.



OPOZORILO! Neprimerna električna varovalka. Nevarnost požara in kratkega stika. Vstavite le določeno varovalko in varovalke nikoli ne premostite.

4. Zamenjajte okvarjeno varovalko.
5. Potiskajte nosilec varovalke previdno nazaj, dokler se ne zaskoči.

6.5 Popravila

Če bo potrebno popravilo izdelka, se obrnite na svojega distributerja. Kontaktne podatke lahko najdete na hrbtni strani teh navodil za uporabo.

Ob vračilu priložite čim bolj natančen **opis napake** in na dobavnici navedite številko izdelka in serijsko številko izdelka. Te navedbe najdete na tipski ploščici.



OPOZORILO

Kontaminiran izdelek

Nevarnost okužbe

- > Pred pošiljanjem obdelajte izdelek (*poglavje 5*)
- > Označite kontaminirane izdelke

Na popravilo pošljite samo temeljito očiščeno blago.

Kadar je mogoče, za pošiljanje uporabite originalno škatlo. Označite zunanjo embalažo glede na stanje reprocessiranja.

Pridržujemo si pravico do zavrnitve in vračila neoznačenega blaga.

6.6 Ravnanje v primeru motenj

Okvara	Morebitni vzrok	Pomoč
Ne deluje	Ni električne napetosti	Preverite priključek za napajanje in po potrebi vzpostavite priključek za napajanje Preverite varovalko in jo po potrebi zamenjajte
	Napajanje je okvarjeno	Pošljite svetlobni vir na popravilo
Svetlobni vir ne sveti	Naprava pregreta	Naprava naj se ohladi
Svetlobnega vodnika ni možno prilagajati	Ni adapterja v priključku svetlobnega vodnika	Privijte adapter
Pretemna svetloba	Svetlobni vodnik ni pravilno povezan	Preverite sedež svetlobnega vodnika, po potrebi optimirajte
	Okvarjen svetlobni vodnik	Zamenjajte svetlobni vodnik
	Adapter ni pravilno privit	Popolnoma privijte adapter
	Svetlobni vodnik ni popolnoma vstavljen	Uporabite združljiv tip svetlobnega vodnika
Ventilatorji ne delujejo	Okvara ventilatorja	Pošljite svetlobni vir na popravilo
Svetlobnega vira ni možno daljinsko krmiliti	Kabel vodila MIS-Bus ni pravilno priključen ali je okvarjen	Preverite povezavo ali zamenjajte kabel
Samodejno uravnavanje svetlobe ni možno	Kamera ne podpira samodejnega krmiljenja količine svetlobe	Uporabite združljiv model kamere
Luč se kljub odstranjenemu vodniku ne izklopi	Svetlobni vodnik ni zaskočil v položaj	Obrnite večdelni priključek za svetlobni vodnik
	Nezdružljivi svetlobni vodnik	Uporabite združljiv tip svetlobnega vodnika
Način NIR FI ni mogoč	Kabel vodila MIS-Bus ni pravilno priključen ali je okvarjen	Preverite povezavo ali zamenjajte kabel
	Glava kamere ali svetlobni vodnik ne podpira načina NIR FI	Uporabite združljivo glavo kamere ali svetlobni vodnik

Okvara	Morebitni vzrok	Pomoč
Laserja NIR ni mogoče deaktivirati/Sistem je zaklenjen v načinu NIR FI	Napaka programske opreme	Svetlobni vir preklopite v stanje pripravljenosti Svetlobni vir ponovno aktivirajte, nato se bo svetlobni vir zagnal z aktivirano belo svetlobo LED in deaktiviranim laserjem NIR
Način NIR FI je nenamerno prekinjen in intenzivnost bele svetlobe LED je nastavljena na 80 %	Tehnična napaka	Napravo izklopite in ponovno vklopite z glavnim stikalom na hrbtni strani naprave
Ko je način NIR FI aktiven, se na celotnem zaslonu prikaže močan fluorescenčen signal	Endoskop ne podpira načina NIR FI	Preverite, ali je uporabljeni endoskop določen za fluorescenčno slikanje NIR v kombinaciji z uporabljeno kamero Uporabite združljiv endoskop

Preglednica 6-1: Preglednica motenj.

7 Podatki o proizvodu

7.1 Tehnični podatki

Mere (D x V x G)	295 x 130 x 355 mm
Teža	8 kg
Električni tok	1,6 – 0,6 A
Omrežna napetost	100-240 V~, 50/60 Hz
Zaščitni razred v skladu z IEC 60601-1	Razred zaščite I
Varovalka naprave	T2,0AH 250V
Vmesniki	2x MIS-Bus
Vrsta zaščite	IP 21
Uporabni del v skladu z IEC 60601-1	Tip CF z zaščito pred defibrilatorjem
Razvrstitev v skladu z IEC/CISPR 11	Skupina 1, razred A
Vgrajeni laserski vir	Razred 4 (neviden)
Tip laserja	Laser zveznih valov (CW)
Laserska odprtina za sevanje NIR	Konec svetlobnega vodnika in konica endoskopa
Laserski razred v skladu z IEC 60825-1	Razred 3R (konec svetlobnega vodnika) Razred 1M (konica endoskopa)
Največja moč	77 mW
Valovna dolžina laserja	805 nm
Divergenca laserskega žarka na koncu svetlobnega vodnika	0,8378 rad
Varnostna razdalja (NOHD) na koncu svetlobnega vodnika	23 cm

7.2 Okoljski pogoji

Pogoji za prevoz in skladiščenje

Temperatura	-20 °C do +70 °C
Relativna zračna vlaga	5 % do 95 %
Zračni tlak	50 kPa do 106 kPa

Delovni pogoji

Temperatura	+10 °C do +40 °C
Relativna zračna vlaga	10 % do 90 %
Zračni tlak	70 kPa do 106 kPa



⚠ POZOR

Neupoštevanje okoljskih razmer





Nepovratna poškodba tkiva ali neželena koagulacija, poškodba uporabnika, materialna škoda

> Upoštevajte delovne pogoje, pa tudi pogoje prevoza in skladiščenja.



7.3 Nadomestni deli in dodatna oprema











POZOR! Nadomestni deli ali dodatna oprema niso združljivi. Tveganje za bolnike zaradi morebitnih motenj v delovanju. Uporabljajte le originalne nadomestne dele in opremo.

Slika	Opis	Številka izdelka
	Varovalka z nizko napetostjo T2,0AH 250V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	Kabel za MIS-Bus, 2,25 m	A057635
	Kabel za MIS-Bus, 0,75 m	A059584
	Napajalni kabel (specifičen za državo)	Na zahtevo

Preglednica 7-1: Nadomestni deli in dodatna oprema (električna).

Slika	Opis	Številka izdelka
	Visokozmogljiv svetlobni vodnik, 3,5 x 1.800 mm (standardni svetlobni vodnik)	05.0084I
	Visokozmogljiv svetlobni vodnik, 3,5 x 2.300 mm (standardni svetlobni vodnik)	05.0088I
	Visokozmogljiv svetlobni vodnik, 3,5 x 3.000 mm (standardni svetlobni vodnik)	05.0085I
	Visokozmogljiv svetlobni vodnik, 4,8 x 1.800 mm (standardni svetlobni vodnik)	05.0086I
	Visokozmogljiv svetlobni vodnik, 4,8 x 2.300 mm (standardni svetlobni vodnik)	05.0090I
	Visokozmogljiv svetlobni vodnik, 4,8 x 3.000 mm (standardni svetlobni vodnik)	05.0087I
	Visokozmogljiv svetlobni vodnik, 3,5 x 2.300 mm (visoko temperaturni svetlobni vodnik)	05.0088I.ht
	Visokozmogljiv svetlobni vodnik, 3,5 x 3.000 mm (visoko temperaturni svetlobni vodnik)	05.0085I.ht
	Visokozmogljiv svetlobni vodnik, 4,8 x 2.300 mm (visoko temperaturni svetlobni vodnik)	05.0090I.ht
	Svetlobni vodnik NIR Fi, 4,8 x 3,000 mm (NIR fluorescenčni svetlobni vodnik)	05-0094I-nir

Preglednica 7-2: Svetlobni vodnik.

Slika	Opis	Številka izdelka
Za priklop na svetlobni vodnik (na strani vira svetlobe):		
	Adapter svetlobnega vodnika, na strani vira svetlobe, sistem Storz	05.0100z
	Adapter svetlobnega vodnika, na strani vira svetlobe, sistem Wolf	05.0102b
	Adapter svetlobnega vodnika, na strani vira svetlobe, sistem Olympus	05.0101o
Za priklop na svetlobni vodnik (na strani endoskopa):		
	Adapter svetlobnega vodnika, na strani endoskopa, sistem Storz	05.0108z
	Adapter svetlobnega vodnika, na strani endoskopa, sistem Wolf	05.0110b
	Adapter svetlobnega vodnika, na strani endoskopa, sistem ACMI	05.0112c
Za priklop na endoskop:		
	Adapter svetlobnega vodnika, sistem Storz	05.0114z
	Adapter svetlobnega vodnika, sistem Wolf	05.0116b

Preglednica 7-3: Adapter svetlobnega vodnika.

8 Odlaganje med odpadke



OPOZORILO

Kontaminiran izdelek

Nevarnost okužbe

> Pred odstranjevanjem izvedite reprocessiranje izdelka (*poglavje 5*)

Upoštevajte veljavne nacionalne predpise povezane z odstranjevanjem in recikliranjem izdelka in njegovih komponent.

Embalaža je sestavljena iz vreče iz polietilena (PE) z vložkom iz PE pene (0,50 kg) in valovite lepenke (1,18 kg). Drugi sestavni deli so vložek iz valovite lepenke (0,22 kg) in embalaža iz membrane s PE plastično folijo z mehurčki in valovite lepenke (0,30 kg).



Izdelke, označene s tem simbolom posredujte na zbirno mesto za ločeno zbiranje električnih in elektronskih naprav. Proizvajalec brezplačno izvaja odstranjevanje v Evropski uniji.



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

