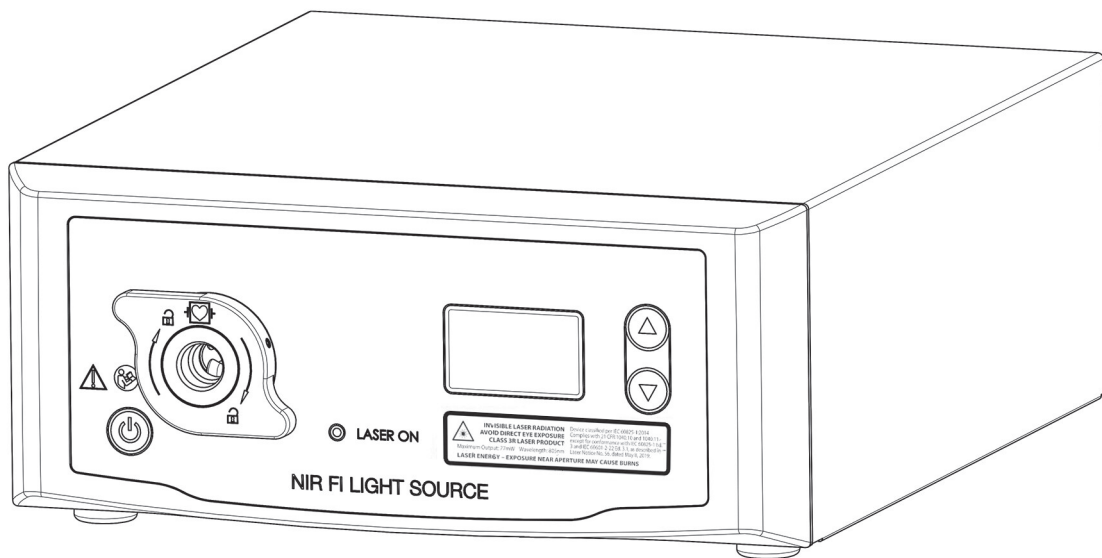


Instrucțiuni de utilizare

Sursă de lumină NIR FI

Sursă de lumină cu LED cu iluminare NIR
pentru imagistică cu fluorescență NIR



TPA821-000-103
Version: D
15 - May - 2023

Cuprins		Pagina
0	Note importante cu privire la acest document.....	5
0.1	Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării.....	5
0.2	Grup țintă.....	5
0.3	Folosirea și păstrarea documentului.....	5
0.4	Documente complementare.....	5
1	Informații generale referitoare la produs.....	6
1.1	Pachetul de livrare.....	6
1.2	Descrierea produsului.....	7
1.2.1	Caracteristici de performanță și funcționalitate.....	7
1.2.2	Prezentare generală.....	8
1.3	Scopul utilizării.....	10
1.3.1	Utilizarea prevăzută.....	10
1.3.2	Indicații.....	10
1.3.3	Contraindicații.....	10
1.3.4	Profilul pacientului.....	10
1.3.5	Profil utilizator.....	10
1.3.6	Compatibilitate cu echipamentele chirurgicale cu înaltă frecvență.....	11
1.3.7	Condiție de operare.....	11
1.3.8	Componente necesare pentru operare.....	11
1.4	Conformitate.....	12
1.4.1	Norme și regulamente.....	12
1.4.2	Clasificarea dispozitivului medical.....	12
1.5	Marcaje.....	13
1.5.1	Pictograme și informații de pe produs și ambalaj.....	13
1.5.2	Pictogramele din acest document.....	14
1.6	Contactul cu serviciul de asistență tehnică.....	14
1.7	Obligație de raportare în cazul incidentelor grave.....	14
2	Informații generale privind siguranța.....	15
2.1	Reprezentarea avertismentelor.....	15
2.1.1	Avertismente la începutul unui capitol.....	15
2.1.2	Avertismente în text.....	16
2.2	Siguranța produsului.....	16
2.2.1	Indicații de siguranță de bază.....	16
2.2.2	Indicații privind siguranța radiației.....	18
2.2.3	Calificările personalului.....	19
2.2.4	Compatibilitatea electromagnetică.....	20
2.2.5	Combinarea cu aparatura electromedicală.....	21
2.2.6	Afișarea erorilor.....	21

3	Instalarea și punerea în funcțiune.....	24
3.1	Indicații de siguranță.....	24
3.2	Calificările personalului.....	25
3.3	Instalare.....	26
3.3.1	Amplasarea aparatului.....	26
3.3.2	Conectarea aparatului la rețeaua electrică.....	28
3.4	Efectuarea verificării funcționalității.....	28
4	Operare.....	30
4.1	Indicații de siguranță.....	30
4.2	Calificările personalului.....	32
4.3	Verificarea tehnică înainte de utilizare.....	32
4.3.1	Efectuați verificarea vizuală.....	32
4.3.2	Efectuarea verificării funcționalității (modul lumină albă).....	32
4.3.3	Efectuarea verificării funcționalității (Modul NIR-FI).....	33
4.4	Pornire și oprire, deconectare de la sursa de alimentare.....	34
4.5	Conectarea cablului de lumină.....	35
4.6	Decuplarea ghidului de lumină.....	35
4.7	Setați cantitatea luminii.....	36
4.7.1	Reglarea manuală a cantității de lumină albă LED.....	36
4.7.2	Setare automată.....	36
4.8	Laser NIR pentru imagistică cu fluorescență NIR.....	37
4.9	Indicații privind depozitarea și transportul.....	38
5	Procesarea.....	39
5.1	Indicații de siguranță.....	39
5.2	Efectuarea curățării și dezinfectării.....	39
6	Întreținerea și mentenanța.....	40
6.1	Indicații de siguranță.....	40
6.2	Calificările personalului.....	40
6.3	Verificări de siguranță (STK).....	40
6.4	Înlocuirea siguranței.....	41
6.5	Service.....	42
6.6	Măsuri în caz de defecțiuni.....	43
7	Datele produsului.....	45
7.1	Date tehnice.....	45
7.2	Condiții ambiante.....	45
7.3	Piese de schimb și accesorii.....	46
8	Eliminarea deșeurilor.....	49

0 Note importante cu privire la acest document

0.1 Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următorul produs:

Denumire articol: **Sursă de lumină NIR FI**

Număr articol: **05-0761nir**

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt parte integrantă a produsului și conțin toate informațiile de care au nevoie utilizatorul și operatorul pentru o utilizare sigură și conformă scopului.

0.2 Grup țintă

Aceste instrucțiuni de utilizare se adresează medicilor, asistenților și tehnicienilor medicali care sunt însărcinați cu operarea, curățarea, îngrijirea, întreținerea și mentenanța produsului.

0.3 Folosirea și păstrarea documentului

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc prestabilit și asigurați-vă că acestea sunt oricând accesibile pentru grupul țintă.

În cazul schimbării proprietarului sau a locului de amplasare a produsului, înmânați documentul următorului proprietar.

0.4 Documente complementare

Cerințele pentru compatibilitatea electromagnetică (CEM) sunt prezentate separat în broșura alăturată

Aparatură electrică medicală

conform IEC 60601-1-2.

La instalare și în timpul utilizării, țineți cont de prescripțiile și informațiile conținute în acestea.

1 Informații generale referitoare la produs

1.1 Pachetul de livrare

Pachetul de livrare al produsului cuprinde:

- 1x sursă de lumină
- 1x cablu de alimentare (nr. art. la cerere)
- 1x manual cu instrucțiuni de utilizare
- 1x broșură privind compatibilitatea electromagnetică CEM (TPI012-121-20)

După primire, controlați pachetul de livrare, pe baza bonului de livrare, în ceea ce privește caracterul complet și integritatea.

Pachetul de livrare părăsește unitatea noastră în stare impecabilă. Dacă aveți totuși motive de reclamație, adresați-vă serviciului tehnic al unității noastre de fabricație.

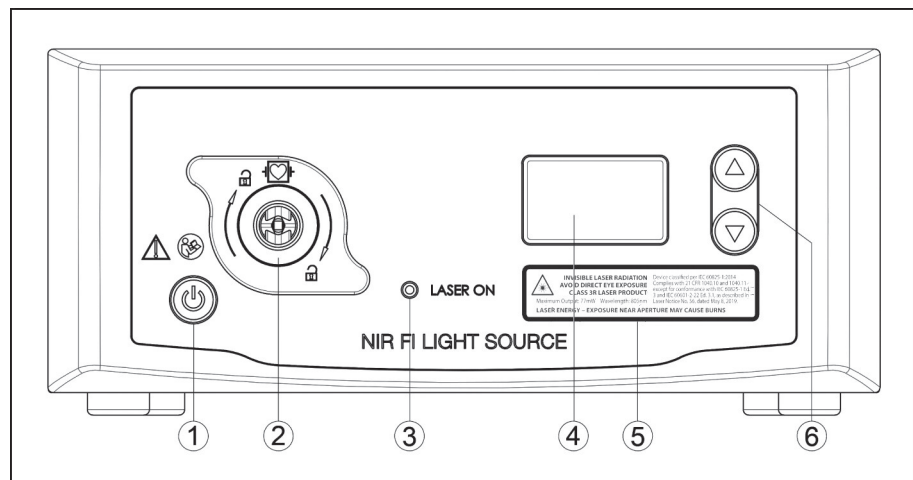
1.2 Descrierea produsului

1.2.1 Caracteristici de performanță și funcționalitate

Endoscopie medicală	Acest produs constituie o sursă de lumină destinată utilizării în endoscopia medicală.
leduri integrate	Sursa de lumină utilizează tehnologie LED, pentru a genera lumină în spectrul de lumină vizibil pentru imagistică standard cu lumină albă.
Imagistica cu fluorescență NIR (NIR-FI)	Sursa de lumină poate fi utilizată pentru aplicațiile de imagistică cu fluorescență NIR. Sursa de lumină furnizează, pe lângă lumina albă vizibilă, și lumină infraroșie de apropiere, care permite formarea fluorescenței prin tehnica laser. Activarea laserului NIR este controlată de la camera conectată la sursa de lumină. Nu este posibilă activarea laserului NIR direct de la sursa de lumină.
Lumina albă cu CRI > 90	Sursa de lumină oferă lumină albă cu un indice de redare a culorii CRI $R_a > 90$. Indicele înalt de redare a culorilor permite o reprezentare exactă a culorii imaginii endoscopice.
Control automat al nivelului de luminozitate	Dacă un sistem compatibil de cameră cu control automat al cantității de lumină este conectat, cantitatea necesară de lumină poate fi controlată complet automat.
Înregistrare multiplă ghid de lumină	Datorită posibilității racordării ghidurilor multiple de lumină, sursa de lumină este compatibilă cu ghidurile de lumină ale firmelor Storz, Olympus și Richard Wolf.
Controlabil de la distanță	Dacă este conectat un sistem compatibil de cameră, funcțiile sursei de lumină pot fi, spre exemplu, controlate de la distanță prin butoanele capului camerei.
Display	Instrucțiunile de utilizare și afișajele sunt expuse pe display-ul dispozitivului.
Sigur	Dacă nu este conectat niciun conductor de lumină, sursa de lumină rămâne în modul așteptare. La pornirea aparatului cu ajutorul tastei PORNIT / Standby, sursa de lumină pornește cu lumina albă activată și laserul NIR dezactivat. La deconectarea conductorului de lumină, sursa de lumină trece automat în modul de așteptare. După o pană de curent, sursa de lumină repornește în modul de așteptare. Astfel, scurgerea nedorită a luminii va fi prevenită.
Protecție împotriva reflexiilor încet	Fără ghidul de lumină introdus, lumina nu poate scăpa. Sursa de lumină este proiectată astfel încât să nu poate fi auzită nici de la o distanță scurtă. Acest lucru contribuie la îmbunătățirea condițiilor de lucru în sala de operații și la reducerea stresului.
CF de protecție împotriva defibrilației	Sursa de lumină îndeplinește înaltul standard "CF-protecție împotriva defibrilației".

1.2.2 Prezentare generală

Vedere din față



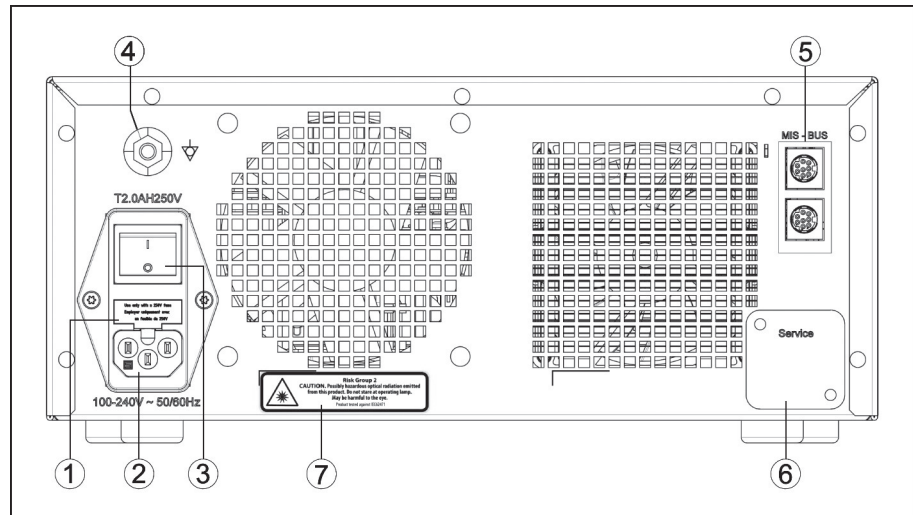
Figură 1-1: Vedere din față a sursei de lumină.

- ❶ Buton PORNIT / Standby (Așteptare)
- ❷ Conexiune multiplă ghid de lumină
- ❸ Afișare emisie laser (LASER ON)
- ❹ Display
- ❺ Etichetă de avertizare laser (produs laser clasa 3R)
- ❻ Reglarea cantității de lumină

Coduri de culoare ale indicatorilor luminoși și ale tastelor de control

- ❶ **Tastă PORNIT / Standby (Așteptare) -**
albastră: dispozitivul este în modul standby / alb: dispozitivul este gata de funcționare
- ❸ **Afișare emisie laser (LASER ON) -** portocaliu: Laserul este activat (Mod NIR-FI)
- ❻ **Reglarea cantității de lumină -**
alb: dispozitivul este gata de funcționare/ verde: Laserul este activat (modul NIR-FI)

Vedere din spate



Figură 1-2: Vedere din spate a sursei de lumină.

- 1 Soclu de siguranță
- 2 Mufă pentru cablul de rețea
- 3 Întreprător general pentru alimentarea electrică
- 4 Conexiune de echipotențializare
- 5 Mufe mamă pentru magistrala MIS (MIS-Bus)
- 6 Interfață de service (mascată)
- 7 Avertisment cu privire la radiația optică (grupa de risc 2)

1.3 Scopul utilizării

1.3.1 Utilizarea prevăzută

Sursa de lumină este utilizată de personal specializat calificat pentru luminarea câmpului operator în cazul intervențiilor cu scop de diagnostic sau scop terapeutic efectuate endoscopic.

Sursa de lumină se utilizează pentru iluminare în zona de infraroșu apropiată pentru imagistică cu fluorescență.

1.3.2 Indicații

Sursa de lumină este indicată pentru utilizarea în intervențiile chirurgicale endoscopice pe care medicul le consideră adecvate pentru pacienți, dacă este necesară o iluminare cu lumină albă vizibilă și/ sau lumină cu infraroșu de apropiere pentru imagistica intraoperatorie.

Decizia de a efectua o intervenție endoscopică este condiționată de starea pacientului, îi revine medicului responsabil și trebuie luată pe baza unei analize individuale a raportului riscuri/ beneficii.

Pentru o utilizare în condiții de siguranță, se vor respecta standardele/liniile directive publicate de organismele oficiale, de ex. societățile științifice pentru chirurgia endoscopică.

1.3.3 Contraindicații

Utilizarea este contraindicată dacă procedurile endoscopice sunt contraindicate din orice motiv.

Sursa de lumină este contraindicată pentru intervenții oftalmologice.

Nu se cunosc contraindicații care să aibă o legătură directă cu dispozitivul.

Sunt valabile contraindicațiile medicale susmenționate pentru agenții fluorescenți adecvați care ar putea fi utilizați.

În cazul tuturor intervențiilor, medicul responsabil trebuie să decidă în funcție de starea generală a pacientului și de analiza individuală a raportului riscuri/ beneficii, dacă utilizarea prevăzută a dispozitivului conform standardelor profesionale este permisă.

1.3.4 Profilul pacientului

Prevăzut pentru utilizarea la adulți tineri până la pacienți vârstnici.

Efectuarea intervențiilor chirurgicale pediatrice bazate pe similaritatea lucrărilor efectuate în cadrul intervențiilor chirurgicale la adulți trebuie să se facă în baza deciziei chirurgului și după o analiză atentă a raportului individual riscuri/ beneficii.

1.3.5 Profil utilizator

Conceput pentru utilizarea de către personal medical instruit într-o instituție profesională din domeniul sănătății (spital).

1.3.6 Compatibilitate cu echipamentele chirurgicale cu înaltă frecvență

Dispozitivul este autorizat pentru utilizarea cu echipamente chirurgicale cu înaltă frecvență. Condițiile de utilizare conform scopului nu se modifică în timpul intervențiilor chirurgicale cu înaltă frecvență.

1.3.7 Condiție de operare

Pentru operare, utilizatorul trebuie să se poziționeze în fața aparatului, astfel încât panoul frontal să se afle la un unghi vizual de $\pm 45^\circ$ la o distanță de cca. 30-70 cm.

1.3.8 Componente necesare pentru operare

Imagistica cu fluorescență NIR

Sursa de lumină este prevăzută pentru utilizarea cu componentele menționate mai jos, pentru a obține rezultatele dorite la utilizarea sursei de lumină pentru imagistica cu fluorescență. Este posibil ca rezultatele vizate să nu fie obținute, dacă una dintre componente este înlocuită.

Unitățile de comandă a camerei

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

Cap de cameră

- Cap de cameră NIR FI Full HD Zoom (95-3908)

Sursă de lumină

- Sursă de lumină NIR FI (05-0761nir)

Conductor de lumină

- Conductor de lumină NIR FI 4,8 x 3.000 mm (05-0094I-nir)

Laparoscoape

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

Agent fluorescent

- Verde de indocianină (ICG)



PRECAUȚIE! Respectați prospectul agentului fluorescent utilizat și standardele de specialitate generale pentru avertismente, măsuri de precauție și alte indicații pentru prepararea, dozarea și concentrațiile, manipularea, administrarea și ordinea proceselor în cadrul reacției la fluorescență și utilizați acest agent fluorescent conform indicațiilor.

Lista valorilor de referință ICG

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

Conductor de lumină

La utilizarea sursei de lumină cu iluminare cu lumină albă, produsul este compatibil cu conductorii de lumină rece și conductorii de lumină de mare putere de la Karl Storz, Richard Wolf și Olympus, precum și cu conductorii de lumină ai firmei noastre:

- Ansamblu de fibre de la 3,5 la 4,8 mm Ø
- Lungime până la 300 cm

ATENȚIE! Înainte de a utiliza produsul unui alt producător, citiți cu atenție toate avertismentele și indicațiile din documentele însoțitoare.

1.4 Conformitate

1.4.1 Norme și regulamente

Produsul îndeplinește cerințele următoarelor norme aplicabile:

- **IEC 60601-1** Aparatură electromedicală - partea 1:
Specificații generale privind siguranța, inclusiv principalele caracteristici de performanță
- **IEC 60601-1-2** Aparatură electromedicală - partea 1-2:
Compatibilitatea electromagnetică
- **IEC 60825-1** Siguranța produselor cu laser - Partea 1:
Clasificarea și cerințele echipamentelor
- **IEC 62471** Siguranța fotobiologică a lămpilor și a sistemelor de lămpi

1.4.2 Clasificarea dispozitivului medical

Produsul este conform **reglementărilor UE** aplicabile un produs medical din clasa II.

1.5 Marcaje

1.5.1 Pictograme și informații de pe produs și ambalaj



Respectați instrucțiunile de utilizare



Marcaj CE. Produsul îndeplinește cerințele reglementărilor UE aplicabile. Produsele din clase de risc mai ridicat, în a căror certificare a fost implicat un organism notificat, sunt prevăzute cu marcajul CE împreună cu numărul de identificare al organismului notificat.



Număr articol



Număr de serie



Produs medical



Producător



Data fabricației



Atenționare (IEC 60601-1 3rd and 60601-1-2 4th edition) /
Atenție, respectați documentația însoțitoare



Nu este destinat utilizării în medii cu rezonanță magnetică



Parte aplicată de tipul BF conform IEC 60601-1



Parte aplicată de tipul CF de protecție de defibrilației conform IEC 60601-1



Echipotențializare



Deblocare



PORNIT / Standby (Așteptare)



Temperatură de depozitare și transport permisă



Umiditate relativă permisă a aerului în timpul depozitării și transportului



Presiune atmosferică permisă în timpul depozitării și transportului








Atenție: Comercializarea sau prescrierea produsului de către un medic este supusă legislației federale a SUA








Colectarea separată a aparatelor electrice și electronice uzate



Siguranța electrică

	Curent alternativ
	Temperatură ridicată
	Orificiul de ieșire pentru razele laser
	Radiații optice potențial periculoase (partea posterioară)
	Radiație laser invizibilă (partea anterioară)

1.5.2 Pictogramele din acest document

	Simboluri de avertizare generale
	Avertisment cu privire la tensiunea electrică
	Avertisment privind riscurile biologice, pericolul de infecție
	Avertisment cu privire la razele laser
	Avertisment cu privire la radiația optică

1.6 Contactul cu serviciul de asistență tehnică

Dacă aveți întrebări privind produsele noastre, privind instalarea sau utilizarea și în cazul în care aveți nevoie de service, adresați-vă furnizorului dumneavoastră.

Datele de contact se găsesc la finalul acestui document.

1.7 Obligație de raportare în cazul incidentelor grave

Toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului și autorității naționale competente din statul membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul .

2 Informații generale privind siguranța

2.1 Reprezentarea avertismentelor

2.1.1 Avertismente la începutul unui capitol

Avertismentele descrise în continuare sunt reunite la începutul capitolelor ale căror instrucțiuni pot comporta pericolele respective.

Gravitatea pericolelor potențiale este exprimată prin cuvântul de semnalizare cu care începe avertismentul.

Citiți cu atenție aceste avertismente și țineți cont de ele atunci când efectuați activitățile respective.

Indicație privind un pericol ce poate provoca decesul sau răni grave:



AVERTISMENT

Tipul și sursa unui pericol de rănire

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

Indicație privind un pericol ce poate provoca răni de gravitate redusă-medie:



PRECAUȚIE

Tipul și sursa unui pericol de rănire

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

Indicație privind posibile daune materiale:

ATENȚIE

Tipul și sursa unui pericol de daune materiale

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

2.1.2 Avertismente în text

Avertismentele descrise în continuare se regăsesc în instrucțiunile de utilizare imediat înaintea pașilor de urmat care pot comporta pericole.

Gravitatea pericolelor potențiale este exprimată prin cuvântul de semnalizare cu care începe avertismentul.

Citiți cu atenție aceste avertismente și respectați măsurile de prevenire a pericolului.

Indicație privind un pericol ce poate provoca decesul sau răni grave:



AVERTISMENT! Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

Indicație privind un pericol ce poate provoca răni de gravitate redusă-medie:



PRECAUȚIE! Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

Indicație privind posibile daune materiale:

ATENȚIE! Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

2.2 Siguranța produsului

2.2.1 Indicații de siguranță de bază

Produsele noastre sunt dezvoltate și fabricate conform celor mai înalte standarde de calitate.

Deși acest produs corespunde cerințelor tehnologice de ultimă generație, pot apărea pericole în timpul punerii în funcțiune și utilizării sau în contextul procesării și mentenanței.

Din acest motiv, citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime și cu atenție. Țineți cont și respectați avertismentele din acest document.

Operați produsul numai în stare impecabilă, conform scopului prevăzut și respectând instrucțiunile de utilizare. Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul și accesoriile utilizate sunt intacte și funcționale.

Păstrați ambalajul original. Transportați și depozitați produsul în ambalajul original și utilizați-l pentru returul în service.

Respectați instrucțiunile de utilizare pentru toate aparatele și instrumentele asociate cu utilizarea produsului.

Înștiințați-ne imediat în cazul în care constatați defecțiuni sau erori.



AVERTISMENT! Pericol în caz de modificări neautorizate aduse produsului. Se pot produce leziuni grave. Nu efectuați sub nicio formă modificări neautorizate.



AVERTISMENT! Operarea aparatului deschis. Pericol de electrocutare, de arsuri la nivelul pielii și de leziuni permanente la nivelul ochilor. Nu deschideți aparatul. Operați aparatul numai când este închis.



AVERTISMENT! Defectarea componentelor în timpul unei intervenții. Pericol pentru pacient. Trebuie să aveți la îndemână componente de schimb.



AVERTISMENT! Riscuri create de dispunerea, amplasarea, combinarea sau proprietățile aparatelor sau dispozitivelor din jur sau conectate. Respectați instrucțiunile de utilizare ale produselor respective. Efectuați evaluarea riscurilor.



AVERTISMENT! Sursă de lumină cu putere de radiație ridicată. Pericol de leziuni oculare. Nu priviți direct în capătul liber al cablului de lumină.



AVERTISMENT! Pericol de sufocare. Depozitați materialele de ambalare în așa fel încât să nu le lăsați la îndemâna copiilor.



AVERTISMENT! Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). Forțe magnetice, interacțiuni electromagnetice, încălzirea pieselor metalice. Nu utilizați produsul în apropierea aparaturii IRM.



AVERTISMENT! Utilizare în timpul descărcării unui defibrilator. Pericol pentru persoane. Înainte de descărcare, scoateți produsul din câmpul operației.



PRECAUȚIE! Manipulare abuzivă. Pericol pentru pacient din cauza deteriorării produsului. Manipulați cu atenție produsul. După ce produsul a fost supus unor solicitări mecanice puternice sau după ce a căzut, nu îl mai utilizați – returnați-l producătorului pentru a fi verificat.



AVERTISMENT! Manipularea și îngrijirea incorecte, precum și utilizarea în alte scopuri decât cele prevăzute, pot crea riscuri pentru pacient și utilizator, precum și uzura prematură a produsului.

2.2.2 Indicații privind siguranța radiației

Pentru a evita efectele negative cauzate de razele laser și de radiația optică, respectați toate avertismentele și indicațiile din acest document și respectați toate prevederile regionale și standardele aplicabile privind echipamentul de protecție individuală.

Utilizarea laserului pentru alte scopuri decât cele definite în instrucțiunile de utilizare ale unității de comandă a camerei și ale capului de cameră poate duce la expunerea periculoasă la radiații și poate cauza leziuni oftalmologice pacienților sau utilizatorilor.

Pentru a vă asigura că laserul NIR este activat doar atunci când este necesar, în următoarele condiții laserul NIR se dezactivează automat (dacă este activ) sau se previne activarea laserului NIR (dacă acesta nu este activ):

- Sursa de lumină nu este conectată la o unitate de comandă a camerei compatibilă, specificată pentru acest scop.
- Unitatea de comandă a camerei sau sursa de lumină sunt dezactivate sau în modul de așteptare.
- La unitatea de comandă a camerei este conectat un cap de cameră care nu este prevăzut pentru acest scop.
- La sursa de lumină este conectat un conductor de lumină care nu este prevăzut pentru acest scop.
- Camera este operată în modul de imagistică cu lumină albă.

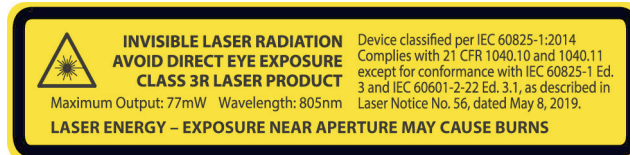


⚠️ AVERTISMENT

Radiație laser invizibilă (produs laser din clasa 3R) și radiație optică periculoasă (grupa de risc 2)

Pericol de leziuni grave la nivelul ochilor la pacient sau utilizator

- Respectați eticheta de avertizare (Raze laser) afișată pe partea frontală a aparatului



- Respectați eticheta de avertizare (Radiație optică) afișată pe partea posterioară a aparatului



- Sursa de lumină este un produs laser clasa 3R. Pentru atingerea clasei de laser 1M respectați o distanță de siguranță de > 23 cm (NOHD) până la capătul conductorului de lumină.
- Evitați contactul direct cu ochii. Nu priviți niciodată în următoarele orificii sau nu orientați niciodată lumina generată prin orificii către o altă persoană: capătul conductorului de lumină și vârful endoscopului.
- Nu utilizați împreună cu sursa de lumină NIR-FI instrumente optice precum microscop sau lentile de mărire.
- Activați modul NIR-FI doar cu endoscopul conectat la conductorul de lumină.
- Activați modul NIR-FI doar atunci când este necesar, adică pentru verificarea funcționalității sau pentru aplicații după introducerea endoscopului în corpul pacientului.
- Dezactivați modul NIR-FI imediat după ce nu mai este necesar, adică după finalizarea verificării funcționalității sau după o aplicație, înainte de a îndepărta endoscopul din corpul pacientului.
- Dezactivați întotdeauna sursa de lumină înainte de a conecta sau de a îndepărta conductorul de lumină sau endoscopul sau de a lăsa aparatul nesupravegheat.
- Preveniți utilizarea neautorizată a aparatului.

2.2.3 Calificările personalului

Pentru instalare, operare și mentenanță sunt necesare calificări speciale. Respectați cerințele privind calificările personalului, prevăzute în capitolele respective din acest document.

2.2.4 Compatibilitatea electromagnetică

Aparatura electromedicală face obiectul unor cerințe și mai stricte în materie de compatibilitate electromagnetică (CEM).

În ciuda imunității crescute la interferențe și a unui nivel redus de interferențe emise al aparatului, există cerințe privind instalarea și locul de amplasare al aparatului și condițiile ambiante în raport cu CEM.

Țineți cont de și respectați avertismentele din acest document și din broșura anexată privind compatibilitatea electromagnetică.

Conform IEC/CISPR 11, aparatură electrică medicală se împarte în următoarele grupe și clase.

Consultați datele tehnice (secțiunea 7.1) pentru a afla care sunt aplicabile pentru acest aparat.

Grupa 1: Produsul folosește sau generează energie RF exclusiv pentru funcționarea sa internă.

Grupa 2: Produsul generează energie de înaltă frecvență în spectrul de frecvență radio cuprinsă între 9 kHz și 400 GHz sub formă de radiații electromagnetice sau prin intermediul cuplajului inductiv sau capacitiv pentru tratarea materialelor sau în scopuri de testare sau de analiză a materialelor.

Clasa A: Produsul **nu este adecvat** pentru utilizarea în mediul casnic și alte medii similare care sunt conectate direct la rețeaua de alimentare de joasă tensiune ce alimentează (și) clădirile rezidențiale.

Observație: Caracteristicile determinate de emisii ale acestui aparat permit utilizarea sa în domeniul industrial și în spitale (CISPR 11, clasa A). În cazul utilizării în mediul casnic (pentru care, conform CISPR 11, de obicei este necesară clasa B), acest aparat nu oferă protecția adecvată necesară față de serviciile mobile. Utilizatorul va lua, dacă este cazul, măsuri de remediere precum mutarea sau reorientarea aparatului.

Aparatul este destinat exclusiv utilizării în instituțiile profesionale din domeniul sănătății (spital).

Clasa B: Produsul **este adecvat** pentru exploatarea în mediul casnic precum și alte medii similare care sunt conectate direct la rețeaua de alimentare de joasă tensiune ce alimentează (și) clădirile rezidențiale.



AVERTISMENT! Utilizarea altor accesorii, altor convertoare și altor cabluri decât cele pe care le-a stabilit sau pus la dispoziție producătorul acestui aparat poate provoca interferențe electromagnetice ridicate sau imunitate electromagnetică diminuată a aparatului, ceea ce poate duce la o funcționare defectuoasă.



AVERTISMENT! Nerespectarea distanței minime de 30 cm (12 in) față de componentele și cablurile indicate de producător ale produsului prezentat în acest document la utilizarea aparatelor de comunicație RF portabile (cum ar fi, de exemplu, telefoane mobile [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] sau echipamentele radio [TE-TRA, GMRS/FRS 460], inclusiv accesoriile acestora, precum de ex. cablurile de antenă și antenele externe). Diminuarea performanțelor produsului. Respectați distanța minimă pentru aparatele de comunicație RF portabile.



AVERTISMENT! Afectarea performanței luminoase de către interferențele electromagnetice (modul imagistică cu lumină albă și fluorescență NIR). Pericol pentru pacient datorită sistemului blocat în modul de imagistică FI, întreruperea luminii.

- > Îndepărtați toate sursele de interferențe
- > Respectați distanțele minime recomandate conform indicațiilor privind compatibilitatea electromagnetică
- > Asigurați-vă că transmisia luminii funcționează corect

2.2.5 Combinarea cu aparatura electromedicală

Produsul se poate combina cu componente de la alți producători, cu condiția ca toate componentele să satisfacă cerințele IEC 60601-1 privind siguranța aparaturii electromedicale.

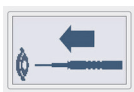
Beneficiarul are răspunderea de a verifica, asigura și menține funcționalitatea sistemului.

Dacă se utilizează aparate de la diverși producători și, în cazul utilizării combinate a unui endoscop și/sau a accesoriile endoscopice cu aparatura electromedicală, se va asigura izolația electrică a părții aplicate necesare pentru utilizare (condiții BF/CF sau CF rezistente la defibrilații conform IEC 60601-1).

Dacă aveți întrebări legate de compatibilitate, adresați-vă serviciului tehnic al unității noastre de fabricație.

2.2.6 Afișarea erorilor

Conductorul de lumină lipsește sau nu este bine conectat



Dacă lipsește conductorul de lumină sau acesta nu este bine conectat, acest afișaj apare pe display-ul sursei de lumină.

În acest caz, conectați ghidul de lumină resp. cuplați corect sau opriți aparatul.

Atenționare cu cod de eroare



În cazul unei erori de funcționare, pe display-ul sursei de lumină apare această afișare (imagine ilustrativă).









Cauză posibilă






Intensitatea luminii LED nu poate fi reglată sau LED-ul este defect

Remediu

Opriți aparatul/ nu mai utilizați aparatul și înlocuiți-l cu un alt aparat



 2	Defectarea ventilatorului carcasei	Opriți aparatul/ nu mai utilizați aparatul și înlocuiți-l cu un alt aparat
 3	Temperatura carcasei este peste 60 °C. Puterea luminii este redusă. Aparatul nu se oprește, dar funcționarea fără erori nu mai este garantată	Opriți aparatul/ nu mai utilizați aparatul și înlocuiți-l cu un alt aparat
 4	Defectarea primului ventilator	Opriți aparatul/ nu mai utilizați aparatul și înlocuiți-l cu un alt aparat
 5	Defectarea celui de al doilea ventilator	Opriți aparatul/ nu mai utilizați aparatul și înlocuiți-l cu un alt aparat
 6	Defectarea celui de al treilea ventilator	Opriți aparatul/ nu mai utilizați aparatul și înlocuiți-l cu un alt aparat
 7	Limitarea energiei electrice active	Opriți aparatul/ nu mai utilizați aparatul și înlocuiți-l cu un alt aparat
 8	Puterea laserului este prea mare	Opriți aparatul/ nu mai utilizați aparatul și înlocuiți-l cu un alt aparat
 9	Puterea LED-ului este prea mare	Opriți aparatul/ nu mai utilizați aparatul și înlocuiți-l cu un alt aparat

 10	Filtru optic defect	Opriți aparatul/ nu mai utilizați aparatul și înlocuiți-l cu un alt aparat
 11	Temperatura modulului laser este prea mare	Opriți aparatul și lăsați-l să se răcească. Dacă se afișează în continuare codul de eroare, înlocuiți-l cu un alt aparat
 12	Temperatura modulului LED este prea mare	Opriți aparatul și lăsați-l să se răcească. Dacă se afișează în continuare codul de eroare, înlocuiți-l cu un alt aparat
 13	Eroare de comunicare internă	Opriți aparatul/ nu mai utilizați aparatul și înlocuiți-l cu un alt aparat
 14	Nu există niciun conductor de lumină NIR-FI introdus sau conductorul de lumină NIR-FI este defect; modul NIR-FI nu este posibil	Conectați conductorul de lumină NIR-FI sau înlocuiți-l

3 Instalarea și punerea în funcțiune

3.1 Indicații de siguranță



AVERTISMENT

Instalare electrică necorespunzătoare

Pericol de incendiu, scurtcircuit sau electrocutare

- > Asigurați-vă că instalația electrică corespunde prevederilor tehnice naționale în vigoare



AVERTISMENT

Instalarea unui sistem electromedical

Pericol de incendiu, scurtcircuit sau electrocutare

- > Instalarea va fi efectuată numai de către personal calificat
- > În cazul combinării cu aparate electrice, se vor respecta indicațiile IEC 60601-1
- > Conectați aparatele nemedicale care respectă normele de siguranță IEC aplicabile numai printr-un transformator de separare medical
- > Nu conectați alte aparate nemedicale la un sistem electromedical
- > Separați galvanic pe ambele căi liniile de semnal de la aparate cu conexiuni funcționale care sunt conectate la diverse secțiuni ale alimentării de la rețea
- > Conectați aparatul numai la o rețea de alimentare prevăzută cu conductor de împământare
- > După instalarea unui sistem electromedical, efectuați o verificare conform IEC 62353



AVERTISMENT

Interacțiuni electromagnetice

Sunt posibile reducerea funcționalității și calității imaginii

- > Respectați broșura anexată privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)
- > Asigurați-vă că aparatele așezate unul în imediata apropiere a celuilalt nu provoacă perturbații electromagnetice reciproce
- > După instalare, verificați funcționalitatea

**⚠️ AVERTISMENT****Utilizarea prizelor multiple**

Pericol de incendiu, scurtcircuit, electrocutare, reducerea gradului de siguranță

- > Evitați prizele multiple dacă este posibil
- > La nevoie utilizați prizele multiple aprobate pentru uz medical
- > Nu legați niciodată în serie prizele multiple
- > Nu acoperiți prizele multiple (se acumulează căldură)
- > Nu așezați prizele multiple pe podea
- > Utilizați o siguranță antismulgere
- > Conectați la priza multiplă comună numai aparate destinate utilizării în cadrul unui sistem electromedical

3.2 Calificările personalului

Personalul care efectuează amplasarea resp. instalarea mai multor aparate electromedicale, dacă este cazul, trebuie să fi beneficiat de formare adecvată și să se fi familiarizat cu normele de siguranță și cele legislative valabile la locul de instalare.

3.3 Instalare

3.3.1 Amplasarea aparatului

Respectați instrucțiunile de siguranță de la începutul acestui capitol și broșura inclusă privind CEM.



AVERTISMENT! Pericol în cazul amplasării în zone cu potențial exploziv. Pericol crescut de incendiu și explozie în medii bogate în oxigen. Amplasați aparatul în afara zonelor cu pericol de explozie, și nu în apropierea materialelor inflamabile.



AVERTISMENT! Pericol de natură electromagnetică Sunt posibile erori funcționale și erori în afișarea imaginii. A se utiliza numai cablul furnizat. Asigurați-vă că toate aparatele care funcționează în apropiere îndeplinesc cerințele CEM. După amplasare, verificați funcționalitatea.



AVERTISMENT! Afectarea puterii luminoase (modul imagistică cu lumină albă și cu fluorescență NIR) de către surse de interferență externe, de ex., dispozitive portabile, cum ar fi telefoanele mobile. Pericol pentru pacient. Îndepărtați toate sursele de interferențe. Respectați distanțele minime.



AVERTISMENT! Se va evita utilizarea acestui aparat în imediata apropiere a altor aparate sau cu alte aparate în formă suprapusă, deoarece aceasta ar putea duce la o funcționare defectuoasă. Dacă totuși este necesar un astfel de mod de utilizare, țineți sub supraveghere acest aparat și celelalte aparate, pentru a vă asigura că funcționează corespunzător.

1. Instalați aparatul.

Respectați distanța minimă față de celelalte aparate:

- 5 cm în lateral,
- 6 cm în spate.

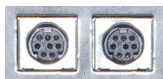
Asigurați-vă că aparatul este amplasat după cum urmează:

- orizontal pe o bază rezistentă la alunecare,
- în zone nesterile, pe un suport cu stabilitate suficientă,
- protejat de picături și stropi,
- protejat de vibrații în timpul funcționării,
- fantele de ventilare nu sunt acoperite,
- cu întrerupătorul general de pe partea posterioară a aparatului accesibil.



2. Conectați **conexiunea de echipotențial** de pe partea posterioară a aparatului la conexiunea de echipotențial din locul de instalare, resp. din căruciorul de aparate.

Utilizați un cablu de echipotențial conform DIN 42801 cu o secțiune de minimum 4 mm².



3. Dacă doriți să utilizați sursa de lumină pentru imagistică cu fluorescență NIR și să controlați sursa de lumină cu butoanele de pe capul de cameră resp. cu unitatea de comandă a camerei, conectați camera cu sursa de lumină la una dintre mufele mamă cu marcajul **MIS-BUS**.

Respectați în acest sens instrucțiunile de utilizare ale camerei.

3.3.2 Conectarea aparatului la rețeaua electrică

Efectuați conectarea la rețeaua electrică în ultimul rând. Respectați instrucțiunile de siguranță de la începutul acestui capitol.

1. Asigurați-vă că tensiunea de rețea de la locul de utilizare corespunde datelor de pe plăcuța tehnică.
2. Cuplați cablul de alimentare de la rețea la mufa de conectare la rețea de pe partea posterioară a aparatului.



AVERTISMENT! Formarea de scânteii în zone cu pericol de explozie. Pericol de explozie. Conectați ștecărul la alimentarea de la rețea în afara zonelor cu pericol de explozie.

3. Conectați cablul de rețea electrică la alimentarea electrică.
4. Dispuneți cablul în așa fel încât nimeni să nu se poată împiedica sau agăța de el.

3.4 Efectuarea verificării funcționalității

La prima punere în funcțiune, verificați instalarea și asigurați-vă de funcționalitatea aparatului.

Condiție preliminară: Instalarea trebuie să fie finalizată.

1. Aduceți întrerupătorul general de pe partea posterioară a aparatului în poziția PORNIT.

- > *Butonul PORNIT / Standby de pe partea frontală se aprinde în albastru.*
- > *Pe ecran apare solicitarea de introducere a unui conductor de lumină.*



2. Conectați cablul de lumină conform descrierii din secțiune 4.5.

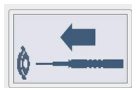
- > *Aparatul comută în modul Standby.*
- > *Pe ecran apare termenul STANDBY împreună cu simbolul.*



AVERTISMENT! Lumină cu putere de radiație ridicată. Pericol de leziuni oculare. Nu priviți direct în capătul liber al cablului de lumină.

3. Activați aparatul prin apăsarea tastei PORNIT / Standby de pe partea anterioară.

- > *Aparatul este gata de funcționare.*
- > *Butonul PORNIT / Standby se aprinde în alb.*
- > *Pe ecran apare fie termenul AUTO pentru controlul automat al nivelului de luminozitate, fie cantitatea de lumină setată în „%“.*



Notă: Dacă nu este racordat niciun conductor de lumină și este activată tasta PORNIT / Standby (mod așteptare), pe ecran apare solicitarea de introducere a unui conductor de lumină.

4. Asigurați-vă că cantitatea luminii poate fi reglată conform descrierii din secțiune 4.7.

5. Asigurați-vă că LED-ul poate fi adus în modul Standby și reactivat, conform descrierii din secțiune 4.4.

4 Operare

4.1 Indicații de siguranță



AVERTISMENT

Modificări aduse instalației

Pericol de incendiu, scurtcircuit și electrocutare

- > Respectați indicațiile de siguranță din capitolul Instalare și Punere în funcțiune
- > Nu efectuați modificări neautorizate asupra instalației electrice
- > Dacă instalația cuprinde o priză multiplă, nu conectați aparate suplimentare fără autorizație
- > Nu legați niciodată în serie prizele multiple



AVERTISMENT

Curenți de scurgere la contactul cu pacientul

Pericol de electrocutare

- > Nu atingeți în același timp pacientul și carcasa sau contactele tangibile ale aparatelor electrice
- > Nu atingeți simultan pacientul și aparatele electrice nemedicale



AVERTISMENT

Amplasarea căruciorului pentru aparate în zona sterilă

Pericol de infecție

- > Nu amplasați căruciorul pentru aparate în zona sterilă
- > Prevedeți lungimi de cablu în așa fel încât să aveți libertate suficientă de mișcare fără a periclita zona sterilă
- > Fixați cablul de lumină în sala de operații astfel încât acesta să nu alunece accidental



⚠️ AVERTISMENT

Interacțiunile cu aparatură utilizată simultan (de ex. laser, chirurgie de înaltă frecvență)

Pericole pentru pacient și utilizator, perturbări de imagini, deteriorarea produsului

- > Asigurați-vă că toate aparatele utilizate îndeplinesc cel puțin condițiile BF, CF sau condițiile CF de protecție contra efectelor defibrilării impuse conform IEC 60601-1
- > Respectați marcajele și instrucțiunile de utilizare ale aparatelor folosite
- > Evitați contactul direct cu endoscopul și componentelor conductoare cu electrozi de înaltă frecvență activați
- > Nu activați electrozii de înaltă frecvență în prezența gazelor sau lichidelor inflamabile
- > Aspirați amestecurile de gaz și lichidele cu potențial exploziv înainte de utilizarea aparatelor de înaltă frecvență



⚠️ PRECAUȚIE

Temperaturi ridicate în combinație cu ghizi de lumină și endoscoape

Leziuni tisulare ireversibile la pacienți sau coagulare nedorită, rănirea utilizatorului, daune materiale

- > Energie laser - o radieră în apropiere de orificiul de ieșire la conductorul de lumină poate cauza arsuri
- > Utilizați cablul de lumină adecvat pentru endoscop
- > Evitați utilizarea de lungă durată a luminii intense
- > Selectați o intensitate cât mai redusă posibil a luminii pentru iluminarea zonei vizate
- > Nu aduceți capătul cablului de lumină în contact cu țesuturile pacientului sau cu materiale inflamabile sau sensibile la căldură
- > Nu aduceți racordul capătului cablului de lumină al endoscopului sau capătul distal al endoscopului în contact cu țesuturile pacientului sau cu materiale inflamabile sau sensibile la căldură
- > Comutați întotdeauna sursa de lumină în modul standby, atunci când endoscopul este deconectat de la conductorul de lumină sau aparatul este lăsat nesupravegheat
- > Nu așezați niciodată endoscopul sau conductorul de lumină pe pacient, pe câmpul steril sau pe materiale inflamabile

4.2 Calificările personalului

Produsul poate fi operat numai de către medici și asistenți medicali care satisfac condițiile valabile la locul de utilizare privind formarea și formarea continuă, cunoștințele de specializate și experiența practică în domeniul disciplinei endoscopice aplicate.

4.3 Verificarea tehnică înainte de utilizare

4.3.1 Efectuați verificarea vizuală

Efectuați o verificare vizuală înainte fiecărei intervenții.

1. Asigurați-vă că nu prezintă deteriorări externe carcasa sursei de lumină.
Nu utilizați sursa de lumină când carcasa este deteriorată la exterior.
2. Asigurați-vă că toate cablurile electrice sunt nedeteriorate și că sunt dispuse în siguranță.
Nu utilizați aparatul dacă sunt deteriorate cablurile electrice sau dacă sunt dispuse în așa fel încât cineva să se poată împiedica sau agăța de ele.
3. Asigurați-vă că ghidul de lumină pe care doriți să îl utilizați nu este deteriorat.
Nu utilizați ghidul de lumină dacă este rupt sau răsucit.

4.3.2 Efectuarea verificării funcționalității (modul lumină albă)

Efectuați o verificare a funcționalității în modul lumină albă înainte fiecărei intervenții.

1. Conectați ghidul de lumină.
2. Orientați ghidul de lumină în așa fel încât nimeni să nu poată fi orbit.
3. Activați sursa de lumină.
Asigurați-vă că se poate regla cantitatea de lumină albă și că sistemul funcționează corespunzător.
Nu utilizați sursa de lumină dacă nu se poate regla cantitatea de lumină sau sistemul nu funcționează corespunzător.

Notă: Înainte de fiecare intervenție cu laserul NIR-FI efectuați verificarea funcționării conform descrierii de mai jos (modul NIR-FI).

4.3.3 Efectuarea verificării funcționalității (Modul NIR-FI)

Efectuați o verificare a funcționalității în modul NIR-FI înainte fiecărei intervenții. Verificați cu ajutorul listei valorilor de referință ICG dacă mediul fluorescent poate fi animat pentru gama de lungimi de undă a sursei de lumină și dacă este emisă o lumină fluorescentă de intensitate suficientă.

1. Conectați un conductor de lumină NIR-FI compatibil.
2. Conectați un endoscop NIR-FI compatibil la conductorul de lumină NIR-FI.
3. Așezați lista valorilor de referință ICG pe o suprafață plană.



AVERTISMENT! Lista valorilor de referință nu este sterilă.

4. Orientați endoscopul NIR-FI la lista valorilor de referință ICG și focalizați imaginea la o distanță de lucru tipică pentru aplicația clinică.
5. Activați sursa de lumină.
6. Activați modul NIR-FI Verde sau NIR-FI Intensitate cu camera (secțiunea 5.7 [Instrucțiuni de utilizare pentru unitatea de comandă a camerei]).

Asigurați-vă că semnalul fluorescent de pe lista valorilor de referință ICG este prezentat cu o intensitate suficientă pe fundal (Instrucțiuni de utilizare pentru valorile de referință).

Dacă este necesar, reglați amplificarea NIR-FI („NIR FI Gain“).

Nu utilizați sistemul NIR-FI dacă semnalul de fluorescență al listei valorilor de referință nu poate fi afișat cu o intensitate suficientă pe fundal sau dacă sistemul nu funcționează corect.

Notă: Ca și în cazul aproape tuturor metodelor de diagnostic, rezultatele fals pozitive și fals negative pot apărea și în suprapunerea digitală bazată pe fluorescență. Poate fi necesară evaluarea de către utilizator folosind alte metode.

4.4 Pornire și oprire, deconectare de la sursa de alimentare

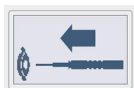
Pornirea aparatului

Respectați conținutul [secțiune 3.4](#).

1. Aduceți întrerupătorul general de pe partea posterioară a aparatului în poziția PORNIT.

> Butonul PORNIT / Standby de pe partea frontală se aprinde în albastru.

> Pe ecran apare solicitarea de introducere a unui conductor de lumină.



2. Conectați cablul de lumină conform descrierii din [secțiune 4.5](#).

> Aparatul comută în modul Standby.

> Pe ecran apare termenul STANDBY împreună cu simbolul.



3. Activați aparatul prin apăsarea tastei PORNIT / Standby de pe partea anterioară.

> Aparatul este gata de funcționare.

Notă: După pornirea sursei de lumină este întotdeauna activată lumina albă vizibilă și laserul NIR este dezactivat.

> Butonul PORNIT / Standby de pe partea frontală se aprinde în alb.

> Pe ecran apare afișarea AUTO pentru controlul automat al nivelului de luminozitate, fie cantitatea de lumină albă LED setată în „%“.



Notă: Dacă nu este racordat niciun conductor de lumină, sursa de lumină rămâne în modul așteptare.

Oprirea aparatului



1. Dezactivați aparatul prin apăsarea tastei PORNIT / Standby de pe partea anterioară sau prin îndepărtarea conductorului de lumină.

> Aparatul comută în modul Standby.

> Butonul PORNIT / Standby de pe partea frontală se aprinde în albastru.

> Pe ecran apare termenul STANDBY împreună cu simbolul.



2. Pentru a opri complet aparatul, acționați întrerupătorul general de pe partea posterioară a aparatului.

Izolarea aparatului de alimentarea electrică

1. Pentru a izola complet aparatul de alimentarea electrică, scoateți cablul de alimentare din priză. Ștecărul aparatului servește la deconectarea aparatului de la rețeaua de alimentare electrică.

Asigurați-vă că partea posterioară a aparatului este întotdeauna accesibilă.

4.5 Conectarea cablului de lumină

Dacă utilizați o sursă de lumină pentru iluminatul cu lumină albă, conexiunea multi-conductori vă permite conectarea conductorilor de lumină de la diferiți producători.

Conductorii de lumină originali de la Karl Storz, Richard Wolf și Olympus pot fi atașați direct, fără adaptor. Celelalte cabluri de lumină se vor utiliza cu adaptorul de cablu corespunzător de lumină.



AVERTISMENT! Lumină cu putere de radiație ridicată. Pericol de leziuni oculare. Nu priviți direct în capătul liber al cablului de lumină. Comutați întotdeauna sursa de lumină în modul de așteptare înainte de a conecta sau de a îndepărta conductorul de lumină sau endoscopul sau de a lăsa aparatul nesupravegheat.



PRECAUȚIE! Este posibilă deteriorarea aparatului. Păstrați întotdeauna curățarea conexiunii multi-conductori de lumină. Murdăria de pe conexiunea multi-conductori poate cauza supraîncălzirea.

1. Glisați cablul de lumină în conexiunea multiplă pentru cablul de lumină până ce se angrenează.



2. Activați aparatul prin apăsarea tastei PORNIT/ Standby de pe partea anterioară și îndreptați conductorul de lumină departe de ochi, pentru a nu orbi pe nimeni.

> *Lumina este emisă din capătul distal al conductorului de lumină, cu o intensitate a luminii gata de funcționare, care a fost fie controlată automat (control automat al nivelului de luminozitate), fie setată manual.*

4.6 Decuplarea ghidului de lumină



1. Rotiți conexiunea multiplă pentru ghidul de lumină în sens orar până la opritor.

> *Ghidul de lumină se desface.*

> *LED-ul se oprește, iar aparatul rămâne pornit.*

2. Trageți ghidul de lumină în afară.

3. Demontați adaptorul utilizat, dacă este cazul, și trimiteți ghidul de lumină la procesare. Respectați în acest sens instrucțiunile de utilizare ale ghidului de lumină.

4.7 Setări cantitatea luminii

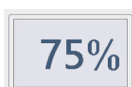
4.7.1 Reglarea manuală a cantității de lumină albă LED

Cantitatea de lumină albă LED poate fi reglată în incremente de 5%.

1. Reglați cantitatea luminii prin acționarea butoanelor direcționale.

Apăsați scurt un buton direcțional pentru a regla cantitatea luminii în trepte de 5 %.

> *Cantitatea de lumină setată este afișată pe ecran în „%“.*



Apăsați și mențineți apăsat un buton direcțional pentru a spori continuu sau atenua cantitatea luminii.

Notă: Dacă nivelurile scăzute de agent fluorescent nu sunt bine vizibile, reducerea cantității de lumină albă LED poate crește vizibilitatea.

4.7.2 Setare automată

Cu ajutorul unei camere compatibile, cantitatea de lumină poate fi controlată complet automat. Pentru aceasta, trebuie activat controlul automat al cantității de lumină. Setarea poate fi efectuată prin intermediul camerei.

Activați controlul automat al cantității de lumină

1. Conectați sursa de lumină la o cameră compatibilă prin intermediul cablului MIS-Bus. Respectați în acest sens instrucțiunile de utilizare ale camerei.
2. Activați controlul automat al cantității de lumină prin intermediul meniului camerei sau setând cu tasta săgeată-sus pe partea frontală a aparatului cantitatea de lumină la 100% și apăsând ulterior încă o dată.

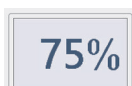
> *Când controlul automat al cantității de lumină este activat, acest afișaj apare pe display-ul sursei de lumină.*



Dezactivați controlul automat al cantității de lumină

1. Dezactivați controlul automat al cantității de lumină prin meniul camerei sau apăsați pe una din cele două taste săgeți ale sursei de lumină.

> *Când controlul automat al cantității de lumină este dezactivat, cantitatea de lumină albă LED este afișată pe display în „%“.*



4.8 Laser NIR pentru imagistică cu fluorescență NIR

Sursa de lumină indică starea laserului NIR care permite imagistica cu fluorescență; activarea și dezactivarea laserului NIR este controlată însă cu ajutorul camerei.

Activarea laserului NIR

1. Conectați sursa de lumină la o unitate de comandă a camerei compatibilă prevăzută pentru acest scop prin intermediul cablului MIS-Bus.
2. Conectați conductorul de lumină prevăzut în acest sens la sursa de lumină și conectați conductorul de lumină la un endoscop special prevăzut în acest scop.
3. Comutați cu ajutorul camerei într-un mod de imagistică cu fluorescență NIR, pentru a activa laserul NIR.

> *Afișajul privind emisia laser de pe panoul frontal este activ.*

> *Pe ecran apare simbolul laser lângă termenul AUTO (pentru controlul automat al nivelului de luminozitate) sau cantitatea de lumină albă LED setată în „%“.*



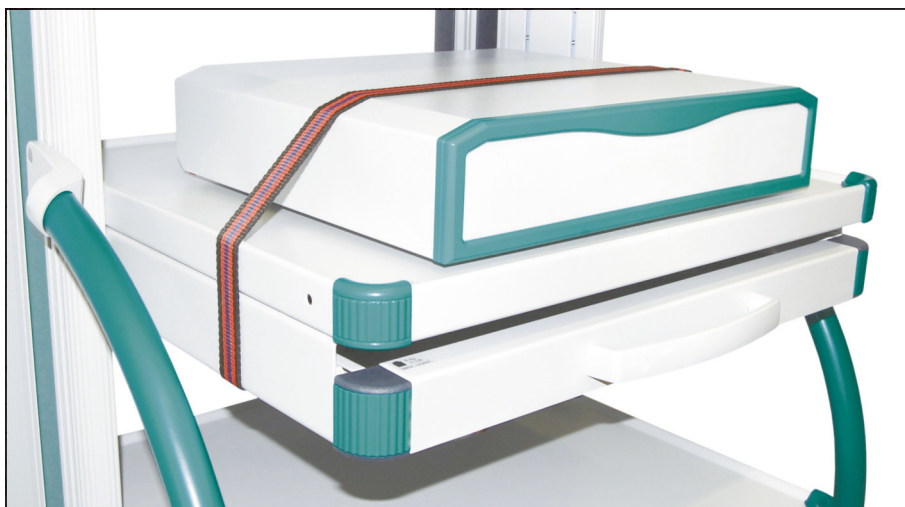
Notă: Intensitatea laserului NIR nu poate fi setată manual.

Dezactivarea laserului NIR

1. Ieșiți cu ajutorul camerei din modul de imagistică cu fluorescență NIR, pentru a dezactiva laserul NIR.
- > *Pe ecranul principal se afișează imaginea cu lumină albă.*

4.9 Indicații privind depozitarea și transportul

Pentru a asigura aparatul contra căderii accidentale, fixați-l în căruciorul pentru aparate cu o chingă în timpul transportului cu vehicule.



Figură 4-1: Aparat asigurat cu chingă în căruciorul de aparate.

Depozitați produsul în sistem protejat contra prafului într-un mediu uscat, bine aerisit și cu o temperatură constantă.

Opriți aparatul înainte de depozitare și scoateți cablul de rețea și accesoriile.

La depozitare sau la depozitarea intermediară, asigurați-vă că produsul nu poate fi deteriorat sub acțiunea mediului ambiant.

Pentru a evita deteriorările, protejați produsul de lumina directă a soarelui, radioactivitate și radiații electromagnetice puternice.

Condițiile ambiante pentru transport, depozitare și funcționare se regăsesc în secțiune 7.2.

5 Procesarea

5.1 Indicații de siguranță



⚠️ AVERTISMENT

Pericol în caz de curățare necorespunzătoare

Pericol de incendiu, scurtcircuit și electrocutare

- > Înainte de curățare, opriți aparatul cu întrerupătorul general de pe partea posterioară a aparatului și izolați-l de la rețeaua electrică
- > Asigurați-vă că nu pătrund lichide în aparat
- > Conectați la rețeaua electrică numai după ce s-a uscat complet

ATENȚIE

Curățarea necorespunzătoare

Este posibilă deteriorarea aparatului

- > Nu utilizați bureți sau cârpe ude
- > Nu utilizați agenți abrazivi sau solvenți

5.2 Efectuarea curățării și dezinfectării

1. Opriți aparatul de la întrerupătorul general de pe partea posterioară a acestuia.

ATENȚIE! Cablul de alimentare de la rețea se poate deteriora dacă trageți de cablu. Trageți de ștecăr pentru a deconecta aparatul de la sursa de alimentare.

2. Deconectați aparatul de alimentare electrică, scoțând ștecărul de rețea din priza de rețea de pe partea posterioară a aparatului.
3. Utilizați șervețele dezinfectante¹, pentru a curăța toate zonele contaminate ale aparatului timp de cel puțin **1 minut** și a îndepărta toate urmele vizibile de murdărie.
4. Ștergeți până când nu mai sunt vizibile impurități. Dacă este necesar, utilizați șervețele suplimentare.
5. Folosiți o lavetă curată pentru a uda bine toate suprafețele contaminate, astfel încât aparatul să rămână vizibil umed timp de **3 minute**. Dacă este necesar, utilizați șervețele suplimentare.
6. Ștergeți aparatul în continuare timp de **3 minute**. Asigurați-vă că toate punctele de îmbinare, pliurile, crăpăturile, adânciturile și suprafețele de contact intră în contact cu agentul de dezinfectare.
7. Așteptați până când toate componentele curățate sunt complet uscate.
8. Reconectați aparatul la sursa de alimentare electrică.

¹ Formulă: amoniu cuaternar; bactericid, virucid; adecvat pentru utilizarea pe dispozitive. Pentru validarea curățării și dezinfectării au fost utilizate șervețele dezinfectante Sani-Cloth Plus de la PDI®

6 Întreținerea și mentenanța

6.1 Indicații de siguranță



⚠️ AVERTISMENT

Pericol în caz de întreținere și mentenanță necorespunzătoare

Pericol de incendiu, scurtcircuit și electrocutare

- > Efectuarea întreținerii și mentenanței le sunt permise numai personalului calificat
- > Nu aduceți modificări aparatului

6.2 Calificările personalului

Personalul care efectuează întreținerea sau verificări de siguranță la nivelul aparatului trebuie să fi beneficiat de formare adecvată și finalizată și să se fi familiarizat cu normele de siguranță și cele legislative valabile la locul de instalare.

Lucrările de mentenanță pot fi efectuate numai de reprezentanții service-ului unității noastre.

6.3 Verificări de siguranță (STK)

Vă recomandăm să solicitați efectuarea verificărilor de siguranță la fiecare 12 luni, conform secțiunii 5 din IEC 62353.

Verificarea cuprinde:

- Controlul deteriorărilor
- Măsurarea rezistenței de protecție (numai la aparate din clasa de protecție I)
- Măsurarea curenților de fugă
- Măsurarea rezistenței de izolare

Consemnați rezultatele verificării în raportul de inspecție conform secțiunii 6 și anexei G din IEC 62353.

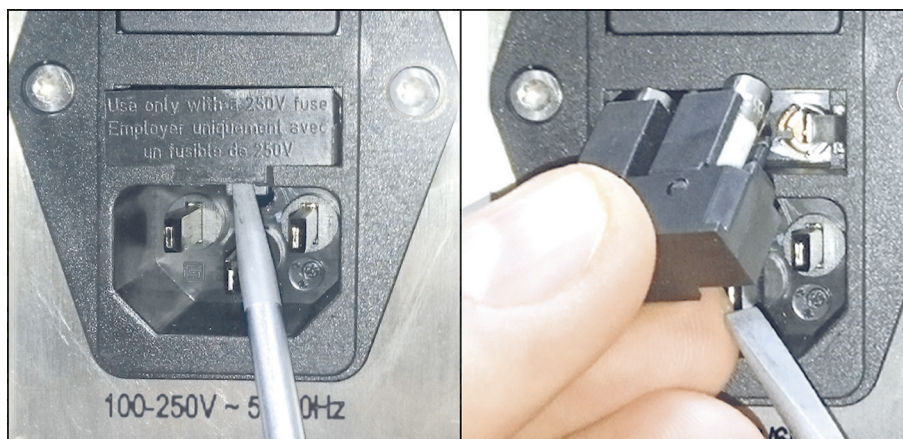
Vă recomandăm să supuneți regulat toate componentele sistemelor electromedicale unei verificări de siguranță și să consemnați rezultatele.

6.4 Înlocuirea siguranței

1. Opriți aparatul de la întrerupătorul general de pe partea posterioară a aparatului și izolați-l de alimentarea electrică, scoțând ștecărul de rețea din priza de rețea de pe partea posterioară a aparatului.

ATENȚIE! Cablul de alimentare de la rețea se poate deteriora dacă trageți de cablu. Decuplați conexiunea la rețea trăgând de ștecăr.

2. Desfaceți soclului siguranței cu ajutorul unei șurubelnițe.



Figură 6-1: Desfacerea soclului siguranței cu ajutorul unei șurubelnițe.

3. Trageți cu atenție soclul siguranței, fără a îl înclina.



AVERTISMENT! Siguranță electrică inadecvată. Pericol de incendiu și scurt-circuit. Montați numai siguranța specificată și nu șuntați niciodată siguranța.

4. Înlocuiți siguranța defectă.
5. Glisați cu atenție soclul de siguranță în locaș până ce se angrenează.

6.5 Service

Dacă este necesară repararea produsului, adresați-vă furnizorului dvs. Datele de contact se găsesc la capătul acestor instrucțiuni de utilizare.

Includeți în pachet o **descriere a defecțiunii** cât mai precisă și consemnați în avizul de însoțire a mărfii numărul de articol și numărul de serie al produsului. Aceste date se regăsesc pe plăcuța cu datele tehnice.



AVERTISMENT

Produs contaminat

Pericol de infecție

- > Procesati produsul înainte de expediere (*capitol 5*)
- > Marcați produsele contaminate

Trimiteti în service numai produse curățate corespunzător.

Dacă este posibil, utilizați ambalajul de carton original pentru expediere. Marcați starea de procesare pe ambalajul exterior.

Ne rezervăm dreptul de a refuza și de a returna produsele nemarcate.

6.6 Măsuri în caz de defecțiuni

Defecțiune	Cauză posibilă	Remediu
Aparatul nu funcționează	Aparatul nu este alimentat electric	Verificați conexiunea la rețeaua electrică și realizați conexiunea dacă este cazul Verificați siguranța și schimbați-o dacă este cazul
	Sursă de alimentare defectă	Trimiteți sursa de lumină în service
Sursa de lumină nu luminează	Aparatul s-a supraîncălzit	Lăsați aparatul să se răcească
Cablul de lumină nu se poate adapta	Lipsește adaptorul de la conexiunea cablului de lumină	Înșurubați adaptorul
Lumină prea redusă	Cablul de lumină nu este conectat corect	Verificați așezarea ghidului de lumină, eventual așezați-l mai bine
	Cabluri de lumină defecte	Schimbați ghidul de lumină
	Adaptorul nu este înșurubat corect	Înșurubați adaptorul în totalitate
	Ghidul de lumină nu este introdus până la capăt	Utilizați tipul de ghid de lumină compatibil
Ventilatoarele nu funcționează	Ventilatoarele sunt defecte	Trimiteți sursa de lumină în service
Sursa de lumină nu poate fi controlată de la distanță	Cablul MIS-Bus nu este introdus corect sau este defect	Verificați conexiunea sau schimbați cablul
Controlul automat al cantității de lumină nu este posibil	Camera nu suportă controlul automat al cantității de lumină	Utilizați un model de cameră compatibil
Lumina nu se stinge în ciuda ghidului de lumină de la distanță	Ghidul de lumină nu a fost cuplat	Rotiți conexiunea multiplă de ghid de lumină
	Ghid de lumină incompatibil	Utilizați tipul de ghid de lumină compatibil
Mod NIR-FI indisponibil	Cablul MIS-Bus nu este introdus corect sau este defect	Verificați conexiunea sau schimbați cablul
	Capul de cameră sau conductorul de lumină nu susțin modul NIR-FI	Utilizați un cap de cameră sau un conductor de lumină compatibil

Defecțiune	Cauză posibilă	Remediu
Laserul NIR nu poate fi dezactivat / sistemul este blocat în modul NIR-FI	Eroare software	Comutați sursa de lumină în modul de așteptare Reactivați sursa de lumină, care pornește apoi cu lumina albă LED activată și laserul NIR dezactivat
S-a ieșit în mod accidental din modul NIR-FI și intensitatea luminii albe LED este stabilită la 80 %	Eroare tehnică	Oprii aparatul de la întrerupătorul general de pe partea posterioară a aparatului și reporniți-l
Când este activ modul NIR-FI, apare un semnal de fluorescență puternic pe întregul ecran	Endoscopul nu susține modul NIR-FI	Verificați dacă endoscopul utilizat este prevăzut pentru imagistica cu fluorescență NIR în combinație cu camera utilizată Utilizați un endoscop compatibil

Tabel 6-1: Tabel cu defecțiuni.

7 Datele produsului

7.1 Date tehnice

Dimensiune (l x Î x A)	295 x 130 x 355 mm
Greutate	8 kg
Consum de curent	1,6 - 0,6 A
Tensiune de alimentare de la rețea	100-240 V~, 50/60 Hz
Clasă de protecție conform IEC 60601-1	Clasa de protecție I
Siguranță aparat	T2,0AH 250 V
Interfețele	2x MIS-Bus
Tipul de protecție	IP 21
Parte aplicată conform IEC 60601-1	Rezistent la defibrilație tip CF
Clasificare conform IEC/CISPR 11	Grup 1, clasa A
Sursă de laser integrată	Clasa 4 (invizibil)
Tip laser	Laser cu fascicul continuu (CW)
Deschidere laser pentru radiație NIR	Capăt conductor de lumină și vârf endoscop
Clasă laser conform IEC 60825-1	Clasa 3R (capăt conductor de lumină) Clasa 1M (vârf endoscop)
Putere maximă a laserului	77 mW
Lungimea undei laser	805 nm
Divergența razei laser la capătul conductorului de lumină	0,8378 rad
Distanța de siguranță (NOHD) la capătul conductorului de lumină	23 cm

7.2 Condiții ambiante

Condiții de transport și depozitare

Temperatură	-20 °C până la +70 °C
Umiditatea relativă a aerului	5 % până la 95 %
Presiunea aerului	50 kPa până la 106 kPa

Condiții de funcționare

Temperatură	+10 °C până la +40 °C
Umiditatea relativă a aerului	10 % până la 90 %
Presiunea aerului	70 kPa până la 106 kPa



⚠ PRECAUȚIE

Nerespectarea condițiilor ambiante

Leziuni tisulare ireversibile sau coagulare nedorită, rănirea utilizatorului, daune materiale

- > Respectați condițiile de utilizare, precum și condițiile de transport și depozitare



7.3 Pieșe de schimb și accesorii











PRECAUȚIE! Pieșele de schimb sau accesorii nu sunt compatibile. Pericol pentru pacient din cauza posibilelor erori funcționale. Utilizați doar pieșe de schimb și accesorii originale.

Figură	Denumire	Număr articol
	Microsiguranță T2,0AH 250 V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	Cablu magistrală MIS, 2,25 m	A057635
	Cablu magistrală MIS, 0,75 m	A059584
	Cablu de rețea (specific țării)	la cerere

Tabel 7-1: Pieșe de schimb și accesorii (electrice).

Figură	Denumire	Număr articol
	Ghidul de lumină puternice, 3,5 x 1.800 mm (ghidul de lumină standard)	05.0084I
	Ghidul de lumină puternice, 3,5 x 2.300 mm (ghidul de lumină standard)	05.0088I
	Ghidul de lumină puternice, 3,5 x 3.000 mm (ghidul de lumină standard)	05.0085I
	Ghidul de lumină puternice, 4,8 x 1.800 mm (ghidul de lumină standard)	05.0086I
	Ghidul de lumină puternice, 4,8 x 2.300 mm (ghidul de lumină standard)	05.0090I
	Ghidul de lumină puternice, 4,8 x 3.000 mm (ghidul de lumină standard)	05.0087I
	Ghidul de lumină puternice, 3,5 x 2.300 mm (ghidul de lumină pentru temperaturi înalte)	05.0088I.ht
	Ghidul de lumină puternice, 3,5 x 3.000 mm (ghidul de lumină pentru temperaturi înalte)	05.0085I.ht
	Ghidul de lumină puternice, 4,8 x 2.300 mm (ghidul de lumină pentru temperaturi înalte)	05.0090I.ht
	Ghidul de lumină NIR FI, 4,8 x 3.000 mm (ghidul de lumină pentru fluorescență NIR)	05-0094I-nir

Tabel 7-2: Conductor optic.

Figură	Denumire	Număr articol
Pentru conectarea la conductorul optic (pe partea conductorului optic):		
	Adaptor pentru conductorul optic, pe partea conductorului optic, sistem Storz	05.0100z
	Adaptor conductor optic, pe partea conductorului optic, sistem Wolf	05.0102b
	Adaptor conductor optic, pe partea conductorului optic, sistem Olympus	05.0101o
Pentru conectarea la conductorul optic (pe partea endoscopului):		
	Adaptor conductor optic, pe partea endoscopului, sistem Storz	05.0108z
	Adaptor conductor optic, pe partea endoscopului, sistem Wolf	05.0110b
	Adaptor conductor optic, pe partea endoscopului, sistem ACMI	05.0112c
Pentru conectarea la endoscop:		
	Adaptor conductor optic endoscop, sistem Storz	05.0114z
	Adaptor conductor optic endoscop, sistem Wolf	05.0116b

Tabel 7-3: Adaptor pentru conductorul optic.

8 Eliminarea deșeurilor



AVERTISMENT

Produs contaminat

Pericol de infecție

> **Procesați produsul înainte de eliminare (*capitol 5*)**

La eliminarea și reciclarea produsului și a componentelor sale, respectați regulamentele naționale în vigoare.

Ambalajul produs constă dintr-o pungă de polietilenă (PE) cu inserție de spumă PE (0,50 kg) și o cutie de carton din carton ondulat (1,18 kg). Celelalte componente includ o inserție de carton ondulat (0,22 kg) și un ambalaj cu pernțe de membrană realizat din folie de plastic PE și carton ondulat (0,30 kg).



Produsele marcate cu acest simbol se vor colecta separat ca aparate electrice și electronice. Eliminarea va fi efectuată gratis de către producător pe teritoriul Uniunii Europene.



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

