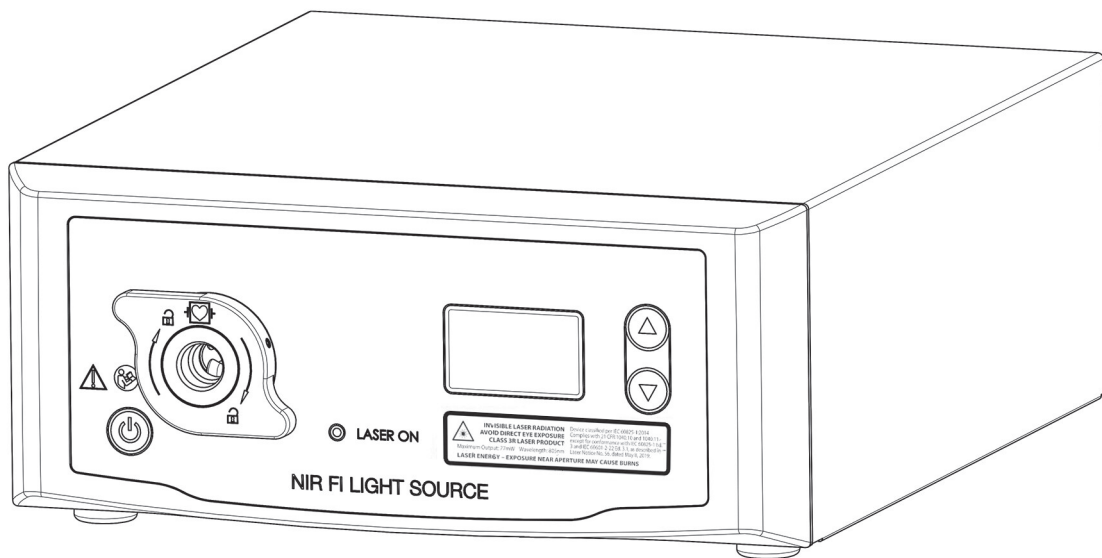


Upute za uporabu NIR FI izvor svjetlosti

LED izvor svjetlosti s NIR osvjetljenjem
za fluorescentno snimanje



TPA821-000-105
Version: D
15 - May - 2023

	Sadržaj	Stranica
0	Važne napomene o ovom dokumentu.....	5
0.1	Područje valjanosti, identifikacija, svrha.....	5
0.2	Ciljna skupina.....	5
0.3	Postupanje s dokumentima i čuvanje dokumenta.....	5
0.4	Dopunski dokumenti.....	5
1	Opće informacije o proizvodu.....	6
1.1	Opseg isporuke.....	6
1.2	Opis proizvoda.....	7
1.2.1	Značajke i način funkcioniranja.....	7
1.2.2	Pregledni prikaz.....	8
1.3	Svrha uporabe.....	10
1.3.1	Namjena.....	10
1.3.2	Indikacije.....	10
1.3.3	Kontraindikacije.....	10
1.3.4	Profil pacijenta.....	10
1.3.5	Profil korisnika.....	10
1.3.6	Kompatibilnost s VF kirurškim uređajima.....	10
1.3.7	Uvjet za rad.....	10
1.3.8	Sastavnice potrebne za rad.....	11
1.4	Sukladnost.....	12
1.4.1	Norme i direktive.....	12
1.4.2	Klasifikacija medicinskog proizvoda.....	12
1.5	Označavanje.....	13
1.5.1	Piktogrami i podaci na proizvodu i pakiranju.....	13
1.5.2	Piktogrami u ovom dokumentu.....	14
1.6	Kontakt s tehničkom službom.....	14
1.7	Obveza izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama.....	14
2	Opće informacije o sigurnosti.....	15
2.1	Prikaz upozorenja.....	15
2.1.1	Upozorenja na početku poglavlja.....	15
2.1.2	Upozorenja u tekstu.....	16
2.2	Sigurnost proizvoda.....	16
2.2.1	Temeljne sigurnosne napomene.....	16
2.2.2	Napomene o sigurnosti od zračenja.....	18
2.2.3	Kvalifikacije osoblja.....	19
2.2.4	Elektromagnetska kompatibilnost.....	20
2.2.5	Kombinacija s medicinskim električnim uređajima.....	21
2.2.6	Indikatori smetnji.....	21

3	Instalacija i puštanje u rad.....	24
3.1	Sigurnosne napomene.....	24
3.2	Kvalifikacije osoblja.....	25
3.3	Instalacija.....	26
3.3.1	Postavljanje uređaja.....	26
3.3.2	Priključite uređaj na električnu mrežu.....	28
3.4	Provođenje provjere funkcije.....	28
4	Rukovanje.....	29
4.1	Sigurnosne napomene.....	29
4.2	Kvalifikacije osoblja.....	30
4.3	Tehnička provjera prije uporabe.....	31
4.3.1	Provođenje vizualne kontrole.....	31
4.3.2	Provedba provjere funkcije (modus bijelog svjetla).....	31
4.3.3	Provedite funkcionalni test (NIR-FI modus).....	32
4.4	Uključivanje i isključivanje, razdvajanje od opskrbe električnom energijom.....	33
4.5	Priključivanje svjetlovodnog kabela.....	34
4.6	Odvajanje svjetlovodnog kabela.....	34
4.7	Namještanje količine svjetla.....	35
4.7.1	Ručno namjestite količinu bijelog LED svjetla.....	35
4.7.2	Automatsko podešavanje.....	35
4.8	NIR laser za NIR fluorescentno snimanje.....	36
4.9	Napomene za skladištenje i transport.....	37
5	Reprocesiranje.....	38
5.1	Sigurnosne napomene.....	38
5.2	Provođenje čišćenja i dezinfekcije.....	38
6	Održavanje i popravljanje.....	39
6.1	Sigurnosne napomene.....	39
6.2	Kvalifikacije osoblja.....	39
6.3	Sigurnosno-tehnička kontrola (STK).....	39
6.4	Zamjena osigurača.....	40
6.5	Popravak.....	41
6.6	Postupci u slučaju smetnji.....	42
7	Podaci o proizvodu.....	44
7.1	Tehnički podaci.....	44
7.2	Okolni uvjeti.....	44
7.3	Rezervni dijelovi i pribor.....	45
8	Zbrinjavanje.....	48

0 Važne napomene o ovom dokumentu

0.1 Područje valjanosti, identifikacija, svrha

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeći proizvod:

Naziv artikla: **NIR FI izvor svjetlosti**

Broj artikla: **05-0761nir**

Ove upute za uporabu sastavni su dio proizvoda i sadrže sve informacije koje su potrebne korisniku i vlasniku za sigurnu i namjensku uporabu.

0.2 Ciljna skupina

Ove upute za uporabu namijenjene su liječnicima, liječničkim pomoćnicima i medicinskim tehničarima kojima je povjereno rukovanje, čišćenje te njega, održavanje i servisiranje proizvoda.

0.3 Postupanje s dokumentima i čuvanje dokumenta

Ove upute za uporabu čuvajte na određenom mjestu te se pobrinite da su u svakom trenutku dostupne ciljnoj skupini.

U slučaju prodaje ili promjene lokacije proizvoda sljedećem vlasniku predajte i ovaj dokument.

0.4 Dopunski dokumenti

Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) opisani su u zasebnoj, priloženoj brošuri

Medicinski električni uređaji

prema IEC 60601-1-2

Pri instalaciji i tijekom rada pridržavajte se ondje navedenih propisa i informacija.

1 Opće informacije o proizvodu

1.1 Opseg isporuke

Opseg isporuke proizvoda obuhvaća:

- 1x izvor svjetlosti
- 1x mrežni kabel (br. art. na upit)
- 1x upute za uporabu
- 1x brošura o EMC-u (TPI012-121-20)

Po prijemu, na temelju otpremnice provjerite je li isporuka cjelovita i neoštećena.

Isporučena roba je iz našeg poduzeća izašla u besprijekornom stanju. Ako imate razloga za reklamaciju, obratite se tehničkoj službi našeg poduzeća.

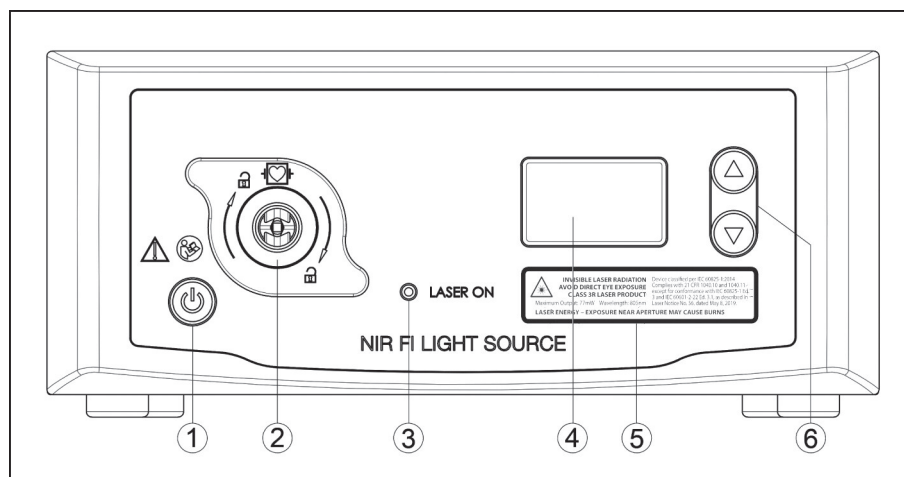
1.2 Opis proizvoda

1.2.1 Značajke i način funkcioniranja

Medicinska endoskopija	Ovaj je proizvod izvor svjetlosti za primjenu u medicinskoj endoskopiji.
LED	Izvor svjetlosti upotrebljava LED tehnologiju za generiranje svjetlosti u spektru vidljive svjetlosti za standardno snimanje bijelim svjetlom.
NIR fluorescentno snimanje (NIR-FI)	Izvor svjetlosti može se upotrijebiti za NIR fluorescentno snimanje. Osim bijelog svjetla, izvor svjetlosti daje i vidljivo blisko infracrveno svjetlo koje omogućuje fluorescentno snimanje laserskom tehnologijom. Aktiviranjem NIR lasera upravlja kamera koja je priključena na izvor svjetlosti. NIR laser nije moguće aktivirati izravno na izvoru svjetlosti.
Bijelo svjetlo s CRI >90	Izvor svjetlosti stavlja na raspolaganje bijelo svjetlo s indeksom reprodukcije boja od CRI R _a >90. Visoki indeks reprodukcije boja omogućava prikaz endoskopske slike s posebno vjernim bojama.
Automatska regulacija količine svjetla	Ako je priključen sustav kamere s automatskom regulacijom količine svjetla, potrebna količina svjetla može se potpuno automatski regulirati.
Višenamjenski prihvati svjetlovodnog kabela	Zahvaljujući višenamjenskom prihvatu svjetlovodnog kabela izvor svjetlosti je kompatibilan sa svjetlovodnim kabelima poduzeća Storz, Olympus i Richard Wolf.
Mogućnost daljinskog upravljanja	Ako je priključen kompatibilan sustav kamere, funkcijama izvora svjetlosti može se daljinski upravljati, primjerice preko tipaka na glavi kamere.
Zaslon	Upute za rukovanje i prikazi prikazuju se na zaslonu uređaja.
Siguran rad	Ako svjetlovodni kabel nije priključen, izvor svjetlosti ostaje u modusu pripravnosti. Kad se uređaj uključi tipkom UKLJUČENJE / pripravnost, izvor svjetlosti pokreće se s aktiviranim bijelim svjetlom i deaktiviranim NIR laserom. Kad se odspoji svjetlovodni kabel, izvor svjetlosti automatski se prebacuje u modus pripravnosti. Nakon nestanka struje izvor svjetlosti ponovno se pokreće u modusu pripravnosti. Na taj se način sprječava neželjeni izlaz svjetla.
Zaštita od zaljepljivanja	Ako svjetlovodni kabel nije priključen, svjetlo ne može izlaziti.
Tih rad	Izvor svjetlosti je konstruiran tako da se ne čuje čak niti s male udaljenosti. To pomaže pri poboljšanju radnih uvjeta u operacijskoj sali i smanjenju stresa.
Tip CF otporan na struju defibrilatora	Izvor svjetlosti ispunjava visoki standard „tipa CF otpornog na struju defibrilatora“.

1.2.2 Pregledni prikaz

Prikaz prednje strane



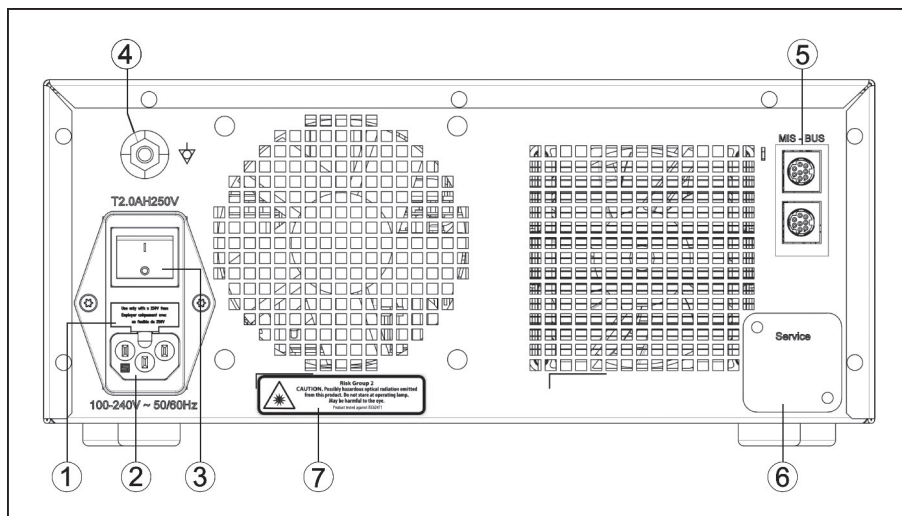
Slika 1-1: Prikaz prednje strane izvora svjetlosti.

- 1 Tipka za UKLJUČENJE / pripravnost
- 2 Višenamjenski priključak svjetlovodnog kabela
- 3 Prikaz laserske emisije (LASER ON)
- 4 Zaslون
- 5 Pločica s upozorenjem za laser (laserski proizvod razreda 3R)
- 6 Regulacija količine svjetla

Kodiranje bojom svjetlosnih prikaza i upravljačkih tipki

- 1 **Tipka UKLJUČENJE / pripravnost –**
plavo: uređaj je u modusu pripravnosti / bijelo: uređaj je spreman za rad
- 3 **Prikaz laserske emisije (LASER ON) –**
narančasto: laser je uključen (NIR-FI modus)
- 6 **Regulacija količine svjetla –**
bijelo: uređaj je spreman za rad / zeleno: laser je uključen (NIR-FI modus)

Prikaz stražnje strane



Slika 1-2: Prikaz stražnje strane izvora svjetla.

- 1 Nosač osigurača
- 2 Priključak za mrežni kabel
- 3 Glavni prekidač za napajanje
- 4 Priključak za izjednačenje potencijala
- 5 Priključne utičnice za sabirnicu MIS-Bus
- 6 Sučelje za servis (prekrivno)
- 7 Upozorenje na optičko zračenje (grupa rizika 2)

1.3 Svrha uporabe

1.3.1 Namjena

Izvor svjetlosti upotrebljava stručno osoblje za osvjetljenje operacijskog polja tijekom dijagnostičkih ili terapijskih zahvata koji se provode pomoću endoskopa.

Izvor svjetlosti također se upotrebljava za osvjetljenje u bliskom infracrvenom području za fluorescentno snimanje.

1.3.2 Indikacije

Izvor svjetlosti indiciran je za upotrebu tijekom kirurških endoskopskih zahvata koje liječnik smatra prikladnim za pacijenta kada je za intraoperativno snimanje potrebno osvjetljenje vidljivim bijelim svjetlom i/ili bliskim infracrvenim svjetlom.

Odluka o provođenju endoskopskog zahvata ovisi o stanju pacijenta, donosi je nadležni liječnik i to na temelju procjene rizika i koristi u pojedinačnom slučaju.

Za sigurnu primjenu treba se pridržavati standarda/smjernica objavljenih od strane službenih tijela, npr. znanstvenih udruženja za endoskopsku kirurgiju.

1.3.3 Kontraindikacije

Upotreba je kontraindicirana ako su iz bilo kojeg razloga kontraindicirani endoskopski postupci.

Izvor svjetlosti kontraindiciran je za oftamološke zahvate.

Nisu poznate kontraindikacije koje su izravno povezane s uređajem.

Vrijede navedene medicinske kontraindikacije za prikladna fluorescentna bojila koja se smiju upotrebljavati.

Za sve zahvate nadležni liječnik mora odlučiti je li predviđena primjena uređaja dopuštena prema standardima struke, i to na temelju općeg stanja pacijenta i procjene rizika i koristi u pojedinačnom slučaju.

1.3.4 Profil pacijenta

Namijenjeno upotrebi kod mladih odraslih osoba i starijih pacijenata.

Dječji kirurški zahvati na temelju sličnosti zadataka koji se provode tijekom kirurških zahvata na odraslim osobama moraju se provoditi prema odluci kirurga i nakon pažljive procjene rizika i koristi u pojedinačnom slučaju.

1.3.5 Profil korisnika

Upravljačkom jedinicom kamere koristi se školovano medicinsko osoblje u profesionalnim zdravstvenim ustanovama (bolnici).

1.3.6 Kompatibilnost s VF kirurškim uređajima

Uređaj je dopušten za upotrebu s VF kirurškim uređajima. Uvjeti namjenske uporabe ne mijenjaju se tijekom VF kirurgije.

1.3.7 Uvjet za rad

Za rad korisnik mora stajati ispred uređaja tako da se prednja ploča nalazi pod kutom gledanja od $\pm 45^\circ$ pri razmaku od otprilike 30 – 70 cm.

1.3.8 Sastavnice potrebne za rad

NIR fluorescentno snimanje

Izvor svjetlosti predviđen je za upotrebu s komponentama navedenim u nastavku kako bi se postigli željeni rezultati pri upotrebi izvora svjetlosti za fluorescentno snimanje. Željeni rezultati možda se neće postići ako se zamijeni jedna od komponenti.

Upravljačke jedinice 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)

Izvor svjetlosti

- NIR FI izvor svjetlosti (05-0761nir)

Svjetlovodni kabel

- NIR FI svjetlovodni kabel 4,8 x 3000 mm (05-0094I-nir)

Laparoskopi

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

Fluorescentno bojilo

- Indocijaninska zelena (ICG)



OPREZ! Pridržavajte se uputa u ambalaži korištenog fluorescentnog bojila i općih profesionalnih standarda za upozorenja, mjere opreza kao i drugih uputa za pripremu, doziranje i koncentraciju, rukovanje, primjenu i vrijeme reakcije na fluorescenciju te upotrebljavajte fluorescentno bojilo prema uputama.

ICG referentna kartica

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

Svjetlovodni kabel

Pri upotrebi izvora svjetlosti s osvijetljenjem bijelim svjetlom proizvod je kompatibilan s kabelima za hladno svjetlo i visokoučinkovitim svjetlovodnim kabelima proizvođača Karl Storz, Richard Wold i Olympus, kao i svjetlovodnim kabelima iz vlastite proizvodnje:

- Snop vlakana Ø od 3,5 do 4,8 mm
- Duljina do 300 cm

PAŽNJA! Prije upotrebe proizvoda drugog proizvođača pažljivo pročitajte sva upozorenja i upute u popratnim dokumentima.

1.4 Sukladnost

1.4.1 Norme i direktive

Proizvod ispunjava zahtjeve sljedećih primjenjivih normi:






















- **IEC 60601-1** Medicinski električni uređaji - dio 1:
Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
- **IEC 60601-1-2** Medicinski električni uređaji - dio 1-2:
Elektromagnetska kompatibilnost
- **IEC 60825-1** Sigurnost laserskih proizvoda – 1. dio:
Klasifikacija opreme i zahtjevi
- **IEC 62471** Fotobiološka sigurnost lampi i sustava s lampama

1.4.2 Klasifikacija medicinskog proizvoda

Proizvod je u skladu s primjenjivim **propisima EU** medicinski proizvod razreda IIa.

1.5 Označavanje

1.5.1 Piktogrami i podaci na proizvodu i pakiranju

	Slijedite upute za uporabu
	Oznaka CE. Proizvod ispunjava zahtjeve važećih propisa EU. Proizvodi višeg razreda rizika za koje je prijavljeno tijelo sudjelovalo u certificiranju nose oznaku CE zajedno s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela.
	Broj artikla
	Serijski broj
	Medicinski proizvod
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Oprez (IEC 60601-1 3. izdanje 60601-1-2 4. izdanje) / Pozor, pridržavati se popratnih dokumenata
	Nije za primjenu u okolini magnetne rezonancije
	Primijenjeni dio tipa BF u skladu s normom IEC 60601-1
	Primijenjeni dio tipa CF otporan na struju defibrilatora u skladu s normom IEC 60601-1
	Izjednačenje potencijala
	Deblokada
	UKLJUČENJE / pripravnost
	Dozvoljena temperatura skladištenja i transporta
	Dozvoljena relativna vlažnost zraka tijekom skladištenja i transporta
	Dozvoljeni tlak zraka tijekom skladištenja i transporta
	Oprez: Američki savezni zakon ograničava prodaju ili izdavanje ovog proizvoda isključivo liječnicima ili po njihovu ovlaštenju
	Odvojeno skupljanje starih električnih i elektroničkih uređaja
	Električni osigurač
	Izmjenična struja



Povećana temperatura



Izlazni otvor za lasersko zračenje



Moguće opasno optičko zračenje (stražnja strana)



Nevidljivo lasersko zračenje (prednja strana)

1.5.2 Piktogrami u ovom dokumentu



Opći znak upozorenja



Upozorenje na električni napon



Upozorenje na biološki rizik, opasnost od infekcije



Upozorenje na laserske zrake



Upozorenje na optičko zračenje

1.6 Kontakt s tehničkom službom

U slučaju pitanja o našim proizvodima, instaliranju ili primjeni te u slučaju potrebe za servisom obratite se svom distributeru.

Podatke za kontakt pronaći ćete na poleđini ovog dokumenta.

1.7 Obveza izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama

Sve ozbiljne štetne događaje povezane s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

2 Opće informacije o sigurnosti

2.1 Prikaz upozorenja

2.1.1 Upozorenja na početku poglavlja

Upozorenja opisana u nastavku pronaći ćete skupljena na početku poglavlja u kojima su opisane radnje koje mogu uzrokovati odgovarajuće opasnosti.

Stupanj potencijalne opasnosti izražen je signalnom riječju koja navodi

Pomno pročitajte ta upozorenja i imajte ih na umu dok izvodite dotične radnje.

Ukazuje na opasnost koja bi mogla uzrokovati smrt ili teške ozljede:



UPOZORENJE

Vrsta i izvor opasnosti od ozljede

Posljedice u slučaju nepridržavanja

> Mjere za uklanjanje opasnosti

Ukazuje na opasnost koja bi mogla uzrokovati lakše do srednje teške ozljede:



OPREZ

Vrsta i izvor opasnosti od ozljede

Posljedice u slučaju nepridržavanja

> Mjere za uklanjanje opasnosti

Ukazuje na moguće materijalne štete:

PAŽNJA

Vrsta i izvor opasnosti za materijalnu štetu

Posljedice u slučaju nepridržavanja

> Mjere za uklanjanje opasnosti

2.1.2 Upozorenja u tekstu

Upozorenja opisana u nastavku pronaći ćete u uputama za rad neposredno ispred radnih koraka čije provođenje može skrivati opasnosti.

Stupanj potencijalne opasnosti izražen je signalnom riječju koja navodi upozorenje.

Pomno pročitajte ova upozorenja i pridržavajte se mjera za uklanjanje opasnosti.

Ukazuje na opasnost koja bi mogla uzrokovati smrt ili teške ozljede:



UPOZORENJE! Vrsta i izvor opasnosti. Posljedice u slučaju nepridržavanja. Mjera za uklanjanje opasnosti.

Ukazuje na opasnost koja bi mogla uzrokovati lakše do srednje teške ozljede:



OPREZ! Vrsta i izvor opasnosti. Posljedice u slučaju nepridržavanja. Mjera za uklanjanje opasnosti.

Ukazuje na moguću materijalnu štetu:

PAŽNJA! Vrsta i izvor opasnosti. Posljedice u slučaju nepridržavanja. Mjera za uklanjanje opasnosti.

2.2 Sigurnost proizvoda

2.2.1 Temeljne sigurnosne napomene

Naši su proizvodi razvijeni i proizvedeni u skladu s najvišim zahtjevima kvalitete.

Iako ovaj proizvod odgovara današnjem stanju tehnike, tijekom puštanja u rad, uporabe ili u vezi s reprocesiranjem i servisiranjem mogu se pojaviti opasnosti.

Stoga pomno pročitajte ove upute za uporabu. Pridržavajte se upozorenja u ovom dokumentu i slijedite ih.

Proizvod upotrebljavajte samo kada je u besprijekornom stanju, u skladu s namjenom te pridržavajući se uputa za uporabu. Prije svake uporabe uvjerite se da su proizvod i korišteni pribor neoštećeni i funkcijski ispravni.

Sačuvajte originalno pakiranje. Proizvod transportirajte i skladištite u originalnom pakiranju te upotrijebite to pakiranje za povrat u slučaju servisa.

Pridržavajte se uputa za uporabu svih uređaja i instrumenata koji se upotrebljavaju u kombinaciji s primjenom proizvoda.

Odmah nas obavijestite ako uočite smetnje ili neispravnosti.










UPOZORENJE! Opasnost zbog samovoljnih izmjena na proizvodu. Osobe se mogu teško ozlijediti. Nipošto nemojte provoditi samovoljne izmjene.



UPOZORENJE! Rad otvorenog uređaja. Opasnost od strujnog udara, od opekline kože i trajnih oštećenja očiju. Nemojte otvarati uređaj. Koristite uređaj samo ako je zatvoren.



UPOZORENJE! Kvar komponenti tijekom zahvata. Ugrožavanje pacijenta. Stavite na raspolaganje rezervu spremnu za rad.

-  **UPOZORENJE!** Rizici zbog rasporeda, postavljanja, kombiniranja ili svojstava okolnih ili povezanih uređaja ili naprava. Pridržavajte se uputa za uporabu dotičnih proizvoda. Provedite procjenu rizika.
-  **UPOZORENJE!** Izvor svjetlosti s visokom snagom zračenja. Opasnost od oštećenja očiju. Nemojte gledati izravno u slobodan kraj svjetlovodnog kabela.
-  **UPOZORENJE!** Opasnost od gušenja. Pakirni materijal čuvajte tako da nije dostupan djeci.
-  **UPOZORENJE!** Magnetska rezonancija (MR). Djelovanje magnetskih sila, elektromagnetska međudjelovanja, zagrijavanje metalnih dijelova. Proizvod nemojte upotrebljavati u blizini uređaja za MR.
-  **UPOZORENJE!** Primjena tijekom pražnjenja defibrilatora. Ugrožavanje osoba. Proizvod prije pražnjenja uklonite iz operacijskog polja.
-  **OPREZ!** Grubo rukovanje. Ugrožavanje pacijenta oštećenim proizvodom. Oprezno rukujte proizvodom. Nemojte više upotrebljavati proizvod nakon snažnog mehaničkog opterećenja ili pada te ga pošaljite proizvođaču na provjeru.
-  **UPOZORENJE!** Nestručno rukovanje i njega te nenamjenska uporaba mogu uzrokovati rizike za pacijente i korisnike te prijevremeno habanje proizvoda.

2.2.2 Napomene o sigurnosti od zračenja

Kako biste izbjegli izlaganje laserskom i optičkom zračenju, slijedite sva upozorenja i upute u ovom dokumentu i pridržavajte se svih važećih regionalnih propisa ili normi za osobnu zaštitnu opremu.

Uporaba lasera u druge svrhe koje nisu definirane u ovim uputama ili uputama za uporabu upravljačke jedinice kamere i glave kamere može prouzročiti opasno izlaganje zračenju i teške ozljede očiju pacijenta ili korisnika.

Kako bi se osiguralo da se NIR laser aktivira samo kada je potreban, sljedeći uvjeti automatski isključuju NIR laser (ako je aktivan) ili sprječavaju aktiviranje NIR lasera (ako nije aktivan):

- Izvor svjetlosti nije priključen na kompatibilnu upravljačku jedinicu kamere koja je specificirana za tu svrhu.
- Upravljačka jedinica kamere ili izvor svjetlosti isključeni su i ili su u modusu pripravnosti.
- Glava kamere koja nije specificirana za ovu svrhu priključuje se na upravljačku jedinicu kamere.
- Svjetlovodni kabel koji nije specificiran za ovu svrhu priključuje se na izvor svjetlosti.
- Kamera radi u modusu snimanja bijelim svjetlom.

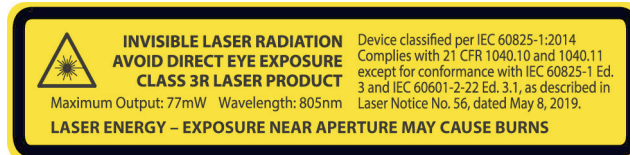


⚠ UPOZORENJE

Nevidljivo lasersko zračenje (laserski proizvod razreda 3R) i opasno optičko zračenje (grupa rizika 2)

Opasnost od teških ozljeda očiju pacijenta ili korisnika

- Pridržavajte se upozorenja na slici (Laserska zraka) na prednjoj strani uređaja



- Pridržavajte se upozorenja na slici (Optičko zračenje) na stražnjoj strani uređaja



- Izvor svjetlosti laserski je proizvod razreda 3R. Za postizanje razreda lasera 1M održavajte sigurnosni razmak od > 23 cm (NOHD) prema kraju svjetlovodnog kabela.
- Izbjegavajte izravan kontakt s očima. Nikada nemojte gledati u sljedeće otvore ili ne usmjeravajte svjetlo koje se emitira iz otvora na drugu osobu: kraj svjetlovodnog kabela i vrh endoskopa.
- Nemojte upotrebljavati optičke instrumente kao što su mikroskopi ili povećala u kombinaciji s NIR-FI izvorom svjetlosti.
- Aktivirajte NIR-FI modus isključivo endoskopom priključenim na svjetlovodni kabel.
- NIR-FI modus aktivirajte samo kada je to potrebno, tj. za provjeru funkcije ili za upotrebu nakon uvođenja endoskopa u tijelo pacijenta.
- Deaktivirajte NIR-FI modus čim više nije potreban, tj. nakon završetka provjere funkcije ili nakon uporabe, prije uklanjanja endoskopa iz tijela pacijenta.
- Uvijek isključite izvor svjetlosti prije priključivanja ili uklanjanja svjetlovodnog kabela ili endoskopa ili ako ostavljate uređaj bez nadzora.
- Zaštitite uređaj od neovlaštene uporabe.

2.2.3 Kvalifikacije osoblja

Za postavljanje, rukovanje i servisiranje potrebne su posebne kvalifikacije. Obratite pažnju na zahtjeve za kvalifikacijama osoblja u dotičnim poglavljima ovog dokumenta.

2.2.4 Elektromagnetska kompatibilnost

Medicinski električni uređaji podliježu povećanim zahtjevima po pitanju elektromagnetske kompatibilnosti (EMC).

Unatoč visokom stupnju otpornosti na smetnje i maloj emisiji smetnji uređaja postoje zahtjevi za instalaciju i mjesto postavljanja uređaja te za okolne uvjete po pitanju EMC-a.

Stoga se pridržavajte i pratite odgovarajuća upozorenja u ovom dokumentu i priloženu brošuru o EMC-u.

Prema IEC/CISPR 11 medicinski električni uređaji podijeljeni su u sljedeće grupe i razrede.

Pročitajte tehničke podatke (odjeljak 7.1) kako biste saznali koji se od njih odnose na predmetni uređaj.

Grupa 1: proizvod primjenjuje ili proizvodi RF energiju isključivo za svoju internu funkciju.

Grupa 2: proizvod proizvodi energiju visoke frekvencije u području radiofrekvencije od 9 kHz do 400 GHz u obliku elektromagnetskog zračenja ili preko induktivne ili kapacitivne sprege za obradu materijala ili u svrhu ispitivanja materijala ili analize.

Razred A: proizvod **nije pogodan** za primjenu u stambenim područjima i područjima koja su direktno priključena na niskonaponsku distribucijsku mrežu koja (također) opskrbljuje stambene zgrade.

Napomena: prienosne karakteristike ovog uređaja omogućuju njegovu uporabu u industrijskom području i u bolnicama (CISPR 11, razred A). U slučaju primjene u stambenom području (za koju je prema CISPR 11 obično potreban razred B) ovaj uređaj možda neće moći ponuditi primjerenu zaštitu radiosluga. Korisnik mora eventualno poduzeti mjere pomoći, kao što su premještanje ili ponovno usmjerenje uređaja.

Uređaj je namijenjen isključivo primjeni u profesionalnim zdravstvenim ustanovama (bolnici).

Razred B: proizvod **je pogodan** za rad u stambenim područjima, kao i u područjima koja su izravno priključena na niskonaponsku distribucijsku mrežu koja (također) opskrbljuje stambene zgrade.



UPOZORENJE! Primjena druge opreme, drugih pretvarača i drugih kabela od onih koje je odredio ili stavio na raspolaganje proizvođač ovog uređaja može dovesti do povećanih emisija elektromagnetskih smetnji ili smanjene otpornosti uređaja na elektromagnetske emisije smetnji, što dovodi do neispravnog načina rada uređaja.



UPOZORENJE! Nepridržavanje najmanjeg razmaka od 30 cm (12 inča) prema dijelovima i kabelima proizvoda navedenog u području valjanosti ovog dokumenta tijekom upotrebe prenosivih RF komunikacijskih uređaja (poput mobilnih telefona [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] ili prenosivih radiouređaja [TETRA, GMRS/FRS 460] uključujući njihov pribor, kao što su npr. kabeli za antene i vanjske antene). Smanjenje radnih značajki proizvoda. Održavajte minimalne razmake za prenosive RF komunikacijske uređaje.



UPOZORENJE! Ograničenje svjetlosnog učinka zbog elektromagnetskih smetnji (modus snimanja bijelim svjetlom i NIR fluorescentnog snimanja). Ugrožavanje pacijenta zbog sustava blokirano u FI modusu snimanja, kvara svjetla.

- > Uklonite sve izvore smetnje
- > Održavajte preporučene minimalne razmake u skladu s napomenama o elektromagnetskoj kompatibilnosti
- > Provjerite funkcionira li izlaz svjetla ispravno

2.2.5 Kombinacija s medicinskim električnim uređajima

Proizvod se može kombinirati s komponentama drugih proizvođača ako sve komponente ispunjavaju zahtjeve norme IEC 60601-1 po pitanju sigurnosti medicinskih električnih uređaja.

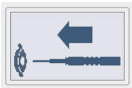
Vlasnik je odgovoran za provjeru, osiguranje i održavanje funkcionalnosti sustava.

U slučaju uporabe uređaja različitih proizvođača i pri zajedničkom radu endoskopa i/ili endoskopskog pribora s električnim medicinskim uređajima, za primjenu mora postojati potrebna električna izolacija primijenjenog dijela (uvjeti tipa BF/CF ili tipa CF otpornog na struju defibrilatora u skladu s normom IEC 60601-1).

U slučaju pitanja o kompatibilnosti obratite se tehničkoj službi našeg poduzeća.

2.2.6 Indikatori smetnji

Svjetlovodni kabel nedostaje ili nije ispravno priključen



Ako svjetlovodni kabel nedostaje ili nije pravilno priključen, ova poruka pojavit će se na zaslonu izvora svjetlosti.

U tom slučaju priključite svjetlovodni kabel odnosno ispravno ga ukopčajte ili isključite uređaj.

Upozorenje s kodom greške



U slučaju greške u radu, ovaj se prikaz (ilustracija je primjer) pojavljuje na zaslonu izvora svjetlosti.











Mogući uzrok

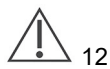


Intenzitet LED svjetla se ne može namjestiti ili je LED neispravan

Pomoć

Isključite uređaj / nemojte ga više upotrebljavati i zamijenite ga zamjenjskim uređajem

 2	Ispad ventilatora kućišta	Isključite uređaj / nemojte ga više upotrebljavati i zamijenite ga zamjenskim uređajem
 3	Temperatura kućišta viša od 60 °C. Svjetlosni učinak se smanjuje. Uređaj se ne isključuje, ali više nije zajamčen besprijekoran rad	Isključite uređaj / nemojte ga više upotrebljavati i zamijenite ga zamjenskim uređajem
 4	Kvar prvog ventilatora	Isključite uređaj / nemojte ga više upotrebljavati i zamijenite ga zamjenskim uređajem
 5	Kvar drugog ventilatora	Isključite uređaj / nemojte ga više upotrebljavati i zamijenite ga zamjenskim uređajem
 6	Kvar trećeg ventilatora	Isključite uređaj / nemojte ga više upotrebljavati i zamijenite ga zamjenskim uređajem
 7	Aktivno ograničenje struje	Isključite uređaj / nemojte ga više upotrebljavati i zamijenite ga zamjenskim uređajem
 8	Previsoka snaga lasera	Isključite uređaj / nemojte ga više upotrebljavati i zamijenite ga zamjenskim uređajem
 9	Snaga LED svjetla previsoka	Isključite uređaj / nemojte ga više upotrebljavati i zamijenite ga zamjenskim uređajem
 10	Optički filter u kvaru	Isključite uređaj / nemojte ga više upotrebljavati i zamijenite ga zamjenskim uređajem
 11	Previsoka temperatura laserskog modula	Isključite uređaj i pustite ga da se ohladi. Ako se kod greške i dalje prikazuje, zamijenite uređaj zamjenskim uređajem



Previsoka temperatura LED modula

Isključite uređaj i pustite ga da se ohladi. Ako se kod greške i dalje prikazuje, zamijenite uređaj zamjenskim uređajem



Greška u internoj komunikaciji

Isključite uređaj / nemojte ga više upotrebljavati i zamijenite ga zamjenskim uređajem



NIR-FI svjetlovodni kabel nije priključen ili je u kvaru; NIR-FI modus nije moguć

Priključite ili zamijenite NIR-FI svjetlovodni kabel

3 Instalacija i puštanje u rad

3.1 Sigurnosne napomene



UPOZORENJE

Nestručna električna instalacija

Opasnost od požara, kratkog spoja ili strujnog udara

- > Uvjerite se da električna instalacija odgovara nacionalnim tehničkim propisima



UPOZORENJE

Instaliranje medicinskog električnog sustava

Opasnost od požara, kratkog spoja ili strujnog udara

- > Instalaciju smije provoditi samo kvalificirano osoblje
- > U slučaju kombinacije električnih uređaja pridržavajte se norme IEC 60601-1
- > Nemedicinske uređaje, koji ispunjavaju primjenjive sigurnosne norme IEC, priključite samo preko medicinskog rastavnog transformatora
- > Na medicinski električni sustav nemojte priključivati dodatne nemedicinske uređaje
- > Signalne kabele uređaja s povezivanjem funkcija, koji su priključeni na različite grane mrežne opskrbe, obostrano galvanski odvojite
- > Uređaje priključite samo na opskrbnu mrežu sa zaštitnim vodičem
- > Nakon instaliranja medicinskog električnog sustava izvedite ispitivanje u skladu s normom IEC 62353



UPOZORENJE

Elektromagnetska međudjelovanja

Moguće ograničenje funkcije i kvalitete slike

- > Obratite pažnju na priloženu brošuru o EMC-u
- > Uvjerite se da se uređaji koji se nalaze jedan blizu drugog međusobno elektromagnetski ne ometaju
- > Nakon instalacije provedite provjeru funkcije



UPOZORENJE

Uporaba višestrukih utičnica

Opasnost od požara, kratkog spoja, strujnog udara, smanjene razine sigurnosti

- > Ako je moguće, izbjegavajte višestruke utičnice
- > Ako je potrebno, upotrebljavajte medicinski odobrene višestruke utičnice
- > Višestruke utičnice nikada nemojte spajati jednu za drugom
- > Nemojte pokrivati višestruke utičnice (akumuliranje topline)
- > Višestruke utičnice nemojte polagati na pod
- > Upotrijebite vlačno rasterećenje
- > Na zajedničku višestruku utičnicu priključujte samo uređaje koji su definirani kao dio medicinskog električnog sustava

3.2 Kvalifikacije osoblja

Osoblje, koje provodi postavljanje odnosno instaliranje eventualno većeg broja medicinskih električnih uređaja, mora imati adekvatnu izobrazbu i biti upoznato sa službenim i sigurnosnim propisima koji vrijede na mjestu instalacije.

3.3 Instalacija

3.3.1 Postavljanje uređaja

Pridržavajte se sigurnosnih napomena na početku ovog poglavlja i priložene brošure o EMC-u.



UPOZORENJE! Opasnost zbog postavljanja u području s potencijalno eksplozivnom atmosferom. Povećana opasnost od požara i eksplozije u okolini bogatoj kisikom. Uređaj postavite izvan područja s potencijalno eksplozivnom atmosferom i nemojte ga postavljati u blizini zapaljivih tvari.



UPOZORENJE! Opasnost zbog elektromagnetizma. Moguće su funkcijske smetnje i smetnje slike. Koristite samo priložene kabele. Uvjerite se da svi uređaji, koji rade u blizini, ispunjavaju zahtjeve EMC-a. Nakon instalacije provedite provjeru funkcije.



UPOZORENJE! Ograničenje svjetlosnog učinka (modus snimanja bijelim svjetlom i NIR fluorescentnog snimanja) zbog vanjskih izvora smetnji, npr. prenosivih uređaja poput mobilnih telefona. Ugrožavanje pacijenta. Uklonite sve izvore smetnje. Održavajte minimalne razmake.



UPOZORENJE! Izbjegavajte primjenu ovog uređaja u neposrednoj blizini drugih uređaja ili ako su uređaji poredani jedan iznad drugog jer bi to moglo dovesti do pogrešnog načina rada. Ako je primjena na prethodno opisan način neophodna, trebalo bi promatrati ovaj i druge uređaje kako biste se uvjerali da ispravno rade.

1. Uspravite uređaj.

Održavajte minimalne razmake do ostalih uređaja:

- 5 cm bočno,
- 6 cm prema natrag.

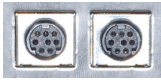
Uvjerite se da je uređaj postavljen kako slijedi:

- vodoravno na protukliznoj podlozi,
- u nesterilnom području na dovoljno stabilnom nosaču,
- zaštićen od kapanja i prskanja vode,
- bez trešnje tijekom rada,
- ventilacijski otvori nisu pokriveni,
- sa slobodnim pristupom glavnoj sklopki na stražnjoj strani uređaja.



2. **Priključak za izjednačenje potencijala** na stražnjoj strani uređaja spojite s priključkom za izjednačenje potencijala na mjestu instalacije, odnosno na kolicima za uređaje.

Koristite kabel za izjednačenje potencijala u skladu s normom DIN 42801, presjeka od najmanje 4 mm².



3. Ako upotrebljavate izvor svjetlosti za NIR fluorescentno snimanje i želite njime upravljati pomoću tipki na glavi kamere odn. upravljačke jedinice kamere, spojite kameru s izvorom svjetlosti na jednu od priključnih utičnica s natpisom **MIS-BUS**.

Pri tome se pridržavajte uputa za uporabu kamere.

3.3.2 Priključite uređaj na električnu mrežu.

Na kraju provedite priključivanje na mrežu. Pridržavajte se sigurnosnih napomena na početku ovog poglavlja.

1. Uvjerite se da napon mreže na mjestu primjene odgovara podacima na tipskoj pločici uređaja.
2. Mrežni kabel utaknite u utičnicu za mrežni priključak na stražnjoj strani uređaja.



UPOZORENJE! Stvaranje iskri u području s potencijalno eksplozivnom atmosferom. Opasnost od eksplozije. Mrežni utikač priključite na opskrbu električnom energijom izvan područja s potencijalno eksplozivnom atmosferom.

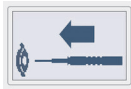
3. Spojite mrežni kabel na opskrbu električnom energijom.
4. Kabel položite tako da se nitko ne može spotaknuti preko niti zapeti o njega.

3.4 Provođenje provjere funkcije

Pri prvom puštanju u rad provjerite instalaciju i utvrdite radi li uređaj ispravno.

Preduvjeti: Instalacija mora biti završena.

1. Glavnu sklopku na stražnjoj strani uređaja postavite na UKLJUČENJE.
 - > Tipka za UKLJUČENJE / pripravnost na prednjoj strani svijetli plavo.
 - > Na zaslonu se prikazuje uputa da priključite svjetlovodni kabel.



2. Priključite svjetlovodni kabel kao što je opisano u [odjeljak 4.5](#).

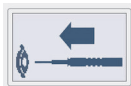
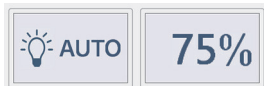
- > Uređaj prelazi u modus pripravnosti.
- > Na zaslonu se prikazuje pojam STANDBY (stanje pripravnosti) sa simbolom.



UPOZORENJE! Svjetlo s visokom snagom zračenja. Opasnost od oštećenja očiju. Nemojte gledati izravno u slobodan kraj svjetlovnog kabela.

3. Uključite uređaj pritiskom na tipku UKLJUČENJE / pripravnost na prednjoj strani.

- > Uređaj je spreman za rad.
- > Tipka za UKLJUČENJE / pripravnost svijetli bijelo.
- > Na zaslonu se pojavljuje pojam AUTO za automatsku kontrolu glasnoće ili zadana glasnoća u „%“.



Napomena: Ako svjetlovodni kabel nije povezan i pritisnuta je tipka UKLJUČENJE / pripravnost, na zaslonu će se pojaviti uputa da je potrebno uključiti svjetlovodni kabel.

4. Uvjerite se da se količina svjetla može regulirati kako je opisano u [odjeljak 4.7](#).
5. Uvjerite se da se LED svjetla mogu prebaciti u modus pripravnosti i ponovno aktivirati kako je opisano u [odjeljak 4.4](#).

4 Rukovanje

4.1 Sigurnosne napomene



⚠ UPOZORENJE

Izmjene na instalaciji

Opasnost od požara, kratkog spoja i strujnog udara

- > Pridržavajte se sigurnosnih napomena u poglavlju Instalacija i puštanje u rad
- > Električnu instalaciju nemojte samovoljno mijenjati
- > Ako se u instalaciji nalazi višestruka utičnica, nemojte samovoljno priključivati dodatne uređaje
- > Višestruke utičnice nikada nemojte spajati jednu za drugom



⚠ UPOZORENJE

Odvodna struja pri dodirivanju pacijenta

Opasnost od strujnog udara

- > Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i kućište ili kontakte električnih uređaja koji se mogu dodirivati
- > Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i nemedicinske električne uređaje



⚠ UPOZORENJE

Postavljanje kolica za uređaje u sterilnom području

Opasnost od infekcije

- > Kolica za uređaje nemojte postavljati u sterilnom području
- > Duljine kabela dimenzionirajte tako da imate dovoljnu slobodu kretanja bez ugrožavanja sterilnosti
- > Svjetlovodni kabel u neposrednoj okolini operacije fiksirajte tako da ne može slučajno skliznuti



⚠ UPOZORENJE

Međudjelovanja s uređajima koji se istovremeno upotrebljavaju (npr. laser, VF kirurgija)

Ugrožavanje pacijenta i korisnika, smetnje slike, oštećenje proizvoda

- > Uvjerite se da svi korišteni uređaji ispunjavaju minimalno tražene uvjete tipa BF, CF ili tipa CF otpornog na struju defibrilatora u skladu s normom IEC 60601-1
- > Obratite pažnju na oznaku i upute za uporabu korištenih uređaja
- > Izbjegavajte izravan kontakt endoskopa i vodljivih dijelova VF elektroda
- > HF elektrode nemojte aktivirati u prisutnosti plinova ili tekućina koji potiču izgaranje
- > Eksplozivne mješavine plinova i tekućine usišite prije primjene VF uređaja



⚠ OPREZ

Visoke temperature u kombinaciji sa svjetlovodnim kabelima i endoskopima

Ireverzibilno oštećenje tkiva kod pacijenta ili neželjena koagulacija, ozljeda korisnika, materijalna šteta

- > Laserska energija – zračenje blizu izlaznog otvora može uzrokovati opekline
- > Upotrebljavajte svjetlovodne kabele koji odgovaraju endoskopu
- > Izbjegavajte dugotrajnu primjenu intenzivnog svjetla
- > Odaberite čim nižu jakost rasvjete za osvjetljenje određene područja
- > Nemojte dirati krajeve svjetlovodnog kabela ili ih dovesti u dodir s tkivom pacijenta, zapaljivim materijalima ili materijalima osjetljivima na toplinu
- > Nemojte dirati priključak svjetlovodnog kabela i distalni kraj endoskopa ili ih dovesti u dodir s tkivom pacijenta, zapaljivim materijalima ili materijalima osjetljivima na toplinu
- > Izvor svjetlosti uvijek prebacite u modus pripravnosti ako se endoskop odvoji od svjetlovodnog kabela ili ostavite uređaj bez nadzora
- > Endoskop ili svjetlovodni kabel nikada nemojte odlagati na pacijenta, sterilnu navlaku ili zapaljive materijale

4.2 Kvalifikacije osoblja

Proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici i liječnički pomoćnici koji ispunjavaju važeće odredbe na mjestu primjene vezano za obrazovanje i usavršavanje, stručno znanje i praktično iskustvo glede primijenjene endoskopske specijalizacije.

4.3 Tehnička provjera prije uporabe

4.3.1 Provođenje vizualne kontrole

Prije svakog zahvata provedite vizualnu kontrolu.

1. Uvjerite se da na kućištu izvora svjetlosti nema vanjskih oštećenja.
Ako na kućištu postoje vanjska oštećenja, nemojte upotrebljavati izvor svjetlosti.
2. Uvjerite se da su svi električni kabeli neoštećeni te da su sigurno položeni.
Nemojte upotrebljavati uređaj ako su električni kabeli oštećeni ili položeni tako da se preko njih možete spotaknuti ili zapeti o njih.
3. Uvjerite se da je svjetlovodni kabel, koji želite upotrebljavati, neoštećen.
Svjetlovodni kabel nemojte upotrebljavati ako je puknut ili uvrnut.

4.3.2 Provedba provjere funkcije (modus bijelog svjetla)

Provedite provjeru funkcije **prije svakog zahvata** u modusu bijelog svjetla.

1. Priključite svjetlovodni kabel.
2. Svjetlovodni kabel usmjerite tako da nikoga ne možete zaslijepiti.
3. Aktivirajte izvor svjetlosti.

Uvjerite se da se količina bijelog svjetla može regulirati te da sustav funkcionira propisno.

Nemojte upotrebljavati izvor svjetlosti ako se količina svjetla ne može regulirati ili sustav ne funkcionira propisno.

Napomena: Provedite prije svakog zahvata s NIR-FI laserom provjeru funkcije opisane u nastavku (NIR-FI modus).

4.3.3 Provedite funkcionalni test (NIR-FI modus)

Provedite provjeru funkcije **prije svakog zahvata** u NIR-FI modusu. Provjerite pomoću ICG referentne kartice može li se potaknuti fluorescentni medij za raspon valnih duljina izvora svjetlosti i dolazi li do emitiranja fluorescentnog svjetla dovoljnog intenziteta.

1. Priključite kompatibilan NIR-FI svjetlovodni kabel.
2. Priključite kompatibilan NIR-FI endoskop na NIR-FI svjetlovodni kabel.
3. Odložite ICG referentnu karticu na ravnu podlogu.



UPOZORENJE! Referentna kartica nije sterilna.

4. Usmjerite NIR-FI endoskop na ICG referentnu karticu i fokusirajte sliku na radnoj udaljenosti uobičajenoj za kliničku primjenu.
5. Aktivirajte izvor svjetlosti.
6. Aktivirajte modus NIR-FI Zelena ili NIR-FI Intenzitet pomoću kamere (odlomak 5.7 [Upute za uporabu upravljačke jedinice kamere]).

Provjerite je li fluorescentni signal ICG referentne kartice prikazan dovoljnim intenzitetom u odnosu na pozadinu (Upute za uporabu referentne kartice).

Po potrebi prilagodite NIR-FI pojačanje („NIR FI pojačanje”).

Nemojte upotrebljavati NIR-FI sustav ako se fluorescentni signal referentne kartice ne može prikazati dovoljnim intenzitetom u odnosu na pozadinu ili ako sustav ne radi ispravno.

Napomena: Kao i kod gotovo svih dijagnostičkih postupaka, lažno pozitivni i lažno negativni rezultati mogu se pojaviti i kod digitalnog preklapanja koje se temelji na fluorescenciji. Možda će biti potrebna procjena koju će provesti korisnik na temelju drugih metoda.

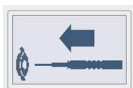
4.4 Uključivanje i isključivanje, razdvajanje od opskrbe električnom energijom

Uključivanje uređaja

Pridržavajte se sadržaja navedenih u [odjeljak 3.4](#).

1. Glavnu sklopku na stražnjoj strani uređaja postavite na UKLJUČENJE.

- > Tipka za UKLJUČENJE / pripravnost na prednjoj strani svijetli plavo.
- > Na zaslonu se prikazuje uputa da priključite svjetlovodni kabel.



2. Priključite svjetlovodni kabel kao što je opisano u [odjeljak 4.5](#).

- > Uređaj prelazi u modus pripravnosti.
- > Na zaslonu se prikazuje pojam STANDBY (stanje pripravnosti) sa simbolom.



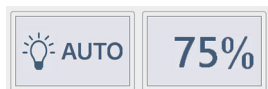
3. Uključite uređaj pritiskom na tipku UKLJUČENJE / pripravnost na prednjoj strani.

- > Uređaj je spreman za rad.



Napomena: Nakon pokretanja izvora svjetlosti uvijek je aktivirano vidljivo bijelo svjetlo i deaktiviran NIR laser.

- > Tipka za UKLJUČENJE / pripravnost na prednjoj strani svijetli bijelo.
- > Na zaslonu se pojavljuje prikaz AUTO za automatsku regulaciju količine svjetla ili namještena količina LED bijelog svjetla u „%”.



Napomena: Ako svjetlovodni kabel nije priključen, izvor svjetlosti ostaje u modusu pripravnosti.

Isključivanje uređaja

1. Isključite uređaj pritiskom na tipku UKLJUČENJE / pripravnost na prednjoj strani ili uklanjanjem svjetlovodnog kabela.

- > Uređaj prelazi u modus pripravnosti.
- > Tipka za UKLJUČENJE / pripravnost na prednjoj strani svijetli plavo.



- > Na zaslonu se prikazuje pojam STANDBY (stanje pripravnosti) sa simbolom.



2. Kako biste potpuno isključili uređaj, aktivirajte glavnu sklopku na stražnjoj strani uređaja.

Odvajanje uređaja od opskrbe električnom energijom

1. Kako biste uređaj potpuno odvojili od opskrbe električnom energijom, izvucite mrežni kabel. Utikač uređaja služi za razdvajanje uređaja od opskrbe električnom energijom.

Uvjerite se da se stražnjoj strani uređaja uvijek može pristupiti.

4.5 Priključivanje svjetlovodnog kabela

Ako upotrebljavate izvor svjetlosti za osvjetljenje bijelim svjetlom, višenamjenski priključak svjetlovodnog kabela omogućuje vam priključivanje svjetlovodnih kabela različitih proizvođača.

Originalni svjetlovodni kabeli proizvođača Karl Storz, Richard Wolf i Olympus mogu se izravno priključiti bez adaptera. Drugi svjetlovodni kabeli se trebaju upotrebljavati s odgovarajućim adapterima za svjetlovodne kabele.



UPOZORENJE! Svjetlo s visokom snagom zračenja. Opasnost od oštećenja očiju. Nemojte gledati izravno u slobodan kraj svjetlovodnog kabela. Izvor svjetlosti uvijek prebacite u modus pripravnosti prije priključivanja ili uklanjanja svjetlovodnog kabela ili ako ostavljate uređaj bez nadzora.



OPREZ! Moguće je oštećenje uređaja. Višenamjenski priključak svjetlovodnog kabela uvijek održavajte čistim. Nečistoće na višenamjenskom priključku svjetlovodnog kabela mogu uzrokovati pregrijavanje.

1. Gurnite svjetlovodni kabel u višenamjenski priključak svjetlovodnog kabela tako da se uglavi.



2. Aktivirajte uređaj pritiskom tipke UKLJUČENJE / pripravnost i pritom usmjerite svjetlovodni kabel dalje od očiju kako nikoga ne biste zaslijepili.

> Svjetlo izlazi na distalnom kraju svjetlovodnog kabela s operativnim intenzitetom svjetla koji je namješten automatski (automatska regulacija količine svjetla) ili ručno.

4.6 Odvajanje svjetlovodnog kabela



1. Okrenite višenamjenski priključak svjetlovodnog kabela do graničnika u smjeru kazaljke na satu.

> Svjetlovodni kabel se otpušta.

> LED se isključuje, a uređaj ostaje uključen.

2. Izvucite svjetlovodni kabel.

3. Demontirajte eventualno korištene adaptere pa predajte svjetlovodni kabel na reprocesiranje. Pridržavajte se uputa za uporabu svjetlovodnog kabela.

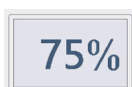
4.7 Namještanje količine svjetla

4.7.1 Ručno namjestite količinu bijelog LED svjetla

Količina LED bijelog svjetla može se kontinuirano namještati u koracima po 5 %.

1. Regulirajte količinu svjetla aktiviranjem tipaka sa strelicama.

Kratko pritisnite neku tipku sa strelicom kako biste namještali količinu svjetla u koracima po 5 %.



- > Namještena količina svjetla prikazuje se na zaslonu u „%“.

Pritisnite i držite tipku sa strelicom kako biste kontinuirano pojačavali ili smanjivali količinu svjetla.

Napomena: Ako se niska razina fluorescentnog bojila ne vidi jasno, smanjenje količine LED bijelog svjetla može povećati vidljivost.

4.7.2 Automatsko podešavanje

Kompatibilnom kamerom količina svjetla može se potpuno automatski regulirati. Za to mora biti aktivirana automatska regulacija količine svjetla. Namještanje se može provesti preko kamere.

Aktiviranje automatske regulacije količine svjetla

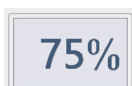
1. Spojite izvor svjetlosti s kompatibilnom kamerom preko kabela sabirnice MIS-Bus. Pri tome se pridržavajte uputa za uporabu kamere.
2. Aktivirajte automatsku regulaciju količine svjetla preko izbornika kamere ili postavljanjem količine svjetlosti na 100 % pomoću tipke sa strelicom prema gore i zatim ponovnim pritiskom.



- > Kad je automatska regulacija količine svjetla aktivirana, pojavljuje se ovaj prikaz na zaslonu izvora svjetlosti.

Deaktiviranje automatske regulacije količine svjetla

1. Deaktivirajte automatsku regulaciju količine svjetla preko izbornika kamere ili pritisnite jednu od dvije tipke sa strelicom izvora svjetlosti.



- > Ako je automatska regulacija količine svjetla deaktivirana, količina LED bijelog svjetla prikazuje se na zaslonu u „%“.

4.8 NIR laser za NIR fluorescentno snimanje

Izvor svjetlosti javlja status NIR lasera koji omogućuje fluorescentno snimanje; aktiviranjem i deaktiviranjem NIR lasera, s druge strane, upravlja kamera.

Aktiviranje NIR lasera

1. Spojite izvor svjetlosti s kompatibilnom upravljačkom jedinicom kamere za tu svrhu putem kabela sabirnice MIS-Bus.
2. Spojite određeni svjetlovodni kabel s izvorom svjetlosti i spojite svjetlovodni kabel na određeni endoskop.
3. Prebacite kamerom u modus NIR fluorescentnog snimanja kako biste aktivirali NIR laser.
 - > Prikaz laserske emisije na prednjoj ploči je aktivan.
 - > Na zaslonu se pojavljuje simbol lasera pored pojma AUTO (za automatsku regulaciju količine svjetla) ili namještena količina LED bijelog svjetla u „%”.



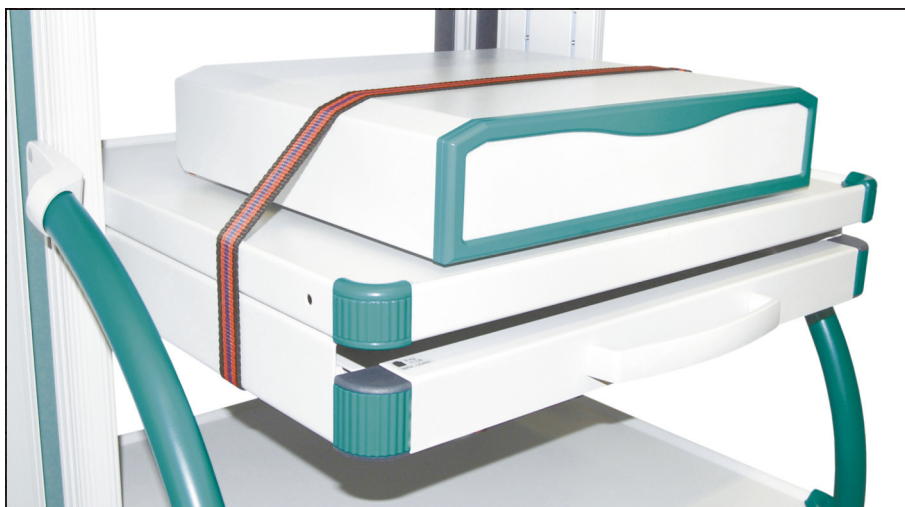
Napomena: Intenzitet NIR lasera ne može se ručno namještati.

Deaktiviranje NIR lasera

1. Isključite kamerom modus NIR fluorescentnog snimanja kako biste deaktivirali NIR laser.
 - > Slika bijelog svjetla prikazuje se na glavnom zaslonu.

4.9 Napomene za skladištenje i transport

Kako biste uređaj osigurali od pada, fiksirajte ga zateznim pojasom tijekom prijevoza u kolicima za uređaje.



Slika 4-1: Uređaj osiguran zateznim pojasom u kolicima za uređaje.

Proizvod skladištite tako da je zaštićen od prašine, u dobro ventiliranoj prostoriji ravnomjerne temperature.

Uređaj prije skladištenja isključite i uklonite mrežni kabel i pribor.

Pri skladištenju ili međuskladištenju pazite da se proizvod ne može oštetiti uslijed utjecaja iz okoline.

Kako biste izbjegli oštećenje, proizvod zaštitite od izravnog sunčevog zračenja, radioaktivnosti i jakog elektromagnetskog zračenja.

Okolne uvjete za transport, skladištenje i rad pronaći ćete u [odjeljak 7.2](#).

5 Reprocesiranje

5.1 Sigurnosne napomene



⚠ UPOZORENJE

Opasnost zbog nestručnog čišćenja

Opasnost od požara, kratkog spoja i strujnog udara

- > Prije čišćenja isključite uređaj glavnom sklopkom na stražnjoj strani uređaja te ga odvojite od električne mreže
- > Uvjerite se da u uređaj ne prodire tekućina
- > Ponovni priključak na električnu mrežu tek nakon potpunog sušenja

PAŽNJA

Nestručno čišćenje

Moguće oštećenje uređaja

- > Nemojte upotrebljavati spužve niti krpe koje kapaju
- > Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva niti otapala

5.2 Provođenje čišćenja i dezinfekcije

1. Uređaj isključite pomoću glavne sklopke na stražnjoj strani uređaja.

PAŽNJA! Oštećenje mrežnog kabela zbog povlačenja kabela. Isključite instrument iz napajanja povlačenjem utikača.

2. Uređaj odvojite od opskrbe električnom energijom tako da mrežni utikač izvučete iz mrežnog priključka na stražnjoj strani uređaja.
3. Upotrijebite dezinfekcijske maramice¹, radi čišćenja svih kontaminiranih područja uređaja najmanje **1 minutu** i uklanjanja svih vidljivih zaprljanja.
4. Brišite dok ne uklonite sve vidljive nečistoće. Po potrebi upotrijebite dodatne maramice.
5. Svježom krpom temeljito navlažite sve kontaminirane površine kako bi uređaj ostao vidljivo vlažan **3 minute**. Po potrebi upotrijebite dodatne maramice.
6. Nastavite brisati uređaj tijekom **3 minute**. Pobrinite se da sve šavove, nabore, pukotine, udubljenja i povezane površine dođu u dodir s dezinficijensom.
7. Pričekajte da se svi očišćeni dijelovi potpuno osuše.
8. Ponovno priključite uređaj na napajanje.

¹ s recepturom: kvarterni amonijevi spojevi; baktericid, virucid; prikladno za upotrebu s uređajima. Za validaciju čišćenja i dezinfekcije upotrijebljene su dezinfekcijske maramice Sani-Cloth Plus tvrtke PDI®.

6 Održavanje i popravljanje

6.1 Sigurnosne napomene



⚠ UPOZORENJE

Opasnost zbog nestručnog održavanja i popravljanja

Opasnost od požara, kratkog spoja i strujnog udara

- > Provođenje održavanja i popravljanja povjerite samo kvalificiranom osoblju
- > Nemojte provoditi izmjene na uređaju

6.2 Kvalifikacije osoblja

Osoblje, koje provodi održavanje ili sigurnosno-tehničku kontrolu na uređaju, mora imati adekvatnu izobrazbu i biti upoznato sa službenim i sigurnosnim propisima koji vrijede na mjestu instalacije.

Radove popravljanja smiju obavljati samo zaposlenici servisa našeg poduzeća.

6.3 Sigurnosno-tehnička kontrola (STK)

Preporučujemo provođenje sigurnosnih provjera svakih 12 mjeseci u skladu s odjeljkom 5 norme IEC 62353.

Kontrola obuhvaća sljedeće:

- Pregled vizualnom kontrolom
- Mjerenje zaštitnog otpora (samo kod uređaja razreda zaštite I)
- Mjerenje odvodnih struja
- Mjerenje izolacijskog otpora

Rezultate ispitivanja dokumentirajte u izvješću o ispitivanju u skladu s odlomkom 6 i Prilogom G norme IEC 62353.

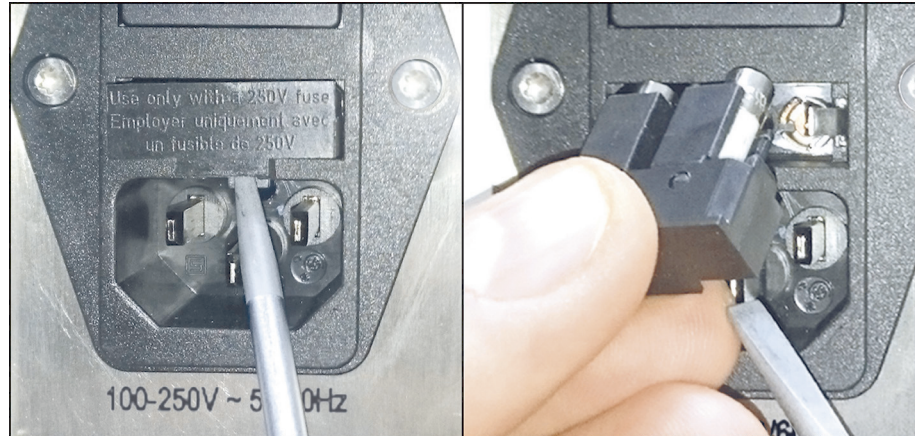
Preporučujemo da sve komponente nekog medicinskog električnog sustava redovito podvrgavate sigurnosno-tehničkoj kontroli te da to dokumentirate.

6.4 Zamjena osigurača

1. Uređaj isključite glavnom sklopkom na stražnjoj strani uređaja pa ga odvojite od opskrbe električnom energijom tako da mrežni utikač izvučete iz mrežnog priključka na stražnjoj strani uređaja.

PAŽNJA! Oštećenje mrežnog kabela zbog povlačenja kabela. Mrežnu vezu prekinite povlačenjem utikača.

2. Otpustite držač osigurača odvijačem.



Slika 6-1: Otpuštanje držača osigurača odvijačem.

3. Držač osigurača oprezno izvucite, a da ga pritom ne savijete.



UPOZORENJE! Neodgovarajući električni osigurač. Opasnost od požara i kratkog spoja. Koristite samo specificirani osigurač i nikada nemojte premošćivati osigurač.

4. Zamijenite неисправan osigurač.
5. Držač osigurača oprezno gurajte natrag sve dok se ne uglavi.

6.5 Popravak

Ako je potrebno popraviti proizvod, obratite se svom distributeru. Podatke za kontakt pronaći ćete na poleđini ovih uputa za uporabu.

Uz pošiljku priložite čim precizniji **opis greške** te u otpremnici navedite broj artikla i serijski broj proizvoda. Te ćete podatke naći na tipksoj pločici.



UPOZORENJE

Kontaminirani proizvod

Opasnost od infekcije

- > Obrada proizvoda prije isporuke ([poglavlje 5](#))
- > Označite kontaminirane proizvode

Na popravak šaljite samo temeljito očišćene proizvode.

Za slanje po mogućnosti upotrebljavajte originalnu kartonsku kutiju. Na vanjskom pakiranju označite status reprocesiranja.

Pridržavamo pravo na odbijanje neoznačene robe i njezino vraćanje.

6.6 Postupci u slučaju smetnji

Smetnja	Mogući uzrok	Pomoć
Ne radi	Nema električnog napona	Provjerite mrežni priključak te ga po potrebi uspostavite Provjerite i po potrebi zamijenite osigurač
	Mrežni aparat neispravan	Izvor svjetlosti pošaljite na popravak
Izvor svjetlosti ne svijetli	Uređaj pregrijan	Pustite uređaj da se ohladi
Svjetlovodni kabel se ne može prilagoditi	Nedostaje adapter na priključku svjetlovodnog kabela	Privrnite adapter
Svjetlo pretamno	Svjetlovodni kabel nije ispravno priključen	Provjerite i po potrebi optimizirajte dosjed svjetlovodnog kabela
	Svjetlovodni kabel neispravan	Zamijenite svjetlovodni kabel
	Adapter nije ispravno privrnut	Do kraja navrnite adapter
	Svjetlovodni kabel nije do kraja umetnut	Koristite kompatibilan tip svjetlovodnog kabela
Ventilatori ne rade	Ventilatori neispravni	Izvor svjetlosti pošaljite na popravak
Izvorom svjetlosti se ne može daljinski upravljati	Kabel sabirnice MIS-Bus nije ukopčan ili je neispravan	Provjerite spoj ili zamijenite kabel
Automatska regulacija količine svjetla nije moguća	Kamera ne podržava automatsku regulaciju količine svjetla	Koristite kompatibilan model kamere
Svjetlo se ne isključuje usprkos tome što je svjetlovodni kabel uklonjen	Svjetlovodni kabel nije bio uglavljen	Okrenite višenamjenski priključak svjetlovodnog kabela
	Nekompatibilan svjetlovodni kabel	Koristite kompatibilan tip svjetlovodnog kabela
NIR-FI modus nije moguć	Kabel sabirnice MIS-Bus nije ukopčan ili je neispravan Glava kamere ili svjetlovodni kabel ne podržavaju NIR-FI modus.	Provjerite spoj ili zamijenite kabel Upotrijebite kompatibilnu glavu kamere ili svjetlovodni kabel.

Smetnja	Mogući uzrok	Pomoć
NIR laser ne može se deaktivirati / sustav je blokiran u NIR-FI modusu.	Softverska greška	Prebacite izvor svjetlosti u modus pripravnosti Ponovno aktivirajte izvor svjetlosti koji se zatim pokreće s aktiviranim LED bijelim svjetlom i deaktiviranim NIR laserom
Slučajno se izlazi iz NIR-FI modusa, a intenzitet LED bijelog svjetla određuje se na 80 %.	Tehnička greška	Isključite i ponovno uključite uređaj glavnim sklopkom na stražnjoj strani uređaja.
Ako je NIR-FI modus aktivan, pojavljuje se jak fluorescentni signal na cijelom zaslonu.	Endoskop ne podržava NIR-FI modus.	Provjerite je li korišten endoskop specificiran za NIR fluorescentno snimanje u kombinaciji s korištenom kamerom. Upotrijebite kompatibilan endoskop.

Tablica 6-1: Tablica smetnji.

7 Podaci o proizvodu

7.1 Tehnički podaci

Veličina (Š x V x D)	295 x 130 x 355 mm
Težina	8 kg
Potrošnja struje	1,6 – 0,6 A
Mrežni napon	100-240 V~, 50/60 Hz
Razred zaštite prema IEC 60601-1	Razred zaštite I
Osigurač uređaja	T2,0AH 250V
Sučelja	2x MIS-Bus
Tip zaštite	IP 21
Primijenjeni dio prema IEC 60601-1	Tip CF otporan na struju defibrilatora
Klasifikacija prema IEC/CISPR 11	Grupa 1, razred A
Ugrađeni izvor lasera	Razred 4 (nevidljiv)
Tip lasera	Laser s kontinuiranim valovima (CW)
Izlazni otvor za zračenje NIR lasera	Kraj svjetlovodnog kabela i vrh endoskopa
Razred lasera u skladu s IEC 60825-1	Razred 3R (kraj svjetlovodnog kabela) Razred 1M (vrh endoskopa)
Maksimalna snaga lasera	77 mW
Valna duljina lasera	805 nm
Divergencija laserske zrake na kraju svjetlovodnog kabela	0,8378 rada
Sigurnosni razmak (NOHD) na kraju svjetlovodnog kabela	23 cm

7.2 Okolni uvjeti

Uvjeti transporta i skladištenja

Temperatura	-20 °C do +70 °C
Relativna vlažnost zraka	5 % do 95 %
Tlak zraka	50 kPa do 106 kPa

Radni uvjeti

Temperatura	+10 °C do +40 °C
Relativna vlažnost zraka	10 % do 90 %
Tlak zraka	70 kPa do 106 kPa



⚠ OPREZ

Nepoštivanje okolnih uvjeta

Ireverzibilno oštećenje tkiva ili neželjena koagulacija, ozljeda korisnika, materijalna šteta

> Pridržavajte se uvjeta rada, uvjeta transporta i skladištenja

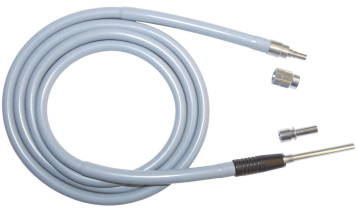

7.3 Rezervni dijelovi i pribor











OPREZ! Rezervni dijelovi ili pribor nisu kompatibilni. Ugrožavanje pacijenta zbog mogućih funkcijskih smetnji. Upotrebljavajte samo originalne rezervne dijelove i pribor.

Slika	Naziv	Broj artikla
	Fini osigurač T2,0AH 250 V, 5 x 20 mm, UL CSA	A075305
	MIS-Bus kabel, 2,25 m	A057635
	MIS-Bus kabel, 0,75 m	A059584
	Mrežni kabel (specifičan za državu)	na upit

Tablica 7-1: Rezervni dijelovi i pribor (električni).

Slika	Naziv	Broj artikla
	Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 3,5 x 1.800 mm (Standardni svjetlovodni kabel)	05.0084I
	Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 3,5 x 2.300 mm (Standardni svjetlovodni kabel)	05.0088I
	Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 3,5 x 3.000 mm (Standardni svjetlovodni kabel)	05.0085I
	Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 4,8 x 1.800 mm (Standardni svjetlovodni kabel)	05.0086I
	Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 4,8 x 2.300 mm (Standardni svjetlovodni kabel)	05.0090I
	Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 4,8 x 3.000 mm (Standardni svjetlovodni kabel)	05.0087I
	Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 3,5 x 2.300 mm (Svjetlovodni kabeli za visoke temperature)	05.0088I.ht
	Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 3,5 x 3.000 mm (Svjetlovodni kabeli za visoke temperature)	05.0085I.ht
	Visokoučinkoviti svjetlovodni kabel, 4,8 x 2.300 mm (Svjetlovodni kabeli za visoke temperature)	05.0090I.ht
	NIR FI svjetlovodni kabel, 4,8 x 3000 mm (svjetlovodni kabel s NIR fluorescencijom)	05-0094I-nir

Tablica 7-2: Svjetlovodni kabel.

Slika	Naziv	Broj artikla
Za priključak na svjetlovodni kabel (na strani izvora svjetlosti):		
	Adapter svjetlovodnog kabela, na strani izvora svjetlosti, sustav Storz	05.0100z
	Adapter svjetlovodnog kabela, na strani izvora svjetlosti, sustav Wolf	05.0102b
	Adapter svjetlovodnog kabela, na strani izvora svjetlosti, sustav Olympus	05.0101o
Za priključak na svjetlovodni kabel (na strani endoskopa):		
	Adapter svjetlovodnog kabela, na strani endoskopa, sustav Storz	05.0108z
	Adapter svjetlovodnog kabela, na strani endoskopa, sustav Wolf	05.0110b
	Adapter svjetlovodnog kabela, na strani endoskopa, sustav ACMI	05.0112c
Za priključak na endoskop:		
	Adapter svjetlovodnog kabela endoskopa, sustav Storz	05.0114z
	Adapter svjetlovodnog kabela endoskopa, sustav Wolf	05.0116b

Tablica 7-3: Adapter svjetlovodnog kabela.

8 Zbrinjavanje



UPOZORENJE

Kontaminirani proizvod

Opasnost od infekcije

> Reprocesiranje proizvoda prije zbrinjavanja ([poglavlje 5](#))

Što se tiče zbrinjavanja i recikliranja proizvoda i njegovih komponenti, pridržavajte se nacionalnih propisa.

Pakiranje proizvoda sastoji se od polietilenske (PE) vrećice s PE pjenastim umetkom (0,50 kg) te kutije od valovitog kartona (1,18 kg). Ostali elementi su umetak od valovitog kartona (0,22 kg) i membransko poliestersko pakiranje od PE plastične folije i valovitog kartona (0,30 kg).



Proizvode označene ovim simbolom treba odnijeti na mjesto za odvojeno skupljanje električnog i elektroničkog otpada. Zbrinjavanje unutar Europske unije proizvođač provodi besplatno.



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

