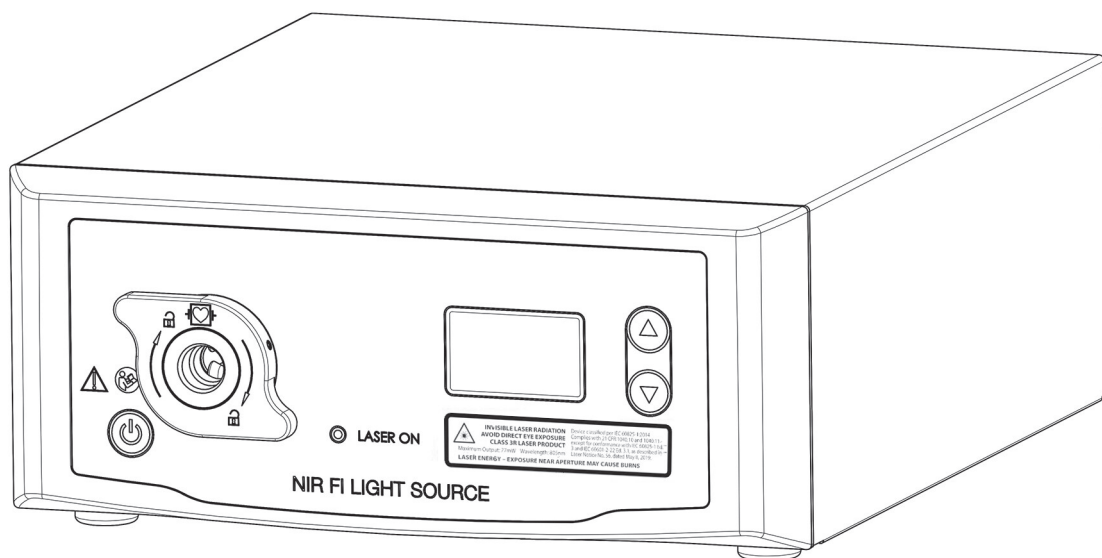


Ръководство за употреба NIR FI Светлинен източник

LED светлинен източник с NIR
осветяване за флуоресцентна образна диагностика



TPA821-000-113
Version: D
15 - May - 2023

Съдържание	Страница
0 Важни указания към този документ.....	5
0.1 Област на валидност, идентификация, предназначение.....	5
0.2 Целева група.....	5
0.3 Използване и съхранение на документа.....	5
0.4 Допълващи документи.....	5
1 Обща информация за изделието.....	6
1.1 Обхват на доставката.....	6
1.2 Описание на изделието.....	7
1.2.1 Характеристики и начин на действие.....	7
1.2.2 Общ преглед.....	9
1.3 Употреба.....	11
1.3.1 Предназначение.....	11
1.3.2 Показания за приложение.....	11
1.3.3 Противопоказания.....	11
1.3.4 Профил на пациента.....	11
1.3.5 Потребителски профил.....	11
1.3.6 Съвместимост с HF хирургични уреди.....	12
1.3.7 Условие за експлоатация.....	12
1.3.8 Компоненти, необходими за работата.....	12
1.4 Съответствие.....	13
1.4.1 Стандарти и нормативни документи.....	13
1.4.2 Класифициране на медицинското изделие.....	13
1.5 Обозначения.....	14
1.5.1 Пиктограми и информация върху изделието и опаковката.....	14
1.5.2 Пиктограми в този документ.....	15
1.6 Контакт с отдела за техническо обслужване.....	15
1.7 Задължение за регистрация при сериозни инциденти.....	15
2 Обща информация за безопасност.....	16
2.1 Показване на предупредителни указания.....	16
2.1.1 Предупредителни указания в началото на главата.....	16
2.1.2 Предупредителните указания в текста.....	17
2.2 Безопасност на изделието.....	17
2.2.1 Основни указания за безопасност.....	17
2.2.2 Указания за радиационна безопасност.....	19
2.2.3 Квалификация на персонала.....	20
2.2.4 Електромагнитна съвместимост.....	21
2.2.5 Комбиниране с медицински електрически уреди.....	22
2.2.6 Индикации за неизправности.....	22

3	Монтиране и пускане в експлоатация.....	25
3.1	Указания за безопасност.....	25
3.2	Квалификация на персонала.....	26
3.3	Монтиране.....	27
3.3.1	Разполагане на уреда.....	27
3.3.2	Свързване на уреда към електрическата мрежа.....	29
3.4	Провеждане на функционална проверка.....	29
4	Използване.....	31
4.1	Указания за безопасност.....	31
4.2	Квалификация на персонала.....	33
4.3	Техническа проверка преди употреба.....	33
4.3.1	Извършване на визуална проверка.....	33
4.3.2	Извършване проверка на функцията(режим бяла светлина).....	33
4.3.3	Извършване на проверка за функциониране (режим NIR-FI).....	34
4.4	Включване и изключване, разкачване на електрическото захранване.....	35
4.5	Свързване на световод.....	36
4.6	Разкачете световода.....	36
4.7	Настройте количеството светлина.....	37
4.7.1	Ръчно регулиране количеството бяла LED светлина.....	37
4.7.2	Автоматична настройка.....	37
4.8	NIR лазер за NIR флуоресцентна образна диагностика.....	38
4.9	Указания за съхранение и транспортиране.....	39
5	Подготовка.....	40
5.1	Указания за безопасност.....	40
5.2	Извършване на почистване и дезинфекция.....	40
6	Техническа поддръжка и ремонт.....	41
6.1	Указания за безопасност.....	41
6.2	Квалификация на персонала.....	41
6.3	Техническа проверка за безопасност (STK).....	41
6.4	Смяна на предпазителя.....	42
6.5	Ремонт.....	43
6.6	Действия при повреди.....	44
7	Характеристики на изделието.....	46
7.1	Технически данни.....	46
7.2	Условия на обкръжаващата среда.....	46
7.3	Резервни части и принадлежности.....	47
8	Утилизация.....	50

0 Важни указания към този документ

0.1 Област на валидност, идентификация, предназначение

Това ръководство за употреба е валидно за следното изделие:

Наименование на артикула: **NIR FI Светлинен източник**

Номер на артикула: **05-0761nir**

Това ръководство за употреба е част от изделието и съдържа цялата информация, от която имат нужда потребителите и операторите за безопасна употреба по предназначение.

0.2 Целева група

Това ръководство за употреба е насочено към лекари, помощен медицински персонал и медицински техници, на които са възложени обслужването, почистването, поддръжката и ремонта на изделието.

0.3 Използване и съхранение на документа

Съхранявайте това ръководство за употреба на определено място и осигурете достъп до него на целевата група по всяко време.

При продажба или смяна на мястото на използване на изделието предайте документа на следващия собственик.

0.4 Допълващи документи

Изискванията за електромагнитна съвместимост (ЕМС) са описани в отделната брошура

Медицински електрически уреди

по IEC 60601-1-2

При монтирането и по време на експлоатация трябва да вземете предвид съдържащите се там предписания.

1 Обща информация за изделието

1.1 Обхват на доставката

Доставката на изделието обхваща:

- 1x Светлинен източник
- 1x Мрежов кабел (Артикул № по заявка)
- 1x Ръководство за употреба
- 1x Брошура за електромагнитната съвместимост (TRI012-121-20)

След получаването проверете окомплектоването и целостта на доставката с помощта на товарителницата.

Доставката е напуснала нашата фирма в изправно състояние. Ако все пак възникне причина за рекламация, можете да се обърнете към отдела за техническо обслужване на нашата фирма.

1.2 Описание на изделието

1.2.1 Характеристики и начин на действие

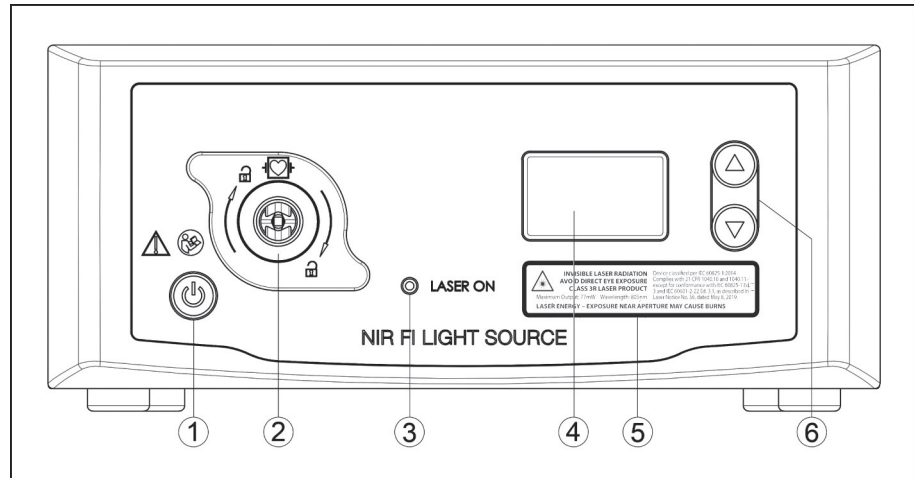
Медицинска ендоскопия	Изделието представлява светлинен източник, използван в медицинската ендоскопия.
Светлинен индикатор	Светлинният източник използва LED технология за генериране на светлина във видимия светлинен спектър за стандартна образна диагностика с бяла светлина.
NIR флуоресцентна образна диагностика (NIR-FI)	Светлинният източник може да се използва за приложения за NIR флуоресцентна образна диагностика. В допълнение към видимата бяла светлина, светлинният източник доставя и близка инфрачервена светлина, която позволява флуоресцентно изобразяване с помощта на лазерна технология. Активирането на NIR лазера се управлява от камерата, свързана към светлинния източник. Не е възможно да активирате NIR лазера директно от светлинния източник.
Бяла светлина със CRI >90	Светлинният източник предоставя бяла светлина с цветен индекс CRI R _a >90. Високият индекс на възпроизвеждане на цветове позволява особено реалистичното цветно възпроизвеждане на ендоскопската картина.
Автоматичното управление на количеството светлина	Ако е свързана съвместима камера с автоматично управление на количеството светлина, необходимото количество светлина може да се управлява напълно автоматично.
Гнездо за мултисветовод	Благодарение на многофункционалното ръководство, светлинният източник е съвместим с оптичните влакна от Storz, Olympus и Richard Wolf.
Дистанционно управляема	Например, ако е свързана съвместима камера, функциите на светлинния източник могат да се управляват дистанционно чрез бутоните на главата на камерата.
Екран	На дисплея на устройството се показват инструкциите за експлоатация и съобщенията.
Сигурно	Ако няма свързан световод, светлинният източник остава в режим Standby. При включване на уреда от бутона ВКЛ. / Standby, светлинният източник стартира с активирана бяла светлина и деактивиран NIR лазер. При изключване на световода, светлинният източник преминава автоматично в режим Standby. След прекъсване на захранването, светлинният източник се стартира отново в режим Standby. Това предотвратява нежеланото излъчване на светлина.
Антирефлексен	Без поставен световод не може да се излъчва светлина.
Тихо	Светлинният източник е проектиран така, че да не се чува вече дори от близко разстояние. Това помага да се подобрят условията на работа в операционната зала и да се намали стреса.

CF защита при дефибрилация

Светлинният източник съответства на високия стандарт „F-защитен при дефибрилация“.

1.2.2 Общ преглед

Изглед отпред



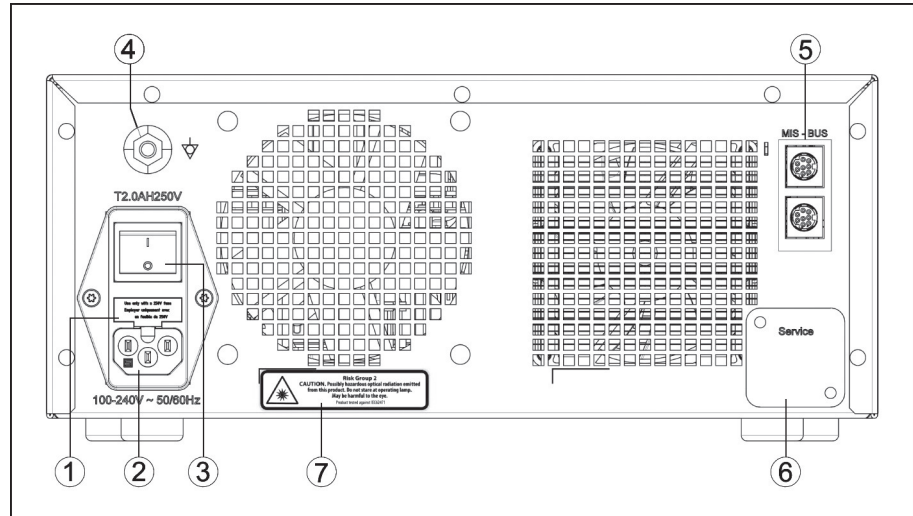
Фигура 1-1: Изглед отпред на светлинния източник.

- 1 Бутон ВКЛ./ Standby (Готовност)
- 2 Извод за свързване на мултисветовод
- 3 Показание за лазерно излъчване (LASER ON)
- 4 Екран
- 5 Предупредителен знак за лазер (лазерно изделие от клас 3R)
- 6 Регулиране на количеството светлина

Цветово кодиране на светлинните дисплеи и бутоните за управление

- 1 **Бутон ВКЛ./ Standby (Готовност)** -
синьо: уредът е в режим Standby / бяло: уредът е готов за работа
- 3 **Показание за лазерно излъчване (LASER ON)** -
оранжево: лазерът е включен (режим NIR-FI)
- 6 **Регулиране на количеството светлина** -
бяло: уредът е готов за работа / зелено: лазерът е включен (режим NIR-FI)

Изглед отзад



Фигура 1-2: Изглед отзад на светлинния източник.

- 1 Държач на предпазителя
- 2 Вход за мрежов кабел
- 3 Главен прекъсвач за електрическото захранване
- 4 Връзка за изравняване на потенциала
- 5 Входи за кабела MIS-шина (MIS-Bus)
- 6 Интерфейс за техническо обслужване (скрит)
- 7 Предупреждение за оптично излъчване (Рискова група 2)

1.3 Употреба

1.3.1 Предназначение

Светлинният източник се използва от квалифицирани специалисти за осветяване на оперативното поле при диагностични или терапевтични интервенции, извършени ендоскопски.

Светлинният източник се използва и за осветление в близкия инфрачервен диапазон за флуоресцентна образна диагностика.

1.3.2 Показания за приложение

Светлинният източник е показан за използване при ендоскопски хирургични интервенции, които лекарят счита за подходящи за пациента, когато е необходимо осветяване с видима бяла светлина и/или близка инфрачервена светлина за интраоперативна образна диагностика.

Решението за изпълнение на ендоскопска интервенция зависи от състоянието на пациента и трябва да се вземе от отговорния лекар въз основа на индивидуална оценка на съотношението риск/полза.

За да се осигури безопасно приложение, трябва да се следват стандартите/насоките, публикувани от официалните институции, напр. научни общества за ендоскопска хирургия.

1.3.3 Противопоказания

Използването е противопоказно, когато ендоскопският метод е противопоказан по някаква причина.

Светлинният източник е противопоказан за офталмологични интервенции.

Не са известни противопоказания, които да са пряко свързани с уреда.

Важат посочените медицински противопоказания за подходящи флуоресцентни багрила, които могат да се използват.

За всички интервенции отговорният лекар трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента и индивидуална оценка на съотношението риск/полза дали според професионалните стандарти е допустимо предвиденото приложение на уреда.

1.3.4 Профил на пациента

Предназначен за употреба във възрастовата категория от млади до възрастни пациенти.

Извършването на педиатрични хирургични интервенции въз основа на сходството на задачите, изпълнявани при хирургични интервенции на възрастни, трябва да се извършва по преценка на хирурга и след внимателно разглеждане на индивидуалната ситуация риск-полза.

1.3.5 Потребителски профил

Предназначен за употреба от обучени здравни специалисти в професионално здравно заведение (болница).

1.3.6 Съвместимост с HF хирургични уреди

Уредът е одобрен за употреба с HF хирургични уреди. Условието за употреба по предназначение не се променят по време на HF хирургия.

1.3.7 Условие за експлоатация

За да работи с него, потребителят трябва да застане пред уреда така, че предният панел да е под ъгъл на видимост от $\pm 45^\circ$ на разстояние от около 30-70 cm.

1.3.8 Компоненти, необходими за работата

NIR флуоресцентна образна диагностика

Светлинният източник е предназначен за употреба с компонентите, изброени по-долу, за да се постигнат желаните резултати при използване на светлинния източник за флуоресцентна образна диагностика. Желаните резултати може да не бъдат постигнати, ако някой от компонентите бъде заменен.

Управляващи блокове на камерата

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

Глава на камерата

- NIR FI Глава на камера Full HD мащабиране (95-3908)

Светлинен източник

- NIR FI Светлинен източник (05-0761nir)

Световод

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

Лапароскопи

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

Флуоресцентно багрило

- Индоцианиново зелено (ICG)



ПАЗЕТЕ СЕ! Съблюдавайте листовката на използваното флуоресцентно багрило и общите професионални стандарти за дадените в тях предупредителни указания, предпазни мерки и други инструкции за приготвяне, дозиране и концентрации, боравене, приложение и време за протичане на реакция на флуоресценция и използвайте това флуоресцентно багрило, както е указано.

Референтна карта на ICG

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

Световод

При използване на светлинния източник с осветяване с бяла светлина, изделието е съвместимо със студени световоди и високопроизводителни световоди на Karl Storz, Richard Wolf и Olympus, както и със собствените фирмени световоди:

- Снопове влакна от 3,5 до 4,8 mm Ø
- Дължина до 300 cm

ВНИМАНИЕ! Преди да използвате изделие на друг производител, прочетете внимателно всички предупредителни указания и инструкции в придружаващите документи.

1.4 Съответствие

1.4.1 Стандарти и нормативни документи

Изделието изпълнява изискванията на следните приложими стандарти:

- **IEC 60601-1** Медицински електрически уреди - Част 1:
Общи разпоредби за безопасността, включително основни характеристики
- **IEC 60601-1-2** Медицински електрически уреди - Част 1-2:
Електромагнитна съвместимост
- **IEC 60825-1** Безопасност на лазерното оборудване – част 1:
Класификация на съоръженията и изисквания
- **IEC 62471** Фотобиологична безопасност на лампи и лампови системи

1.4.2 Класифициране на медицинското изделие

Съгласно валидните **разпоредби на ЕС** изделието е медицинско изделие от Клас IIa.

1.5 Обозначения

1.5.1 Пиктограми и информация върху изделието и опаковката



Спазвайте ръководството за употреба



СЕ маркировка. Изделието отговаря на изискванията на валидните разпоредби на ЕС. Изделията от по-висок клас на риск, при чието сертифициране е участвал нотифициран орган, носят СЕ маркировка във връзка с идентификационния номер на нотифицирания орган.



Номер на артикула



Сериен номер



Медицинско изделие



Производител



Дата на производство



Внимание (IEC 60601-1 3rd and 60601-1-2 4th edition) / Внимание, съблюдавайте придружаващите документи



Да не се използва в магнитно-резонансна среда



Работна част от тип BF в съответствие с IEC 60601-1



Работна част с дефибрилационна защита тип CF в съответствие с IEC 60601-1



Изравняване на потенциала



Деблокиране



ВКЛ. / Standby (Готовност)



Допустима температура за транспорт и съхранение



Допустима относителна влажност по време на транспорт и съхранение



Допустимо атмосферно налягане по време на транспорт и съхранение








Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежат на ограничения от федералните закони на САЩ



Разделно събиране на стари електрически и електронни уреди



Електрическа защита

	Променлив ток
	Повишена температура
	Изходен отвор за лазерно лъчение
	Възможно опасно оптично излъчване (отзад)
	Невидимо лазерно лъчение (отпред)

1.5.2 Пиктограми в този документ



Общи предупредителни знаци



Предупреждение за електрическо напрежение



Предупреждение за биологична опасност, риск от инфекция



Предупреждение за лазерно лъчение



Предупреждение за оптично излъчване

1.6 Контакт с отдела за техническо обслужване

При въпроси за нашите изделия, за монтирането или употребата, в случай на необходимост от ремонт, можете да се обърнете към своя дистрибутор.

Данните за контакт можете да намерите на гърба на документа.

1.7 Задължение за регистрация при сериозни инциденти

Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, следва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

2 Обща информация за безопасност

2.1 Показване на предупредителни указания

2.1.1 Предупредителни указания в началото на главата

Описаните по-нататък предупредителни указания са събрани в началото на отделните глави, чиито инструкции за действие могат да крият рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и ги вземете предвид по време на изпълнението на съответните действия.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вид и източник на риска от нараняване

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Вид и източник на риска от нараняване

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за възможни материални щети:

ВНИМАНИЕ

Вид и източник на опасност от материални щети

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

2.1.2 Предупредителните указания в текста

Описаните по-нататък предупредителни указания се намират в инструкциите за действие, чието изпълнение може да крие рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и следвайте мерките за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



ПАЗЕТЕ СЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за възможни материални щети:

ВНИМАНИЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

2.2 Безопасност на изделието

2.2.1 Основни указания за безопасност

Нашите изделия се разработват и произвеждат в съответствие с най-високите изисквания за качество.

Въпреки че изделието отговаря на съвременното ниво на развитие на техниката, по време на пускането му в действие, на употребата или във връзка с почистването и ремонта му, могат да възникнат опасности.

По тази причина прочетете внимателно това ръководство за употреба. Обърнете внимание и спазвайте предупредителните указания в този документ.

Използвайте изделието само в изправно състояние, в съответствие с предназначението му и при спазване на ръководството за употреба. Преди всяка употреба трябва да се уверите в целостта и функционалната изправност на изделието и на използваните принадлежности.

Запазете оригиналната опаковка. Транспортирайте и съхранявайте изделието в оригиналната опаковка и я използвайте за изпращане в случай на необходимост от сервиз.

Спазвайте ръководствата за употреба на всички използвани във връзка с изделието уреди и инструменти.

Уведомете ни веднага в случай, че установите смущения или неизправно действие.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност при неотризирани промени по изделието. Възможно е тежко нараняване на хора. В никакъв случай не правете неотризирани промени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Работа при отворен уред. Опасност от електрически удар, изгаряния на кожата и трайно увреждане на очите. Не отваряйте уреда. Използвайте уреда само в затворено състояние.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отказ на компоненти по време на интервенцията. Опасност за пациента. Дръжте в готовност за използване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Рискове от подреждане, разполагане, комбиниране или свойствата на заобикалящите или свързани уреди или приспособления. Спазвайте ръководствата за употреба на съответните изделия. Извършете преглед на рисковете.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Светлинен източник с висока излъчвателна мощност. Опасност от увреждане на очите. Не гледайте директно в свободния край на световода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност от задушаване. Съхранявайте материала от опаковката по такъв начин, че да бъде недостъпен за деца.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Магнитно-резонансна томография (MRT). Магнитни сили, електромагнитни взаимодействия, загряване на метални части. Не използвайте изделието в близост до MR томографи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използване по време на разреждане на дефибрилатор. Опасност за хората. Отстранете изделието от операционното поле преди разреждането.



ПАЗЕТЕ СЕ! Грубо манипулиране. Опасност за пациентите при повредено изделие. Работете внимателно с изделието. Не използвайте изделието след силно механично натоварване или падане и го изпратете на производителя за проверка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправилното манипулиране и поддръжка, както и използването не по предназначение могат да доведат до рискове за пациенти и потребители или и до преждевременно износване на изделието.

2.2.2 Указания за радиационна безопасност

За да избегнете излагане на лазерно и оптично лъчение, следвайте всички предупредителни указания и инструкции в този документ и спазвайте всички приложими регионални разпоредби или стандарти за лични предпазни средства.

Употребата на лазера за цели, различни от тези, определени в това или в ръководството за употреба на управляващия блок на камерата и на главата на камерата, може да доведе до опасно излагане на радиация и да причини сериозни наранявания на очите на пациента или потребителя.

За да се гарантира, че NIR лазерът се активира само когато е необходим, следните условия автоматично изключват NIR лазера (ако е активен) или предотвратяват активирането на NIR лазера (ако не е активен):

- Светлинният източник не е свързан към съвместим управляващ блок на камерата, посочен за тази цел.
- Управляващият блок на камерата или светлинният източник са изключени или в режим Standby.
- Глава на камерата, която не е посочена за тази цел, е свързана към управляващия блок на камерата.
- Световод, който не е посочен за тази цел, е свързан към светлинния източник.
- Камерата работи в режим на образна диагностика с бяла светлина.

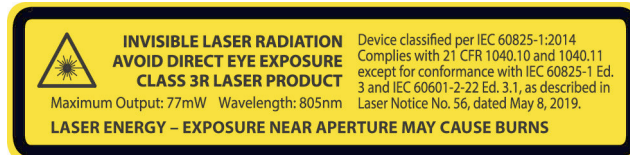


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невидимо лазерно лъчение (лазерен продукт от клас 3R) и опасно оптично лъчение (рискова група 2)

Опасност от сериозни наранявания на очите на пациента или потребителя

- Съблюдавайте изображения предупредителен знак (лазерен лъч) от предната страна на уреда



- Съблюдавайте изображения предупредителен знак (оптично лъчение) от задната страна на уреда



- Светлинният източник е лазерен продукт от клас 3R. За да постигнете лазерен клас 1M, спазвайте безопасно разстояние > 23 cm (NOHD) от края на световода.
- Избягвайте директен контакт с очите. Никога не гледайте в следните отвори и не насочвайте светлината, излъчвана от отворите към някой друг: края на световода и върха на ендоскопа.
- Не използвайте оптични инструменти, като например микроскопи или лупи, в комбинация с NIR FI светлинен източник.
- Активирайте режима NIR-FI само с ендоскоп, свързан към световода.
- Активирайте режима NIR-FI само ако това е необходимо, т.е. за извършване на функционална проверка или за прилагане след въвеждане на ендоскопа в тялото на пациента.
- Деактивирайте режима NIR-FI веднага щом той вече не е необходим, т.е. след завършване на функционалната проверка или след прилагане, преди да извадите ендоскопа от тялото на пациента.
- Винаги изключвайте светлинния източник, преди да свържете или извадите световода или ендоскопа или преди да оставите уреда без надзор.
- Защитете уреда от неразрешена употреба.

2.2.3 Квалификация на персонала

За монтиране, използване и сервиз се изисква съответна специална квалификация. Спазвайте изискванията за квалификация на персонала, посочени в съответните глави на този документ.

2.2.4 Електромагнитна съвместимост

Медицинските електрически уреди са обект на повишени изисквания по отношение на своята електромагнитна съвместимост.

Въпреки високата устойчивост срещу смущения и ниското излъчване на уреда, има изисквания за монтажа и мястото на поставяне на уреда, както и за условията на обкръжаващата среда по отношение на EMC.

Поради това съблюдавайте и следвайте съответните предупредителни указания в този документ и приложената брошура за електромагнитната съвместимост.

Съгласно IEC/CISPR 11, медицинските електрически уреди се разделят на следните групи и класове.

В техническите данни (раздел 7.1) може да видите кои от тях се отнасят за този уред.

Група 1: Изделието използва или произвежда RF енергия само за своето собствено вътрешно функциониране.

Група 2: Изделието произвежда HF енергия в радиочестотния обхват от 9 kHz до 400 GHz под формата на електромагнитно излъчване или с помощта на индуктивно или капацитивно сдвояване за обработка на материал или за целите на контрол на материала или на анализа.

Клас А: Изделието **не е подходящо** за употреба в жилищни помещения и зони, които са директно свързани към захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва (също и) жилищни сгради.

Бележка: Качествата на уреда, определени от излъчванията на сигнал, позволяват неговото използване в промишлената област и в болници (CISPR 11, клас А). При използването в жилищни помещения, (за което съгласно CISPR 11 по принцип е необходим клас В), е възможно уредът да не предлага подходяща защита за радиовръзки. Потребителят трябва при необходимост да предприеме помощни мерки като преместване или пренасочване на уреда.

Уредът е предназначен за употреба само в професионални здравни заведения (болници).

Клас В: Изделието **е подходящо** за експлоатация в жилищни помещения и зони, които са директно свързани към захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва (също и) жилищни сгради.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от онези, които производителят на уреда е определил или предоставил за употреба, може да доведе до повишени електромагнитни смущения или намалена електромагнитна устойчивост на уреда спрямо електромагнитни емисии и да причини неправилно функциониране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неспазване на минималното отстояние от 30 cm (12 in) до посочените от производителя части и кабели на изделието в обхвата на този документ при използване на преносими радиочестотни комуникационни устройства (като мобилни телефони [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] или преносими радиоустройства [TETRA, GMRS/FRS 460], включително техните принадлежности, като антенни кабели и външни антени). Влошаване на основните характеристики на изделието. Спазвайте посоченото минимално отстояние от преносими RF комуникационни устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Влошаване на светлинната мощност поради електромагнитни смущения (режим бяла светлина и NIR флуоресцентна образна диагностика). Опасност за пациента от блокиране на системата в режим на флуоресцентна образна диагностика, отказ на светлината.

- > Отстранете всички източници на смущения
- > Поддържайте препоръчителните минимални отстояния в съответствие с указанията за електромагнитна съвместимост
- > Уверете се, че светлинният изход работи правилно

2.2.5 Комбиниране с медицински електрически уреди

Изделието може да бъде комбинирано с компоненти на други производители, доколкото всички те изпълняват изискванията на IEC 60601-1 към безопасността на медицинските електрически уреди.

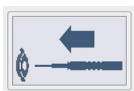
Операторът отговаря за проверката, осигуряването и поддържането на функционирането на системата.

При използване на уреди на различни производители и при обща експлоатация на ендоскоп и/или ендоскопски принадлежности с електро-медицински уреди необходимата за приложението електрическа изолация на работна част трябва да бъде налице (условия за дефибрилационна защита тип BF/CF или CF в съответствие с IEC 60601-1).

При въпроси за съвместимостта можете да се обърнете към отдела за техническо обслужване на нашата фирма.

2.2.6 Индикации за неизправности

Световодът липсва или е неправилно свързан













Ако световодът липсва или не е свързан правилно, на дисплея на светлинния източник се появява това показание.

В този случай свържете световод или го включете правилно, или изключете уреда.

Предупреждение с код на грешка



В случай на оперативна грешка това показание (примерно изображение) се появява на дисплея на светлинния източник.

	Възможни причини	Начин на отстраняване
 1	Не може да се настрои интензитетът на светодиодите или те са дефектни	Изключете уреда/не го използвайте повече и го заменете с резервен уред
 2	Отказ на вентилатора на корпуса	Изключете уреда/не го използвайте повече и го заменете с резервен уред
 3	Температура на повърхността над 60°C. Намалява се мощността на осветлението. Уреда не изключва, но безпроблемното му функциониране вече не е гарантирано	Изключете уреда/не го използвайте повече и го заменете с резервен уред
 4	Отказ на първия вентилатор	Изключете уреда/не го използвайте повече и го заменете с резервен уред
 5	Отказ на втория вентилатор	Изключете уреда/не го използвайте повече и го заменете с резервен уред
 6	Отказ на третия вентилатор	Изключете уреда/не го използвайте повече и го заменете с резервен уред
 7	Активно ограничение на тока	Изключете уреда/не го използвайте повече и го заменете с резервен уред
 8	Лазерната мощност е твърде висока	Изключете уреда/не го използвайте повече и го заменете с резервен уред
 9	Мощността на светодиода е твърде висока	Изключете уреда/не го използвайте повече и го заменете с резервен уред
 10	Оптичният филтър е дефектен	Изключете уреда/не го използвайте повече и го заменете с резервен уред



Температурата на лазерния модул е твърде висока

Изключете уреда и го оставете да се охлади. Ако кодът за грешка продължава да се показва, сменете го с резервен уред



Температурата на LED модула е твърде висока

Изключете уреда и го оставете да се охлади. Ако кодът за грешка продължава да се показва, сменете го с резервен уред



Грешка във вътрешната комуникация

Изключете уреда/не го използвайте повече и го заменете с резервен уред



Няма включен световод NIR-FI или е дефектен; режим NIR-FI не е възможен

Свържете световод NIR-FI или го сменете

3 Монтиране и пускане в експлоатация

3.1 Указания за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилно електрическо инсталиране

Опасност от пожар, късо съединение или електрически удар

- > Уверете се, че електрическата инсталация отговаря на действащите национални технически разпоредби



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монтиране на медицинска електрическа система

Опасност от пожар, късо съединение или електрически удар

- > Монтирането трябва да бъде изпълнявано само от квалифициран персонал
- > При комбиниране на електрически уреди следвайте на IEC 60601-1
- > Немедицинските уреди, които спазват действащите стандарти за безопасност на IEC, трябва да бъдат свързвани само през медицински разделителен трансформатор
- > Към медицинска електрическа система не трябва да се свързват допълнителни немедицински уреди
- > Сигналните проводници на уредите с функционална връзка, които са свързани на различни клонове на мрежовото захранване, трябва да бъдат галванично разделени от двете страни
- > Уредите се свързват само към захранваща мрежа със защитен проводник
- > След монтиране на медицинска електрическа система изпълнете проверка по IEC 62353



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Електромагнитни взаимодействия

Възможно е влошаване на функцията и качеството на картината

- > Спазвайте указанията в приложената брошура за електромагнитна съвместимост
- > Уверете се, че намиращите се близо един до друг уреди не създават електромагнитни смущения помежду си
- > След монтирането извършете функционален тест



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използване на разклонители

Опасност от пожар, късо съединение, електрически удар, намалена степен на безопасност

- > По възможност избягвайте електрически разклонители
- > Ако е необходимо, трябва да се използват електрически разклонители, разрешени за медицински цели
- > Не се допуска последователно свързване на електрически разклонители
- > Не покривайте електрическите разклонители (прегриване)
- > Не поставяйте електрическите разклонители върху пода
- > Използвайте закрепване на захранващия кабел
- > Свързвайте към общ разклонител само уреди, които са предназначени за част от медицинската електрическа система

3.2 Квалификация на персонала

Персоналът, който изпълнява разполагането или монтирането на няколко медицински електрически уреда, трябва да разполага с адекватно образование и да познава действащите на мястото на монтиране административни разпоредби, свързани с безопасността.

3.3 Монтиране

3.3.1 Разполагане на уреда

Спазвайте указанията за безопасност от началото на тази глава и приложената брошура за електромагнитна съвместимост.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност при разполагане във взривоопасна зона. Повишена опасност от пожар и експлозия в среда, богата на кислород. Разположете уреда извън взривоопасната зона, далеч от запалими материали.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност от електромагнитни въздействия. Възможни са функционални смущения и смущения в картината. Използвайте само предоставените кабели. Уверете се, че всички уреди, които работят наблизо, изпълняват изискванията за електромагнитна съвместимост. След монтиране направете функционална проверка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Влошаване на светлинната мощност (режим бяла светлина и NIR флуоресцентна образна диагностика) поради външни източници на смущения, например преносими устройства, като мобилни телефони. Опасност за пациента. Отстранете всички източници на смущения. Спазвайте минималните отстояния.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използването на уреда непосредствено до, под и над други уреди трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Когато въпреки това се налага използването по описания по-горе начин, този и останалите уреди трябва да се наблюдават, за да се уверите, че работят правилно.

1. Разположете уреда.

Спазвайте минималните разстояния до другите уреди:

- 5 cm до страна
- 6 cm назад

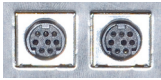
Уверете се, че уредът е разположен по следния начин:

- хоризонтално, върху повърхност, която не позволява плъзгане,
- в нестерилна зона, на носеща стойка с достатъчна товароносимост,
- на защитено от водни капки и пръски място,
- без вибрации по време на експлоатация,
- отворите за вентилация не са покрити,
- главният прекъсвач на гърба на уреда трябва да бъде достъпен.



2. Свържете **връзката за изравняване на потенциала** на гърба на уреда с връзката за изравняване на потенциала на мястото на монтиране или количката за оборудване.

Използвайте кабел за изравняване на потенциала в съответствие с DIN 42801 със сечение от най-малко 4 mm².



3. Когато желаете да използвате светлинния източник за NIR флуоресцентна образна диагностика и да го управлявате с бутоните на главата на камерата или на управляващия блок на камерата, свържете камерата със светлинния източник към свързващата буска с надпис **MIS-BUS**.

За тази цел, вижте ръководството за употреба на камерата.

3.3.2 Свързване на уреда към електрическата мрежа

Свързването на електрическото захранване се прави накрая. Спазвайте указанията за безопасност в началото на тази глава.

1. Уверете се, че напрежението на електрическата мрежа съответства на посоченото върху типовата табелка на уреда.
2. Вкарайте мрежовия кабел в буксата за електрическо захранване на гърба на уреда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Образуване на искри във взривоопасната зона. Опасност от експлозия. Свързвайте конектора за електрическата мрежа извън взривоопасните зони.

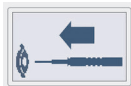
3. Свържете мрежовия кабел с електрическото захранване.
4. Прекарайте кабела по такъв начин, че никой да не може да се спъне или закачи.

3.4 Провеждане на функционална проверка

При първото пускане в експлоатация проверете монтирането и установените функционални пригодност на уреда.

Предпоставка: Монтирането трябва да бъде завършено.

1. Поставете главния прекъсвач на гърба на уреда в положение ВКЛ.
 - > Бутонът ВКЛ. / Standby на предната страна свети в синьо.
 - > На дисплея се появява приканване за включване на световод.



2. Свържете световода, както е описано в [раздел 4.5](#).



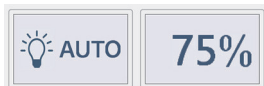
- > Уредът преминава в режим на готовност.
- > На дисплея се появява надпис STANDBY със символ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Светлина с висока излъчваема мощност. Опасност от увреждане на очите. Не гледайте директно в свободния край на световода.

3. Активирайте уреда като натиснете бутона ВКЛ. / Standby на предната страна.

- > Уредът е готов за работа.
- > Бутонът ВКЛ. / Standby свети в бяло.
- > На дисплея се появява или надписа AUTO (АВТОМАТИЧЕН) за автоматичното управление на количеството светлина или настроеното количество светлина в „%“.



Указание: Ако няма свързан световод и се натисне бутона ВКЛ. / Standby, на дисплея се появява приканване за включване на световод.

4. Уверете се, че силата на светлината може да се регулира, както е описано в [раздел 4.7](#).

5. Уверете се, че LED може да влезе в режим на готовност, след което да се активира отново, както е описано в раздел 4.4.

4 Използване

4.1 Указания за безопасност



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Промени на инсталацията

Опасност от пожар, късо съединение и електрически удар

- > Спазвайте указанията за безопасност и въвеждане в експлоатация в глава Монтиране
- > Не променяйте електрическата инсталация без оторизация
- > Когато при монтажа се използва разклонител, не включвайте допълнителни уреди без разрешение
- > Не се допуска последователно свързване на електрически разклонители



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Токова утечка при контакт с пациента

Опасност от електрически удар

- > Не докосвайте едновременно пациентите и корпусите или контактите на електрическите уреди, които могат да бъдат докосвани
- > Не докосвайте едновременно пациентите и немедицински електрически уреди



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разполагане на количка с оборудване в стерилната зона

Опасност от инфекция

- > Не разполагайте количка с оборудване в стерилната зона
- > Оразмерете дължините на кабелите по такъв начин, че да позволяват достатъчна свобода на движение, без това да нарушава стерилността
- > Фиксирайте световода в директното оперативно обкръжение по такъв начин, че те да не могат да паднат случайно



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Взаимодействия с едновременно използвани уреди (например лазери, HF хирургия)

Опасност за пациента и потребителя, смущения в картината, повреждане на изделието

- > Уверете се, че всички използвани уреди изпълняват поне изискваните VF и CF условия, респективно CF условия за защита при дефибрилация в съответствие с IEC 60601-1
- > Спазвайте обозначенията и ръководството за употреба на използваните уреди
- > Избягвайте директния контакт на ендоскопа и проводимите части с активираните HF електроди
- > Не активирайте HF електроди в присъствието на ускоряващи горенето газове или течности
- > Изтеглете експлозивните газови смеси и течности преди използването на HF уреди



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Високи температури в комбинация с световоди и ендоскопи

Невъзстановимо увреждане на тъканта на пациента или нежелана коагулация, нараняване на потребителя, материални щети

- > Лазерна енергия – облъчването близо до изходния отвор на световода може да причини изгаряния
- > Използвайте световод, подходящ за ендоскопа
- > Избягвайте продължителното използване на интензивна светлина
- > Изберете възможно най-ниска сила на осветяване на целевата зона
- > Дисталният край на световода не бива да докосва тъканите на пациента или запалими или чувствителни на топлината материали
- > Буксата на световода и дисталният край на ендоскопа не бива да докосва тъканите на пациента или запалими или чувствителни на топлината материали
- > Винаги превключвайте светлинния източник в режим Standby, когато ендоскопът е изключен от световода или уредът е оставен без надзор
- > Никога не поставяйте ендоскопа или световода върху пациента, стерилния калъф или запалими материали

4.2 Квалификация на персонала

Изделието може да бъде използвано само от лекари и медицински помощен персонал, които изпълняват действащите на мястото на употреба нормативни изисквания във връзка с образование и квалификация, специализирани знания и практически опит по отношение на приложната ендоскопия.

4.3 Техническа проверка преди употреба

4.3.1 Извършване на визуална проверка

Преди всяка интервенция извършвайте визуална проверка.

1. Уверете се, че по корпуса на светлинния източник няма външни повреди.
Не използвайте светлинния източник, когато по корпуса има външни повреди.
2. Уверете се, че всички електрически кабели и проводници не са повредени и са инсталирани безопасно.
Не използвайте уреда, когато електрическите кабели и проводници са повредени или са инсталирани така, че е възможно спъване или закачане.
3. Уверете се, че световодът, който искате да използвате, не е повреден.
Не използвайте световод, когато е счупен или усукан.

4.3.2 Извършване проверка на функцията(режим бяла светлина)

Преди всяка интервенция в режим бяла светлина извършвайте функционална проверка.

1. Свържете световода.
2. Ориентирайте световода по такъв начин, че никой да не може да бъде заслепен.
3. Активирайте светлинния източник.
Уверете се, че количеството бяла светлина може да се регулира и системата функционира правилно.
Не използвайте светлинния източник, ако количеството светлина не може да се регулира или системата не функционира правилно.

Указание: Преди всяка интервенция с NIR-FI лазера, извършвайте функционалната проверка (режим NIR-FI), описана по-долу.

4.3.3 Извършване на проверка за функциониране (режим NIR-FI)

Преди всяка интервенция в режим NIR-FI извършвайте функционална проверка. Като използвате референтната карта за индоцианиново зелено (ICG), проверете дали флуоресцентната среда може да бъде възбудена за областта, в която се намира дължината на вълната на светлинния източник и дали се излъчва флуоресцентна светлина с достатъчен интензитет.

1. Свържете съвместим NIR-FI световод.
2. Свържете съвместим NIR-FI ендоскоп към NIR-FI световода.
3. Поставете референтната карта на ICG върху равна повърхност.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Референтната карта не е стерилна.

4. Насочете NIR-FI ендоскопа към референтната карта на ICG и фокусирайте изображението на работно разстояние, което е типично за клиничното приложение.
5. Активирайте светлинния източник.
6. Активирайте флуоресценция в близката инфрачервена област в режим NIR-FI Green или NIR-FI Intensity с камерата (раздел 5.7 [Инструкции за употреба на модула за управление на камерата]).

Уверете се, че флуоресцентният сигнал на референтната карта за индоцианиново зелено (ICG) се показва с достатъчен интензитет спрямо фона (Инструкции за употреба на референтната карта).

Ако е необходимо, регулирайте усилването на NIR FI („NIR FI Gain“).

Не използвайте системата с инфрачервена технология NIR-FI, ако флуоресцентният сигнал на референтната карта не може да се покаже с достатъчен интензитет спрямо фона или ако системата не функционира правилно.

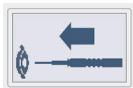
Указание: Както при почти всички диагностични процедури, при дигиталното наслагване, базирано на флуоресценция, могат да възникнат фалшиво положителни и фалшиво отрицателни резултати. Възможно е да се наложи оценка от оператора с помощта на други методи.

4.4 Включване и изключване, разкачване на електрическото захранване

Включване на уреда

Съблюдавайте информацията от [раздел 3.4](#).

1. Поставете главния прекъсвач на гърба на уреда в положение ВКЛ.
 - > Бутонът ВКЛ. / Standby на предната страна свети в синьо.
 - > На дисплея се появява приканване за включване на световод.



2. Свържете световода, както е описано в [раздел 4.5](#).
 - > Уредът преминава в режим на готовност.
 - > На дисплея се появява надпис STANDBY със символ.



3. Активирайте уреда като натиснете бутона ВКЛ. / Standby на предната страна.
 - > Уредът е готов за работа.

Указание: След стартиране на светлинния източник видимата бяла светлина винаги се активира, а NIR лазерът е деактивиран.

- > Бутонът ВКЛ. / Standby на предната страна свети в бяло.
- > На дисплея се появява показание AUTO (АВТОМАТИЧЕН) за автоматичното управление на количеството светлина или настроеното количество бяла LED светлина в „%“.



Указание: Ако няма свързан световод, светлинният източник остава в режим Standby.

Изключване на уреда



1. Деактивирайте уреда като натиснете бутона ВКЛ. / Standby на предната страна или чрез отстраняване на световода.
 - > Уредът преминава в режим на готовност.
 - > Бутонът ВКЛ. / Standby на предната страна свети в синьо.
 - > На дисплея се появява надпис STANDBY със символ.



2. За да изключите напълно уреда, натиснете главния прекъсвач на гърба на уреда.

Изключете уреда от електрическото захранване

1. За да изключите уреда от електрическото захранване, изтеглете кабела за електрическата мрежа. Щекерът на уреда служи за изключване на уреда от електрозахранването.

Уверете се, че имате достъп до задната страна на уреда.

4.5 Свързване на световод

Ако използвате светлинния източник за осветяване с бяла светлина, мултивръзката за световод Ви позволява да свържете световоди на различни производители.

Оригинални световоди на Karl Storz, Richard Wolf и Olympus могат да бъдат включвани директно, без адаптер. Световодите на отделните фирми трябва да се използват със съответните адаптери за световод.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Светлина с висока излъчваема мощност. Опасност от увреждане на очите. Не гледайте директно в свободния край на световода. Винаги превключвайте светлинния източник в режим Standby, преди да свържете или извадите световода или ендоскопа или преди да оставите уреда без надзор.



ПАЗЕТЕ СЕ! Възможно е повреждане на уреда. Винаги поддържайте чиста мултивръзката за световод. Замърсяванията по мултивръзката за световод могат да доведат до прегряване.



1. Вкарайте световода във връзката така, че да се фиксира.
2. Активирайте уреда като натиснете бутона ВКЛ. / Standby и насочите световода далеч от очите, за да не заслепите някого.
 - > Светлината излиза в дисталния край на световода с работен интензитет на светлината, който се управлява или автоматично (автоматично управление на количеството светлина) или се настройва ръчно.

4.6 Разкачете световода



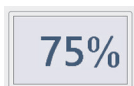
1. Завъртете конектора по посока на часовниковата стрелка до упор.
 - > Световодът се отделя.
 - > LED се изключва, уредът остава включен.
2. Издърпайте световода.
3. Демонтирайте евент. използвания адаптер и изпратете световода за почистване. За тази цел, вижте ръководството за употреба на световода.

4.7 Настройте количеството светлина

4.7.1 Ръчно регулиране количеството бяла LED светлина

Количеството бяла LED светлина може да се настройва на стъпки по 5%.

1. Настройте силата на светлината чрез натискането на бутоните-стрелки.
Натиснете за кратко някой от бутоните-стрелки, за да настроите силата на светлината на стъпки от 5%.



> *Настроеното количество светлина се изобразява на дисплея в %*

Натиснете и задръжте някой от бутоните-стрелки, за да увеличите или намалите силата на светлината безстепенно.

Указание: Ако ниските нива на флуоресцентното багрило не се появяват добре видими, намаляването на количеството бяла LED светлина може да увеличи видимостта.

4.7.2 Автоматична настройка

При съвместима камера количеството светлина може да се управлява напълно автоматично. За целта трябва да е активирано автоматичното управление на количеството светлина. Настройката може да се извърши през камерата.

Активиране на автоматичното управление на количеството светлина

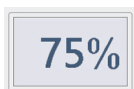
1. Свържете светлинния източник със съвместима камера чрез кабел MIS - шина. За тази цел, вижте ръководството за употреба на камерата.
2. Активирайте автоматичното управление на количеството светлина чрез менюто на камерата или като настроите количеството светлина на 100% с бутона със стрелка нагоре, намиращ се отпред на уреда, и след това го натиснете отново.



> *При активирано автоматично управление на количеството светлина на екрана се изобразява следният символ.*

Деактивиране на автоматичното управление на количеството светлина

1. Деактивирайте управлението на автоматичното осветление чрез менюто на камерата или натиснете един от двата клавиша със стрелка на светлинния източник.



> *При деактивирано автоматично управление на количеството светлина, количеството бяла LED светлина се показва на дисплея в „%“.*

4.8 NIR лазер за NIR флуоресцентна образна диагностика

Светлинният източник отчита състоянието на NIR лазера, който позволява флуоресцентна образна диагностика; активирането и деактивирането на NIR лазера, от друга страна, се управлява чрез камерата.

Активиране на NIR лазера

1. Свържете светлинния източник със съвместим управляващ блок на камерата, предвиден за тази цел, чрез MIS-Bus кабел.
2. Свържете посочен за целта световод към светлинния източник и свържете световода към посочен за целта ендоскоп.
3. Превключете с камерата в режим на NIR флуоресцентна образна диагностика, за да активирате NIR лазера.

> *Индикаторът за лазерно излъчване на предния панел е активен.*

> *На дисплея се появява символа на лазер до надписа AUTO (АВТОМАТИЧЕН) (за автоматичното управление на количеството светлина) или настроеното количество бяла LED светлина в „%“.*



Указание: Интензитетът на NIR лазера не може да се регулира ръчно.

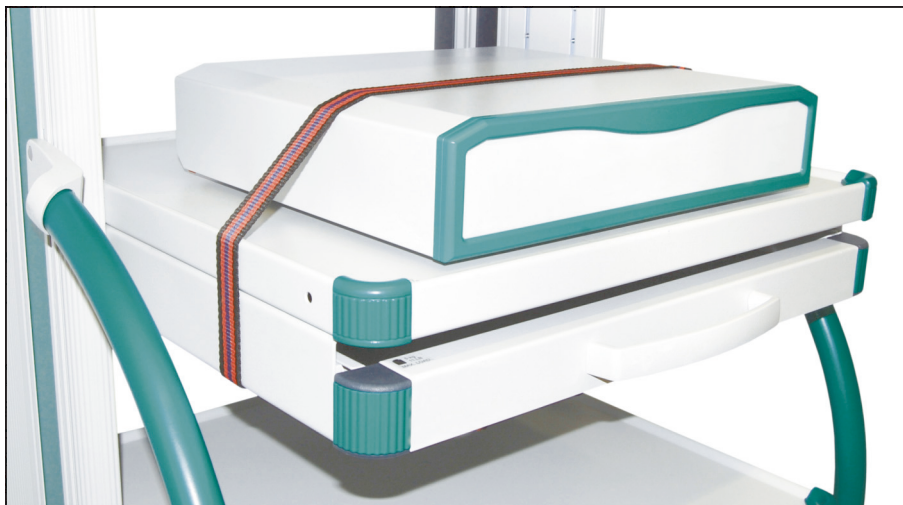
Деактивиране на NIR лазера

1. Изключете с камерата режима на NIR флуоресцентна образна диагностика, за да деактивирате NIR лазера.

> *Изображението на бялата светлина се показва на главния екран.*

4.9 Указания за съхранение и транспортиране

За да бъде обезопасен уреда срещу падане, фиксирайте го с ремък при транспортиране в количка за оборудване.



Фигура 4-1: Обезопасен с ремък уред в количката за оборудване.

Съхранявайте изделието опаковано срещу проникване на прах в сухо помещение с добра вентилация и равномерна температура.

Преди прибиране за съхранение изключете уреда и откачете електрическия мрежов кабел и принадлежностите.

Внимавайте при складирането или междинното съхранение изделието да не може да бъде повредено от обкръжението.

За да бъде избегнато повреждане, пазете изделието от пряка слънчева светлина, радиоактивност и силни електромагнитни лъчения.

Изискванията към обкръжаващата среда за транспортиране, съхранение и експлоатация можете да намерите в [раздел 7.2](#).

5 Подготовка

5.1 Указания за безопасност



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност поради неправилно почистване

Опасност от пожар, късо съединение и електрически удар

- > Преди почистване изключете уреда от главния прекъсвач на гърба и го изключете от електрическата мрежа
- > Уверете се, че в уреда не прониква течност
- > Включване към електрическата мрежа само след пълно изсъхване

ВНИМАНИЕ

Неправилно почистване

Възможно е повреждане на уреда

- > Не използвайте капещи гъби или кърпи
- > Не използвайте абразивни средства или разтворители

5.2 Извършване на почистване и дезинфекция

1. Изключете уреда с главния прекъсвач на гърба на уреда.

ВНИМАНИЕ! Повреждане на мрежовия кабел при дърпането му. Издърпайте щепсела, за да изключите уреда от захранването.

2. Изключете уреда от електрическата мрежа, като издърпате щепсела от мрежовия разклонител на гърба на уреда.
3. Използвайте дезинфекциращи кърпички¹, за да се почистят всички замърсени части на уреда за минимум **1 минута** и да се отстранят всички видими замърсявания.
4. Избършете, докато не се виждат повече замърсявания. Използвайте допълнителни кърпи, ако е необходимо.
5. Използвайте нова кърпа, за да намокрите основно всички замърсени повърхности, така че уредът да остане видимо влажен в продължение на **3 минути**. Използвайте допълнителни кърпи, ако е необходимо.
6. Продължете да бършете уреда още **3 минути**. Уверете се, че всички шевове, гънки, процепи, вдлъбнатини и свързани повърхности са в контакт с дезинфектанта.
7. Изчакайте всички почистени части да изсъхнат напълно.
8. Свържете отново уреда със захранването.

¹ Състав: Четвъртичен амоний; бактерициден, вирусоциден; подходящи за използване при оборудване. За валидиране на почистването и дезинфекцията са използвани кърпи за дезинфекция Sani-Cloth Plus на PDI®.

6 Техническа поддръжка и ремонт

6.1 Указания за безопасност



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност при неправилна поддръжка и ремонт

Опасност от пожар, късо съединение и електрически удар

- > Извършване на поддръжка и ремонт само от квалифициран персонал
- > Не правете промени по уреда

6.2 Квалификация на персонала

Персоналът, който изпълнява поддръжката или свързаните с безопасността проверки на уреда, трябва да разполага със завършено подходящо образование и да познава действащите на мястото на монтиране административни разпоредби, свързани с безопасността.

Ремонтните работи могат да изпълнявани само от сервизни служители на нашата фирма.

6.3 Техническа проверка за безопасност (STK)

Техническите проверки за безопасност е препоръчително да бъдат извършвани на всеки 12 месеца в съответствие с раздел 5 на IEC 62353.

Проверката обхваща:

- Проверка чрез оглед
- Измерване на предпазното съпротивление (само при уреди от клас на защита I)
- Измерване на токовите утечки
- Измерване на съпротивлението на изолацията

Документирайте резултатите от проверката в протокол в съответствие с раздел 6 и Приложение G на IEC 62353.

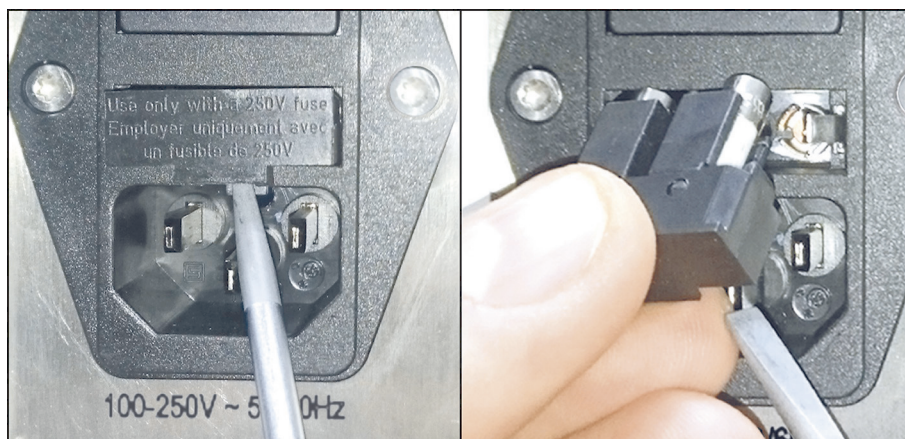
Препоръчваме всички компоненти на медицинските електрически системи да бъдат подлагани редовно на техническа проверка на безопасността и това да бъде документирано.

6.4 Смяна на предпазителя

1. Изключете уреда от главния прекъсвач на гърба на уреда и го отделете от електрическото захранване, като извадите мрежовия щепсел от връзката за захранване на гърба на уреда.

ВНИМАНИЕ! Повреждане на мрежовия кабел при дърпането му. Изключете от мрежата чрез издърпване на щепсела.

2. Развийте държача на предпазителя с помощта на отвертка.



Фигура 6-1: Отвинтване на държача на предпазителя с помощта на отвертка.

3. Изтеглете внимателно държача на предпазителя така, че да не заседне.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неподходящ електрически предпазител. Опасност от пожар и късо съединение. Използвайте само специфицираните предпазители и в никакъв случай не ги шунтирайте.

4. Сменете повредения предпазител.
5. Върнете внимателно държача на предпазителя и го фиксирайте.

6.5 Ремонт

Когато се налага ремонт на изделието, обърнете се към своя дистрибутор. Данните за контакт можете да намерите на гърба на това ръководство за употреба.

Приложете към пратката възможно най-точно **описание на неизправността** и отбележете в товарителницата продуктивния номер и серийния номер на изделието. Тези данни може да намерите върху типовата табелка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

- > Обработвайте продукта преди експедиране (*глава 5*)
- > Обозначете контаминирани изделия

Изпращайте за ремонт само основно почистени уреди и принадлежности.

По възможност използвайте за изпращането оригиналния кашон. Обозначете на външната опаковка състоянието на подготовка.

Запазваме си правото да откажем приемането на необозначени пратки и да ги върнем обратно.

6.6 Действия при повреди

Неизправност	Възможни причини	Начин на отстраняване
Не работи	Няма електрическо захранване	Проверете връзката с електрическата мрежа, при необходимост свържете с електрическата мрежа Проверете предпазителя и сменете, когато е необходимо
	Дефектен захранващ модул	Изпратете светлинния източник за ремонт
Светлинният източник не свети	Уредът е прегрял	Оставете уредът да изстине
Световодът не може да се адаптира	Адаптерът на връзката за световод липсва	Завинтете адаптер
Светлината е твърде слаба	Световодът не е свързан правилно	Проверете закрепването на оптичния кабел, оптимизирайте, когато е необходимо
	Дефектен световод.	Сменете световода
	Адаптерът не е навит правилно	Завинтете адаптера докрай
	Световодът не е влязъл напълно	Използвайте съвместим тип оптично влакно
Вентилаторите не работят	Дефектен вентилатор	Изпратете светлинния източник за ремонт
Светлинният източник не е дистанционно управляем	MIS кабелът на шината не е правилно включен или дефектен	Проверете връзката или сменете кабела
Не е възможно автоматичното управление на количеството светлина	Камерата не поддържа автоматично управление на количеството светлина	Използвайте съвместим модел на камерата
Светлината не се изключва въпреки отстраненото оптично влакно	Оптичното влакно не е включено	Завъртете мултисветовода
	Несъвместимо оптично влакно	Използвайте съвместим тип оптично влакно

Неизправност	Възможни причини	Начин на отстраняване
Режим NIR-FI не е възможен	MIS кабелът на шината не е правилно включен или дефектен Главата на камерата или световода не поддържат режима NIR-FI	Проверете връзката или сменете кабела Използвайте съвместима глава на камерата или световод
NIR лазерът не може да бъде деактивиран / системата е блокирана в режим NIR-FI	Софтуерни грешки	Превключете светлинния източник в режим Standby Активирайте отново светлинния източник, който след това се стартира с активирана бяла LED светлина и деактивиран NIR лазер
Режимът NIR-FI се напуска по невнимание и интензитетът на бялата LED светлина е фиксиран на 80 %	Техническа грешка	Изключете и включете отново уреда от главния прекъсвач на гърба на уреда
Когато режимът NIR-FI е активен, по целия екран се появява силен флуоресцентен сигнал	Ендоскопът не поддържа режима NIR-FI	Проверете дали използваният ендоскоп е посочен за NIR флуоресцентна образна диагностика в комбинация с използваната камера Използвайте съвместим ендоскоп

Таблица 6-1: Таблица с неизправности.

7 Характеристики на изделието

7.1 Технически данни

Размер (Ш x В x Д)	295 x 130 x 355 mm
Тегло	8 kg
Потребление на ток	1,6 - 0,6 A
Захранващо напрежение	100-240 V~, 50/60 Hz
Клас на защита в съответствие с IEC 60601-1	Клас на защита I
Предпазител на уреда	T2,0AH 250V
Интерфейси	2x MIS - шина
Клас на защита	IP 21
Работна част в съответствие с IEC 60601-1	Тип CF защитен против дефибрилация
Класификация съгласно IEC/CISPR 11	Група 1, Клас А
Вграден лазерен източник	Клас 4 (невидим)
Вид лазер	Лазер с непрекъсната вълна (CW)
Лазерна апертура за NIR лъчение	Край на световода и връх на ендоскопа
Клас лазер в съответствие с IEC 60825-1	Клас 3R (край на световода) Клас 1M (връх на ендоскопа)
Максимална мощност на лазера	77 mW
Дължина на вълната на лазера	805 nm
Дивергенция на лазерния лъч в края на световода	0,8378 rad
Безопасно разстояние (NOHD) в края на световода	23 cm

7.2 Условия на обкръжаващата среда

Условия на транспортиране и съхранение

Температура	-20 °C до +70 °C
Относителна влажност на въздуха	5% до 95%
Налягане на въздуха	50 kPa до 106 kPa

Експлоатационни условия

Температура	+10 °C до +40 °C
Относителна влажност на въздуха	10 % до 90 %
Налягане на въздуха	70 kPa до 106 kPa



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Неспазване на условията на обкръжаващата среда

Невъзстановимо увреждане на тъканта или нежелана коагулация, нараняване на потребителя, материални щети

- > Спазвайте експлоатационните условия, както и условията за транспортиране и съхранение

7.3 Резервни части и принадлежности



ПАЗЕТЕ СЕ! Несъвместими резервни части или принадлежности. Опасност за пациента поради възможни функционални смущения. Използвайте само оригинални резервни части и принадлежности.

Изображение	Наименование	Номер на артикула
	Слаботоков предпазител T2,0AH 250V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	MIS шина кабел, 2,25 m	A057635
	MIS шина кабел, 0,75 m	A059584
	Мрежов кабел (специфичен за отделните държави)	по заявка

Таблица 7-1: Резервни части и принадлежности (електрически).



Изображение	Наименование	Номер на артикула
	Високопроизводителен световод, 3,5 x 1.800 mm (стандартен световод)	05.0084I
	Високопроизводителен световод, 3,5 x 2.300 mm (стандартен световод)	05.0088I
	Високопроизводителен световод, 3,5 x 3.000 mm (стандартен световод)	05.0085I
	Високопроизводителен световод, 4,8 x 1.800 mm (стандартен световод)	05.0086I
	Високопроизводителен световод, 4,8 x 2.300 mm (стандартен световод)	05.0090I
	Високопроизводителен световод, 4,8 x 3.000 mm (стандартен световод)	05.0087I
	Високопроизводителен световод, 3,5 x 2.300 mm (високопроизводителен световод)	05.0088I.ht
	Високопроизводителен световод, 3,5 x 3.000 mm (високопроизводителен световод)	05.0085I.ht
	Високопроизводителен световод, 4,8 x 2.300 mm (високопроизводителен световод)	05.0090I.ht
	NIR FI световод, 4,8 x 3.000 mm (NIR флуоресцентен световод)	05-0094I-nir

Таблица 7-2: Световод.









Изображение	Наименование	Номер на артикула
За свързване към световода (от страната на светлинния източник):		
	Адаптер за световод, от страната на светлинния източник, система Storz	05.0100z
	Адаптер за световод, от страната на светлинния източник, система Wolf	05.0102b
	Адаптер за световод, от страната на светлинния източник, система Olympus	05.0101o
За свързване към световода (от страната на ендоскопа):		
	Адаптер за световод, от страната на ендоскопа, система Storz	05.0108z
	Адаптер за световод, от страната на ендоскопа, система Wolf	05.0110b
	Адаптер за световод, от страната на ендоскопа, система ACMI	05.0112c
За свързване към ендоскопа:		
	Ендоскопски адаптер за световод, система Storz	05.0114z
	Ендоскопски адаптер за световод, система Wolf	05.0116b

Таблица 7-3: Адаптер за световод.

8 Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

> Обработете изделието преди утилизация (*глава 5*)

Във връзка с утилизацията и рециклирането на изделието и неговите компоненти спазвайте действащите национални нормативни разпоредби.

Опаковката на продукта се състои от полиетиленова (PE) торбичка с PE пяна (0,50 kg) и гофрирана картонена кутия (1,18 kg). Другите компоненти включват вложка от велпапе (0,22 kg) и опаковка от мембранна възглавница, изработена от PE пластмасов филм и гофриран картон (0,30 kg).



Обозначените с този символ изделия подлежат на разделно събиране на електрически и електронни уреди. Утилизацията в рамките на Европейския съюз се извършва безплатно от производителя.



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

