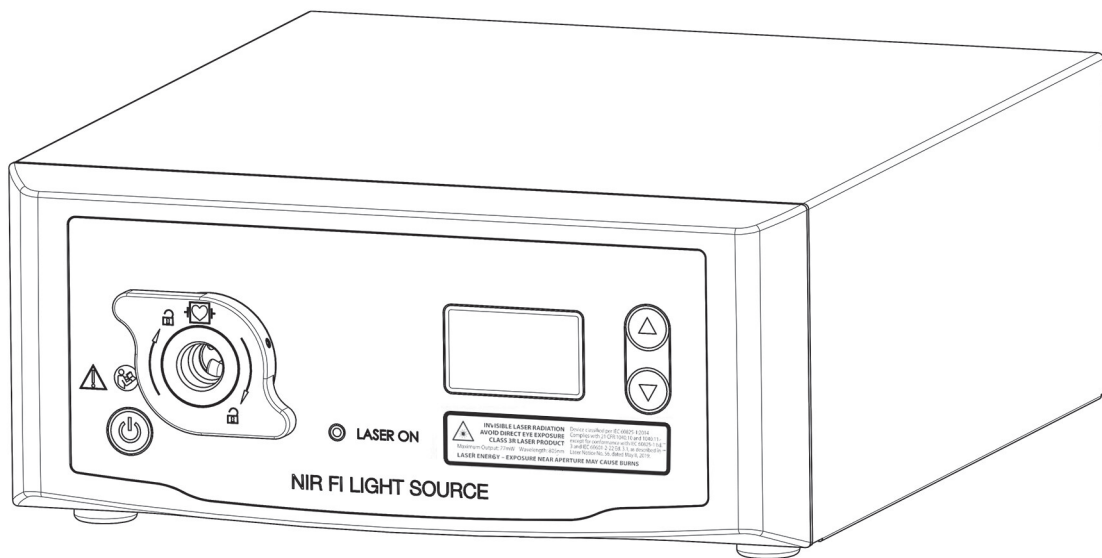


Kasutusjuhend

NIR FI valgusallikas

NIR-kiirgusega LED-valgusallikas
fluorestsentskuvamise jaoks



TPA821-000-123
Version: D
15 - May - 2023

Sisukord		Lk
0	Olulised juhised selle dokumendi kohta.....	5
0.1	Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk.....	5
0.2	Sihtgrupp.....	5
0.3	Dokumendi käsitlemine ja hoidmine.....	5
0.4	Lisadokumendid.....	5
1	Üldine teave toote kohta.....	6
1.1	Tarnekomplekt.....	6
1.2	Tootekirjeldus.....	7
1.2.1	Jõudlusnäitajad ja talitus.....	7
1.2.2	Ülevaatekujutis.....	8
1.3	Kasutusotstarve.....	10
1.3.1	Otstarve.....	10
1.3.2	Näidustused.....	10
1.3.3	Vastunäidustused.....	10
1.3.4	Patsiendiprofiil.....	10
1.3.5	Kasutaja profiil.....	10
1.3.6	Ühilduvus kõrgsageduslike kirurgiaseadmetega.....	10
1.3.7	Kasutamise tingimus.....	10
1.3.8	Kasutuseks vajalikud komponendid.....	11
1.4	Ühilduvus.....	12
1.4.1	Standardid ja määrused.....	12
1.4.2	Meditsiiniseadme klassifitseerimine.....	12
1.5	Tähistus.....	13
1.5.1	Tootel ja pakendil olevad piktogrammide ja andmed.....	13
1.5.2	Selles dokumendis olevad piktogrammide.....	14
1.6	Kontakt tehnilise teenindusega.....	14
1.7	Kohustus teavitada tõsistest juhtumitest.....	14
2	Üldine ohutusteave.....	15
2.1	Ohutusjuhiste kujutamine.....	15
2.1.1	Ohutusjuhised peatüki alguses.....	15
2.1.2	Tekstis olevad ohutusjuhised.....	16
2.2	Tooteohutus.....	16
2.2.1	Peamised ohutusjuhised.....	16
2.2.2	Kiirgusohutuse juhised.....	18
2.2.3	Personali kvalifikatsioon.....	19
2.2.4	Elektromagnetiline ühilduvus.....	20
2.2.5	Kombinatsioon meditsiiniliste elektriliste seadmetega.....	21
2.2.6	Tõrkenäidikud.....	21

3	Paigaldamine ja kasutuselevõtt.....	23
3.1	Ohutusjuhised.....	23
3.2	Personali kvalifikatsioon.....	24
3.3	Paigaldamine.....	25
3.3.1	Seadme paigaldamine.....	25
3.3.2	Seadme ühendamine vooluvõrku.....	26
3.4	Funktsioonikontrolli tegemine.....	26
4	Käitamine.....	27
4.1	Ohutusjuhised.....	27
4.2	Personali kvalifikatsioon.....	28
4.3	Tehniline kontroll enne kasutamist.....	29
4.3.1	Visuaalse kontrolli teostamine.....	29
4.3.2	Talitluskontrolli tegemine (valge valguse režiim).....	29
4.3.3	Talitluskontrolli tegemine (NIR-FI-režiim).....	30
4.4	Sisselülitamine ja väljalülitamine, toitest eraldamine.....	31
4.5	Valgusjuhi ühendamine.....	32
4.6	Valgusjuhi lühenduse eemaldamine.....	32
4.7	Valgushulga seadistamine.....	33
4.7.1	LEDi valge valguse hulga manuaalne seadistamine.....	33
4.7.2	Automaatne seadistamine.....	33
4.8	NIR-laser NIR-fluorestsentskuvamise jaoks.....	34
4.9	Hoidmis- ja transpordijuhised.....	35
5	Ettevalmistamine.....	36
5.1	Ohutusjuhised.....	36
5.2	Puhastamise ja desinfitseerimise teostamine.....	36
6	Hooldus ja korrashoid.....	37
6.1	Ohutusjuhised.....	37
6.2	Personali kvalifikatsioon.....	37
6.3	Ohustehnilised kontrollid (OTK).....	37
6.4	Kaitsme vahetamine.....	38
6.5	Parandamine.....	39
6.6	Toimimine tõrgete korral.....	40
7	Tooteandmed.....	42
7.1	Tehnilised andmed.....	42
7.2	Keskkonnatingimused.....	42
7.3	Varuosad ja lisatarvikud.....	43
8	Utiliseerimine.....	46

0 Olulised juhised selle dokumendi kohta

0.1 Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk

See kasutusjuhend kehtib järgmisele tootele:

Toote kirjeldus: **NIR FI valgusallikas**

Tootenumber: **05-0761nir**

See kasutusjuhend on toote koostisosa ja sisaldab kogu teavet, mida kasutaja ja käitaja vajavad ohutuks ja sihipäraseks kasutamiseks.

0.2 Sihtgrupp

See kasutusjuhend on mõeldud arstidele, meditsiinilisele abipersonalile ja meditsiinitehnikutele, kes oskavad toodet kasutada, puhastada ja hooldada ning seda korras hoida.

0.3 Dokumendi käsitlemine ja hoidmine

Hoidke seda kasutusjuhendit kindlas kohas ja veenduge, et see oleks kõigile sihtgruppidele igal ajal ligipääsetav.

Andke dokument toote müümise või asukoha muutmise korral järgmisele omanikule üle.

0.4 Lisadokumendid

Elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) nõudeid on kirjeldatud eraldi brošüüris

Meditsiinilised elektrilised seadmed

IEC 60601-1-2 järgi

Järgige paigaldamisel ja kasutamise ajal seal olevaid eeskirju ja teavet.

1 Üldine teave toote kohta

1.1 Tarnekomplekt

Toote tarnekomplekt hõlmab:

- 1x valgusallikas
- 2x võrgukaablit (tootenr tellimisel)
- 1x kasutusjuhend
- 1x EMÜ brošüür (TPI012-121-20)

Kontrollige pärast tarne kohalejõudmist saatelehe põhjal tarne täielikkust ja terviklikkust.

Tarnekomplekt lahkub meie tehasesst tõrgeteta seisukorras. Kui siiski on alust kaebusteks, pöörduge meie tehase tehnilise hoolduse poole.

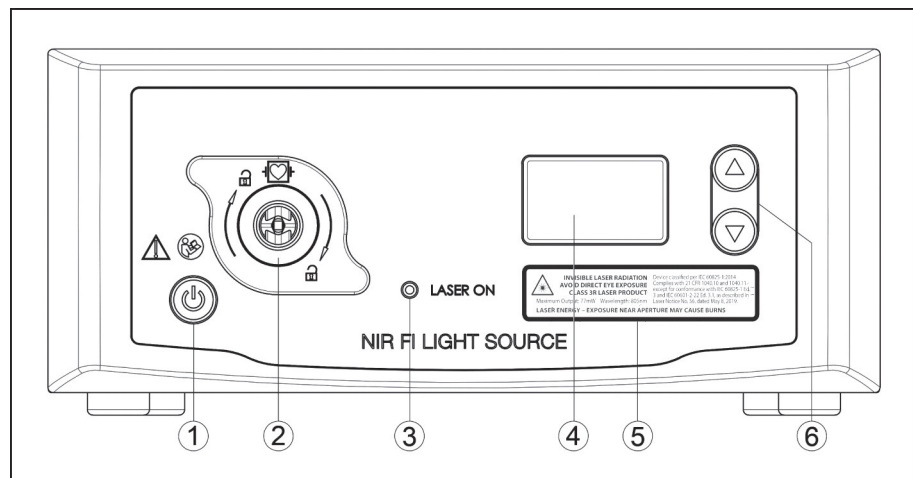
1.2 Tootekirjeldus

1.2.1 Jõudlusnäitajad ja talitlus

Meditsiiniline endoskoopia	Selle toote puhul on tegemist valgusallikaga, mis on mõeldud kasutamiseks meditsiinilises endoskoopias.
LED	Valgusallikas kasutab LED-tehnoloogiat, et tekitada valgust nähtavas valgusspektris standardseks valge valguse kuvamiseks.
NIR-fluorestsentskuvamine (NIR-FI)	Valgusallikat saab kasutada NIR-fluorestsentskuvamisrakenduste jaoks. Valgusallikas edastab lisaks nähtavale valgele valgusele ka lähiinfrapuna valgust, mis võimaldab fluorestsentskuvamist lasertehnoloogia abil. NIR-laseri aktiveerimist juhitakse valgusallikaga ühendatud kaamera abil. NIR-laserit ei ole võimalik aktiveerida otse valgusallikal.
Valge valgus, mille CRI > 90	Valgusallikas annab valget valgust, mille värviedastusindeks CRI R _a on > 90. Suur värviedastusindeks võimaldab kujutada endoskoopilise pildi eriti värvitruud kujutist.
Automaatne valgushulga juhtimine	Kui on ühendatud automaatse valgushulga juhtimisega ühilduv kaamerasüsteem, saab vajalikku valgushulka juhtida täisautomaatselt.
Multi-valgusjuhi väljund	Multi-valgusjuhi väljundi abil ühildub valgusallikas ettevõtete Storz, Olympus ja Richard Wolf valgusjuhtidega.
Kaugjuhitav	Kui on ühendatud ühilduv kaamerasüsteem, saab valgusallika funktsioone näiteks kaamera nuppude abil kaugjuhtida.
Ekraan	Käsitlusjuhised ja näidud kuvatakse seadme ekraanil.
Turvaline	Kui valgusjuht ei ole ühendatud, jääb valgusallikas ooterežiimile. Seadme sisselülitamisel nupuga SISSE/ooterežiim käivitub valgusallikas aktiveeritud valge valguse ja inaktiveeritud NIR-laseriga. Valgusjuhi lahutamisel lülitub valgusallikas automaatselt ooterežiimi. Pärast volukatkestust käivitub valgusallikas ooterežiimil uuesti. Nii välditakse soovimatut valguse väljastamist.
Peegelduskaitse	Kui valgusjuht pole pistikusse ühendatud, ei saa valgust väljastada.
Vaikne	Valgusallikas on ehitatud nii, et seda pole ka lähedalt kuulda. See aitab parandada töötingimusi operatsiooni ajal ja vähendada pinget.
CF-defibrillatsiooni eest kaitstud	Valgusallikas vastab CF-defibrillatsiooni eest kaitsmise rangetele standarditele.

1.2.2 Ülevaatekujutis

Eestvaade



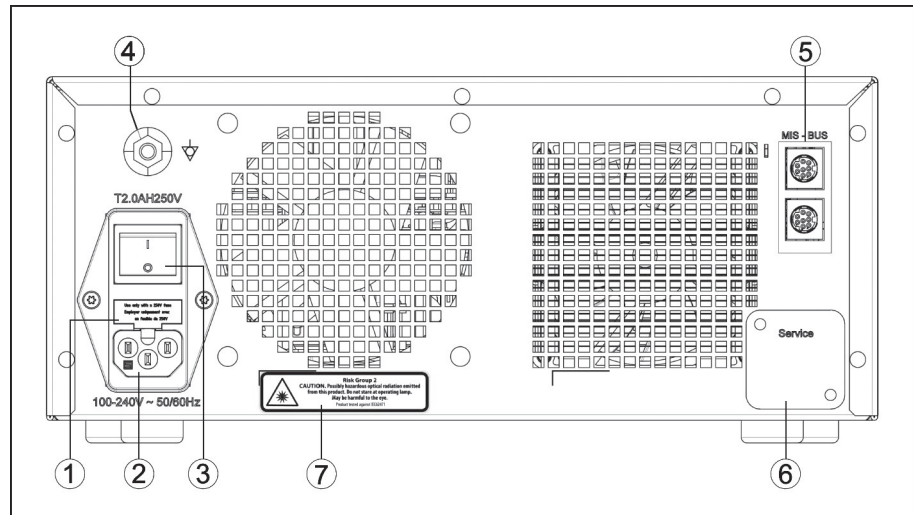
Joonis 1-1: Valgusallika eestvaade.

- ① Nupp SISSE / ooterežiim
- ② Multi-valgusjuhi ühendus
- ③ Laseri emissiooni näidik (LASER ON)
- ④ Ekraan
- ⑤ Laseri hoiatussilt (klassi 3R lasertoode)
- ⑥ Valgushulga reguleerimine

Valgusindikaatorite ja juhtnuppude värvikoodid

- ① **Nupp SISSE / ooterežiim** -
sinine: seade on ooterežiimis / valge: seade on kasutusvalmis
- ③ **Laseri emissiooni näidik (LASER ON)** -
oranž: laser on sisse lülitatud (NIR-FI-režiim)
- ⑥ **Valgushulga reguleerimine** -
valge: seade on kasutusvalmis / roheline: laser on sisse lülitatud (NIR-FI-režiim)

Tagantvaade



Joonis 1-2: Valgusallika tagantvaade.

- 1 Kaitselüliti
- 2 Võrgukaabli ühendus
- 3 Toite pealüliti
- 4 Potentsiaaliühtlustusühendus
- 5 Ühenduspesad MIS-Bus (MIS-siin)
- 6 Hooldusliidesed (pimekorgiga)
- 7 Hoiatus optilise kiirguse eest (riskigrupp 2)

1.3 Kasutusotstarve

1.3.1 Otstarve

Valgusallikat kasutavad kvalifitseeritud spetsialistid operatsioonivälja valgustamiseks endoskoopiliselt tehtavate diagnostiliste või terapeutiliste sekkumiste korral.

Valgusallikat kasutatakse ka valgustamiseks lähiinfrapuna vahemikus fluorestsentskuvamise jaoks.

1.3.2 Näidustused

Valgusallikas on näidustatud kasutamiseks kirurgilistel endoskoopilistel sekkumistel, mida arst peab patsiendi jaoks sobivaks, kui valgustus nähtava valge valgusega ja/või lähiinfrapuna valgusega on operatsiooniaegse kuvamise jaoks vajalik.

Endoskoopilise sekkumise otsus sõltub patsiendi seisundist ja selle langetab vastutav arst ning see põhineb individuaalsel riski-kasu-hinnangul.

Ohutuks kasutamiseks peaks arvestama standardite/suunistega, mille on avaldanud ametlikud asutused, näiteks endoskoopilise kirurgia teadusühingud.

1.3.3 Vastunäidustused

Kasutamine on vastunäidustatud, kui endoskoopia meetodid on mingil põhjusel vastunäidustatud.

Valgusallikas on oftalmoloogilisteks sekkumisteks vastunäidustatud.

Ei ole teada vastunäidustusi, mis oleksid otseselt seotud seadmega.

Kehtivad nimetatud meditsiinilised vastunäidustused sobivatele fluorestsentsvärvainetele, mida tohib kasutada.

Kõigi sekkumiste korral peab vastutav arst patsiendi üldise seisundi ja individuaalse riski-kasu-hinnangu põhjal otsustama, kas seadme ettenähtud kasutamine on kutsestandardite järgi lubatud.

1.3.4 Patsiendiprofiil

Ette nähtud kasutamiseks noortel täiskasvanutel kuni vanematel patsientidel.

Pediaatriliste kirurgiliste sekkumiste läbiviimine, mis põhineb täiskasvanutel tehtavate kirurgiliste sekkumiste ülesannete sarnasusel, peab toimuma kirurgi äranägemise järgi ja pärast põhjalikku individuaalse riski-kasu-olukorra kaalumist.

1.3.5 Kasutaja profiil

Ette nähtud kasutamiseks koolitatud meditsiinispetsialistide poolt professionaalsetes tervishoiuasutustes (haigla).

1.3.6 Ühilduvus kõrgsageduslike kirurgiaseadmetega

Seadet on lubatud kasutada kõrgsageduslike kirurgiaseadmetega. Otstarbekohase kasutamise tingimused ei muutu kõrgsageduskirurgia ajal.

1.3.7 Kasutamise tingimus

Kasutamiseks peab kasutaja seisma seadme ees nii, et esipaneel asub $\pm 45^\circ$ vaatenurga all, umbes 30–70 cm kaugusel.

1.3.8 Kasutuseks vajalikud komponendid

NIR-fluorestsentskuvamine

Valgusallikas on ette nähtud kasutamiseks allpool nimetatud komponentidega, et saavutada oodatud tulemusi valgusallika kasutamisel fluorestsentskuvamise jaoks. Võimalik, et neid oodatud tulemusi ei saavutata, kui üks komponentidest asendatakse.

Kaamera juhtseadmed

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

Kaamerapea

- NIR FI täis-HD suumimisega kaamerapea (95-3908)

Valgusallikas

- NIR FI valgusallikas (05-0761nir)

Valgusjuht

- NIR FI valgusjuht 4,8 × 3 000 mm (05-0094I-nir)

Laparoskoop

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

Fluorestsentsvärvaine

- Indotsüaniinroheline (ICG)



ETTEVAATUST! Järgige kasutatava fluorestsentsvärvaine infolehte ja üldistel kutsestandarditel põhinevaid hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja muid juhiseid valmistamise, doseerimise ja kontsentratsiooni, käsitlemise, manustamise ja fluorestsentsile reageerimise aja kohta ning kasutage seda fluorestsentsvärvainet, nagu on juhendatud.

ICG-võrdluskaart

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

Valgusjuht

Valgusallika kasutamisel valge valgusega ühildub toode külma valguse juhtidega ning Karl Storzi, Richard Wolfi ja Olympuse kõrgtehnoloogiliste valgusjuhtidega, samuti sama firma valgusjuhtidega:

- Kiukimbud läbimõõduga 3,5 kuni 4,8 mm
- Pikkus kuni 300 cm

TEATIS! Enne kui kasutate teise tootja toodet, lugege kõik saatedokumentide hoiatused ja juhised hoolikalt läbi.

1.4 Ühilduvus

1.4.1 Standardid ja määrused

Toode vastab alljärgnevatele kehtivate standardite nõuetele.






















- **IEC 60601-1** Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1: üldised ohutussätted, kaasa arvatud olulised tööomadused
- **IEC 60601-1-2** Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1-2: Elektromagnetiline ühilduvus
- **IEC 60825-1** Lasertoodete ohutus. Osa 1: Seadmete klassifikatsioon ja nõuded
- **IEC 62471** Lampide ja lambisüsteemide fotobioloogiline ohutus

1.4.2 Meditsiiniseadme klassifitseerimine

Toode on rakenduvate **EL-i regulatsioonide** kohaselt Ila klassi meditsiinitoode.

1.5 Tähistus

1.5.1 Tootel ja pakendil olevad piktogrammide ja andmed

	Järgige kasutusjuhendit
	CE-tähistus. Toode vastab asjakohaste EL-i määruste nõuetele. Suurema riskiklassi tooted, mille sertifitseerimisel oli kaasatud teavitatud asutus, kannavad CE-tähistust koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga.
	Tootenumber
	Seerianumber
	Meditsiiniseade
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Ettevaatust (IEC 60601-1 3. ja 60601-1-2 4. väljaanne) / Tähelepanu! Järgige lisadokumente
	Mitte kasutada magnetresonantsi piirkonnas
	Tüübi BF rakendusosa standardi IEC 60601-1 järgi
	Tüübi CFI defibrillatsioonikaitse rakendusosa standardi IEC 60601-1 järgi
	Potentsiaaliühtlustus
	Lukustamise eemaldamine
	SISSE / ooterežiim
	Lubatud hoiu- ja transporditemperatuur
	Lubatud suhteline õhuniiskus hoidmise ja transportimise ajal
	Lubatud suhteline õhurõhk hoidmise ja transportimise ajal
	Ettevaatust: USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstile või arsti tellimusel
	Elektri- ja elektroonikaromude eraldi kogumine
	Automaatne kaitse
	Vahelduvvool



Suurenenud temperatuur



Laserkiirguse väljumisava



Võimalik ohtlik optiline kiirgus (tagakülg)



Nähtamatu laserkiirgus (esikülg)

1.5.2 Selles dokumendis olevad piktogramm



Üldised ohumärgid



Elektripinge hoiatus



Bioohu hoiatus, infektsioonihoiatus



Laserkiire hoiatus



Hoiatus optilise kiirguse eest

1.6 Kontakt tehnilise teenindusega

Küsimuste korral meie toodete, paigalduse või kasutamise kohta ning hoolduse korral pöörduge oma edasimüüja poole.

Kontaktandmed leiate selle dokumendi tagaküljelt.

1.7 Kohustus teavitada tõsistest juhtumitest

Kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjat ja/või pädevaid ametiasutusi kasutaja ja/või patsiendi asukohariigis.

2 Üldine ohutusteave
2.1 Ohutusjuhiste kujutamine
2.1.1 Ohutusjuhised peatüki alguses

Alljärgnevalt kirjeldatud ohutusjuhised leiate koondatuna nende peatükkide algusest, milles toodud käsitsusjuhised võivad peita teatud ohtusid.

Potentsiaalse ohu suurus väljendub märgusõnas, mis viitab hoiatusmärkusele.

Lugege ohutusjuhised tähelepanelikult läbi ja pidage neid meeles, kui te vastavaid käsitsusi teostate.

Märkus ohule, mis võib põhjustada surma või raskeid vigastusi:



⚠ HOIATUS

Vigastusohu laad ja allikas

Tagajärjed eiramisel

- > Meetmed ohu vältimiseks

Märkus ohule, mis võib põhjustada kergeid kuni keskmisi vigastusi:



⚠ ETTEVAATUST

Vigastusohu laad ja allikas

Tagajärjed eiramisel

- > Meetmed ohu vältimiseks

Võimaliku materiaalse kahju märkus:

TEATIS

Materiaalse kahju laad ja allikas

Tagajärjed eiramisel

- > Meetmed ohu vältimiseks

2.1.2 Tekstis olevad ohutusjuhised

Alljärgnevalt kirjeldatud ohutusjuhised leiate käsitusjuhistest vahetult selliste käsitusetappide eest, mis võivad varjata ohtusid.

Potentsiaalse ohu suurus väljendub märgusõnas, mis viitab hoiatusmärkusele.

Lugege tähelepanelikult neid ohutusjuhiseid ja järgige ohu vältimiseks neid meetmeid.

Märkus ohule, mis võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.



HOIATUS! Ohu laad ja põhjus. Tagajärjed eiramisel. Meetmed ohu vältimiseks.

Märkus ohule, mis võib põhjustada kergeid kuni keskmisi vigastusi.



ETTEVAATUST! Ohu laad ja põhjus. Tagajärjed eiramisel. Meetmed ohu vältimiseks.

Võimaliku materiaalse kahju märkus.

TEATIS! Ohu laad ja põhjus. Tagajärjed eiramisel. Meetmed ohu vältimiseks.

2.2 Tooteohutus

2.2.1 Peamised ohutusjuhised

Meie toode on arendatud ja valmistatud rangeimate kvaliteedinõuete järgi.

Kuigi käesolev toode vastab tänapäevasele tehnoloogiatasemele, võivad kasutuselevõtu, kasutamise ajal või seoses ettevalmistamisega ja korrashoiuga esineda ohud.

Seetõttu lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi. Arvestage ja järgige selles dokumendis olevaid ohutusjuhiseid.

Käitage toodet ainult tõrgeteta seisukorras, vastavalt sihipärasele kasutamisele ja järgides kasutusjuhendit. Veenduge enne igat kasutamist toote ning selle lisaseadmete terviklikkuses ja talitlusvõimes.

Hoidke originaalpakend alles. Transportige ja hoidke toodet originaalpakendis ja kasutage seda hoolduse korral tagasisaatmisel.

Järgige kõigi toote rakendamisel kasutatavate seadmete ja instrumentide kasutusjuhendeid.

Teavitage meid viivitamata, kui märkate tõrkeid või valefunktsioone.



HOIATUS! Toote omavolilisest muutmisest tingitud oht. Inimesed võivad saada raskelt vigastada. Ärge tehke omavolilisi muudatusi.



HOIATUS! Avatud seadme käsitsemine. Elektrilise löögi, naha põletamise ja püsivate silmakahjustuste oht. Ärge avage seadet. Käitage seadet ainult suletuna.



HOIATUS! Komponentide rike sekkumise ajal. Oht patsientidele. Hoidke käepärast kasutusvalmis asendusvahendid.



HOIATUS! Riskid ümbritsevate või seotud seadmete või seadiste paigutamisel, paigaldamisel, kombineerimisel või nende omaduste tõttu. Järgige asjakohaste toodete kasutusjuhendeid. Teostage riskianalüüs.



HOIATUS! Suure kiirgusvõimsusega valgusallikad. Silmakahjustuste oht. Ärge vaadake otse valgusjuhi avatud otsa.



HOIATUS! Lämpumisoht. Hoiustage pakendimaterjali nii, et lapsed ei saaks seda kätte.



HOIATUS! Magnetresonantstomograafia (MRT). Magnetiline jõu mõju, elektromagnetiline vastastikmõju, metallist osade kuumenemine. Ärge kasutage toodet MR-tomograafide läheduses.



HOIATUS! Kasutamine defibrillaatori tühjaks laadimise ajal. Isikute ohustamine. Eemaldage toode enne tühjaks laadimist operatsioonialalt.



ETTEVAATUST! Ebamõistlik käsitlemine. Patsientide ohustamine kahjustatud toote tõttu. Käsitsege toodet ettevaatlikult. Ärge kasutage toodet pärast tugevat mehaanilist koormust või mahakukkumist ja saatke see kontrollimiseks tootjale.



HOIATUS! Väär käsitlemine, hooldamine ja mitteotstarbeline kasutamine võivad põhjustada ohtu patsientidele ja kasutajale või seadme enneaegset kulumist.

2.2.2 Kiirgusohutuse juhised

Selleks et vältida laserkiirgusest ja optilisest kiirgusest põhjustatud koormust, järgige kõiki selles dokumendis esitatud hoiatusi ja juhiseid ning järgige kõiki isikukaitsevahendite kohta kehtivaid regionaalseid eeskirju või standardeid.

Laseri kasutamine muudel eesmärkidel peale nende, mis on määratletud selles kasutusjuhendis või kaamera juhtseadme või kaamerapea kasutusjuhendites, võib põhjustada ohtliku kiirguskoormuse ja tekitada patsiendil või kasutajal raskeid silmavigastusi.

Tagamaks, et NIR-laser aktiveeritakse ainult siis, kui seda vajatakse, lülitavad järgmised tingimused NIR-laseri automaatselt välja (kui see on aktiivne) või takistavad NIR-laseri aktiveerumist (kui see pole aktiivne).

- Valgusallikas ei ole ühilduva, selleks eesmärgiks määratud kaamera juhtseadmega ühendatud.
- Kaamera juhtseade või valgusallikas on välja lülitatud või ooterežiimil.
- Mitte selleks eesmärgiks määratud kaamerapea ühendatakse kaamera juhtseadmega.
- Mitte selleks eesmärgiks määratud valgusjuht ühendatakse valgusallikaga.
- Kaamera töötab valge valguse kuvamisrežiimil.

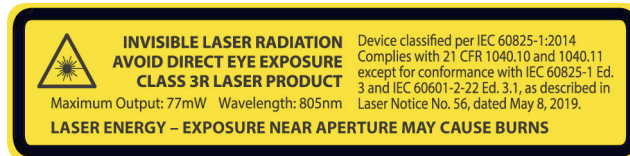


⚠ HOIATUS

Nähtamatu laserkiirgus (klassi 3R lasertoode) ja ohtlik optiline kiirgus (riskigrupp 2)

Patsiendi või kasutaja raskete silmavigastuste oht

- Järgige kujutatud hoiatussilti (laserkiir) seadme esiküljel



- Järgige kujutatud hoiatussilti (optiline kiirgus) seadme tagaküljel



- Valgusallikas on klassi 3R lasertoode. Hoidke laseriklassi 1M saavutamiseks ohutut kaugust > 23 cm (NOHD) valgusjuhi otsaga.
- Vältige otsest kokkupuudet silmadega. Ärge kunagi vaadake järgmistesse avadesse ega suunake avadest väljuvat valgust teisele inimesele: valgusjuhi ots ja endoskoobi ots.
- Ärge kasutage kombinatsioonis NIR FI valgusallikaga optilisi instrumente, nt mikroskoobe või suurendusklaase.
- Aktiveerige NIR-FI-režiim üksnes valgusjuhi külge ühendatud endoskoobiga.
- Aktiveerige NIR-FI-režiim ainult siis, kui see on vajalik, s.t talitluskontrolliks või kasutamiseks, pärast endoskoobi sisestamist patsiendi kehasse.
- Inaktiveerige NIR-FI-režiim, niipea kui see pole enam vajalik, s.t pärast talitluskontrolli lõpetamist või pärast kasutamist, enne kui eemaldate endoskoobi patsiendi kehast.
- Lülitage valgusallikas alati välja, enne kui ühendate või eemaldate valgusjuhi või endoskoobi või jätate seadme järelevalveta.
- Kaitske seadet volituseta kasutamise eest.

2.2.3 Personali kvalifikatsioon

Paigaldamiseks, käsitsemiseks ja korrashoiuks on vajalik vastav kvalifikatsioon. Järgige selle dokumendi vastavates peatükkides olevaid personali kvalifikatsiooninõudeid.

2.2.4 Elektromagnetiline ühilduvus

Meditsiinilised elektrilised seadmed vastavad rangematele nõuetele seoses nende elektromagnetilise ühilduvusega (EMÜ).

Hoolimata seadme heast häirekindlusest ja vähesest emissioonistandardist kehtivad seoses elektromagnetilise ühilduvusega nõuded paigaldamisele ja seadme asukohale ning ruumilistele tingimustele.

Arvestage ja järgige seetõttu selles dokumendis ja kaasasolevas EMÜ brošüüris olevaid hoiatusjuhiseid.

Standardi IEC/CISPR 11 järgi jaotatakse meditsiinilised elektrilised seadmed järgmistesse gruppidesse ja klassidesse.

Tehnilistest andmetest (lõik 7.1) näete, millised rakenduvad käesolevale seadmele.

1. grupp: toode kasutab või tekitab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisetiste funktsioonide tarbeks.

2. grupp: toode tekitab kõrgsageduslikku energiat sagedusvahemikus 9 kHz kuni 400 GHz elektromagnetilise kiirguse kujul või induktiivse või kapatsitiivse ühendamise teel materjali töötlemiseks või kontrollimiseks või analüüside tegemiseks.

Klass A: toode **ei ole mõeldud** kasutamiseks eluruumides, samuti sellistes piirkondades, mis on ühendatud vahetult madalpinge-toitevõrguga, mis tagab toite (ka) eluhoonetele.

Märkus: Selle seadme kiirguse põhjal määratud omaduste tõttu on mõeldud see kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11, klass A). Kasutamisel eluruumides (mille jaoks on CISPR 11 järgi tavaliselt kohustuslik klass B) ei pruugi see seade pakkuda mõõdetavat kaitset raadiosideteenuste eest. Kasutaja peab vajaduse korral rakendama korrigeerivaid meetmeid, näiteks seadme ümberpaigutamine või uuesti suunamine.

Seade on mõeldud ainult professionaalsetes tervishoiuasutustes (haiglas) kasutamiseks.

Klass B: toode **on mõeldud** kasutamiseks eluruumides, samuti sellistes piirkondades, mis on ühendatud vahetult madalpinge-toitevõrguga, mis tagab toite (ka) eluhoonetele.



HOIATUS! Teiste tarvikute, muundurite ja juhtmete kasutamise, mida seadme tootja ei ole määranud või välja toonud, tagajärjeks võivad olla kõrgendatud elektromagnetikiirgus või seadme vähenenud häiringukindlus ning ka vigane tööviis.



HOIATUS! 30 cm (12 tolli) minimaalse vahekauguse mittehooldamine käesoleva dokumendi kehtivusalasse kuuluva toote tootja nimetatud osadest ja juhtmetest kaasaskantavate raadiosageduslike sideseadmete (nt mobiiltelefonide [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] või kaasaskantavate raadioseadmete [TETRA, GM-RS/FRS 460], sealhulgas nende tarvikute, nt antennikaablite ja väliste antennide) kasutamisel. Toote võimsuse vähenemine. Hoidke kaasaskantavate raadiosageduslike sideseadmete puhul nimetatud minimaalset vahekaugust.



HOIATUS! Valgusvõimsuse kahjustamine elektromagnetiliste häirete tõttu (valge valguse ja NIR-fluorestsentskuvamisrežiim). Oht patsientidele FI-kuvamisrežiimil blokeeritud süsteemi, valguse rikke tõttu.

- > Eemaldage kõik häireallikad
- > Hoidke soovitatavat minimaalset vahekaugust vastavalt elektromagnetilise ühilduvuse juhistele
- > Veenduge, et valguse väljund toimiks korrektselt

2.2.5 Kombinatsioon meditsiiniliste elektriliste seadmetega

Toodet saab kombineerida teiste tootjate komponentidega, kui kõik komponendid vastavad meditsiiniliste elektriliste seadmete turvalisuse osas standardi IEC 60601-1 nõuetele.

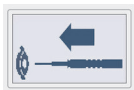
Käitaja vastutab süsteemi talitlusvõime kontrollimise, tagamise ja säilitamise eest.

Erinevate tootjate seadmete kasutamise korral ja endoskoobi ja/või endoskoopilise lisaseadme koos käitamisega elektromeditsiiniliste seadmetega peab olema olemas rakendusosa kasutamiseks kohustuslik elektriline isolatsioon (BF/CF või CF-defibrillatsioonikindlad tingimused standardi IEC 60601-1 järgi).

Küsimuste korral ühilduvuse kohta pöörduge meie tehase tehnilise teeninduse poole.

2.2.6 Törkenäidikud

Valgusjuht puudub või pole õigesti ühendatud



Kui valgusjuht puudub või ei ole õigesti ühendatud, kuvatakse see näit valgusallika ekraanil.

Ühendage sellisel juhul valgusjuht või korrigeerige selle ühendust või lülitage seade välja.

Veakoodiga hoiatus



Käitusvea korral kuvatakse see näit (näitlik joonis) valgusallika ekraanil.

Võimalik põhjus

LEDi valgustugevust ei saa reguleerida või on LED rikkis



Korpuse ventilaatori rike














Korpuse temperatuur on üle 60 °C. Valgusvõimsust vähendatakse. Seade ei lülitu välja, kuid tõrgeteta töö pole enam tagatud

Abi

Lülitage seade välja / ärge seadet enam kasutage ja vahetage asendus-seadme vastu

Lülitage seade välja / ärge seadet enam kasutage ja vahetage asendus-seadme vastu

Lülitage seade välja / ärge seadet enam kasutage ja vahetage asendus-seadme vastu

 4	Esimese ventilaatori rike	Lülitage seade välja / ärge seadet enam kasutage ja vahetage asendus- seadme vastu
 5	Teise ventilaatori rike	Lülitage seade välja / ärge seadet enam kasutage ja vahetage asendus- seadme vastu
 6	Kolmanda ventilaatori rike	Lülitage seade välja / ärge seadet enam kasutage ja vahetage asendus- seadme vastu
 7	Voolupiirang aktiivne	Lülitage seade välja / ärge seadet enam kasutage ja vahetage asendus- seadme vastu
 8	Laseri võimsus liiga suur	Lülitage seade välja / ärge seadet enam kasutage ja vahetage asendus- seadme vastu
 9	LEDi võimsus liiga suur	Lülitage seade välja / ärge seadet enam kasutage ja vahetage asendus- seadme vastu
 10	Optiline filter defektne	Lülitage seade välja / ärge seadet enam kasutage ja vahetage asendus- seadme vastu
 11	Lasermooduli temperatuur liiga kõrge	Lülitage seade välja ja laske jahtuda. Kui veakoodi kuvatakse edasi, vahetage asendusseadme vastu
 12	LED-mooduli temperatuur liiga kõrge	Lülitage seade välja ja laske jahtuda. Kui veakoodi kuvatakse edasi, vahetage asendusseadme vastu
 13	Sisemise side viga	Lülitage seade välja / ärge seadet enam kasutage ja vahetage asendus- seadme vastu
 14	NIR-FI-valgusjuhti pole sisestatud või see on defektne; NIR-FI-režiim pole võimalik	Ühendage või asendage NIR-FI-valgusjuht

3 Paigaldamine ja kasutuselevõtt

3.1 Ohutusjuhised



HOIATUS

Vale elektriline paigaldus

Tulekahju, lühise või elektrilöögi oht

- > Veenduge, et elektriline paigaldus vastaks riiklikult kehtivatele tehnilistele eeskirjadele



HOIATUS

Meditsiinilise elektrilise süsteemi paigaldus

Tulekahju, lühise või elektrilöögi oht

- > Paigaldada tohivad ainult kvalifitseeritud isikud
- > Järgige elektriseadmete kombineerimisel standardit IEC 60601-1
- > Ühendage mittemeditsiinilised seadmed, mis vastavad asjakohastele IEC ohutusstandarditele, ainult meditsiinilise eraldustrafo abil
- > Ärge ühendage muid mittemeditsiinilisi seadmeid ühte meditsiinilisse elektrisüsteemi
- > Seadmete signaalikaablid koos funktsiooniühendusega, mis on erinevatest harudest ühendatud toitega, tuleb mõlemalt poolt galvaaniliselt eraldada
- > Ühendage seade ainult kaitsejuhiga toitevõrguga
- > Pärast meditsiinilise elektrisüsteemi paigaldamist teostage kontroll standardi IEC 62353 järgi



HOIATUS

Elektromagnetiline vastastikmõju

Võimalik on funktsiooni ja pildikvaliteedi mõjutamine

- > Järgige kaasasolevat EMÜ brošüüri
- > Veenduge, et lähestikku seisvad seadmed ei segaks üksteist elektromagnetiliselt
- > Pärast paigaldust teostage talitluskontroll

**⚠ HOIATUS****Pikendusjuhtme kasutamine**

Põlengu, lühise, elektrilöögi, madalama turvaseme oht

- > Vältige võimaluse korral pikendusjuhtmeid
- > Vajaduse korral kasutage meditsiiniliselt heakskiidetud pikendusjuhet
- > Ärge kunagi lülitage mitut pikendusjuhet üksteise järel
- > Ärge katke pikendusjuhet kinni (soojuse kogunemine)
- > Ärge asetage pikendusjuhet põrandale
- > Kasutage tõmbekaitsmeid
- > Ühendage seadmed vaid sellisesse ühisesse pikendusjuhtmesse, mis on määratud kui meditsiinilise elektrisüsteemi osa

3.2 Personali kvalifikatsioon

Personal, kes tegeleb vajaduse korral mitme meditsiinilise elektriseadme ülespaneku või paigaldusega, peab olema saanud asjakohase koolituse ning olema tuttav paigalduskohas kehtivate ohutusalaste ja ametlike eeskirjadega.

3.3 Paigaldamine

3.3.1 Seadme paigaldamine

Järgige selle peatüki alguses olevaid ohutusjuhiseid ja kaasasolevat EMÜ-brošüüri.



HOIATUS! Oht plahvatusohtlikku piirkonda paigaldamisel. Suurenenud põlengu- ja plahvatusoht hapnikurikkas keskkonnas. Paigutage seade väljapoole plahvatusohtlikku piirkonda ning kohta, kus ei ole süttivaid aineid.



HOIATUS! Elektromagnetismi oht. Võimalikud on talitlushäired ja pilditõrked. Kasutage ainult kaasasolevat kaablit. Veenduge, et kõik seadmed, mida läheduses kasutatakse, vastaksid EMÜ nõuetele. Pärast paigaldust teostage talitluskontroll.



HOIATUS! Valgusvõimsuse kahjustamine (valge valguse ja NIR-fluorestsentskuvamisrežiim) väliste häireallikate, näiteks kaasaskantavate seadmete nagu mobiiltelefonide tõttu. Oht patsientidele. Eemaldage kõik häireallikad. Hoidke minimaalset vahekaugust.



HOIATUS! Tuleb vältida selle seadme kasutamist vahetult teiste seadmete kõrval või koos teiste seadmetega virmas, kuna see võib kaasa tuua vigase tööviisi. Kui seadme kasutamine kirjeldatud viisil osutub siiski vajalikuks, tuleb nii seda kui ka teisi seadmeid jälgida veendumaks, et need töötavad korrapäraselt.

1. Lülitage seade välja.

Hoidke teistest seadmetest minimaalset vahekaugust:

- 5 cm küljelt,
- 6 cm tagant.

Veenduge, et seade oleks paigaldatud alljärgnevalt:

- horisontaalselt libisemiskindlale aluspinnale,
- mittesteriilsesse piirkonda piisavalt stabiilsele kandurile,
- kaitstuna tolmu ja veepritsmete eest,
- töötamise ajal vibratsioonivaba,
- ventilatsioonivad ei ole kaetud,
- pealülitid seadme tagaküljel on ligipääsetav.



2. Ühendage **potentsiaaliühtlustusühendus** seadme tagaküljel paigalduskoha potentsiaaliühtlustusühendusega.

Kasutage standardile DIN 42801 vastavat potentsiaaliühtlustuskaablit, mille ristlõige on vähemalt 4 mm².



3. Kui soovite kasutada valgusallikat NIR-fluorestsentskuvamiseks ja juhtida kaamera nuppudega või kaamera juhtseadmega, ühendage kaamera kirjega ühenduspea kaudu valgusallikaga **MIS-BUS** (MIS-siini).

Järgige seejuures kaamera kasutusjuhendit.

3.3.2 Seadme ühendamine vooluvõrku

Teostage viimaks võrguühendus. Järgige selle peatüki alguses olevaid ohutusjuhiseid.

1. Veenduge, et võrgupinge kasutuskohas vastaks seadme tüübisildil olevatele andmetele.
2. Pistke võrgukaabel võrguühendusessa seadme tagaküljel.



HOIATUS! Sädemete tekkimine plahvatusohtlikus piirkonnas. Plahvatusoht. Ühendage võrgupistik toitega väljaspool plahvatusohtlikku piirkonda.

3. Ühendage võrgukaabel toitega.
4. Paigutage kaabel nii, et keegi ei saaks nende peale komistada või rippuma jääda.

3.4 Funktsioonikontrolli tegemine

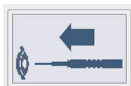
Kontrollige esmasel kasutuselevõtul paigaldust ja tuvastage seadme talitlusvõime.

Tingimus: Paigaldamine peab olema lõpetatud.

1. Pange pealüliti seadme tagaküljel asendisse SEES.

> *SISSE/ooterežiimi lüliti esiküljel süttib siniselt.*

> *Ekraanile ilmub käsklus ühendada valgusjuht.*



2. Ühendage valgusjuht, nagu on kirjeldatud lõigus [lõik 4.5](#).

> *Seade läheb ooterežiimi.*

> *Ekraanile ilmub mõiste OOTEREŽIIM koos sümboliga.*



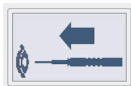
HOIATUS! Suure kiirgusvõimsusega valgus. Silmakahjustuste oht. Ärge vaadake otse valgusjuhi avatud otsa.

3. Vajutage esiküljel nuppu SISSE/ooterežiim, et seade aktiveerida.

> *Seade on kasutusvalmis.*

> *SISSE/ooterežiimi nupp põleb valgelt.*

> *Ekraanil kuvatakse kiri AUTO, mis tähistab automaatset valgushulga juhtimist, või seadistatud valgushulga protsent.*



Märkus. Kui ühtegi valgusjuhti ei ole ühendatud ja vajutatakse SISSE/ooterežiimi nupule, siis ilmub ekraanile käsklus ühendada valgusjuht.

4. Veenduge, et valgushulka saaks reguleerida, nagu on kirjeldatud lõigus [lõik 4.7](#).

5. Veenduge, et LEDi saaks panna ooterežiimi ja uuesti reaktiveerida, nagu on kirjeldatud lõigus [lõik 4.4](#).

4 Käitamine

4.1 Ohutusjuhised



HOIATUS

Muudatused paigalduses

Tulekahju, lühise või elektrilöögi oht

- > Järgige peatükis „Paigaldamine ja kasutuselevõtt“ olevaid ohutusjuhiseid
- > Ärge muutke omavoliliselt elektripaigaldust
- > Kui paigalduses on ette nähtud pikendusjuhe, siis ärge ühendage omavoliliselt lisaseadmeid
- > Ärge kunagi lülitage mitut pikendusjuhet üksteise järele



HOIATUS

Lekkevool patsientidega kokkupuutel

Elektrilöögi oht

- > Ärge puudutage samal ajal patsiente ja korpust või elektriseadme puudutatavaid kontakte
- > Ärge puudutage patsiente ja mittemeditsiinilisi elektriseadmeid samal ajal



HOIATUS

Seadmekäru paigaldamine steriilsesse alasse

Infektsiooni oht

- > Ärge paigaldage seadmekäru steriilsesse piirkonda
- > Mõõtke kaabli pikkus selliselt, et sellel oleks piisavalt liikumisvabadust ilma steriilsust ohustamata
- > Fikseerige valgusjuht vahetul operatsioonialal nii, et seda ei muljutaks kogemata



! HOIATUS

Samal ajal kasutatavate seadmete (nt laser, kõrgsageduskirurgia) vastastikmõju

Patsiendi ja kasutaja ohustamine, pilditõrked, toote kahjustamine

- > Veenduge, et kõik kasutatavad seadmed vastaksid vähemalt kohustuslikele BF-, CF- või CF-defibrillatsioonikaitsega nõuetele vastavalt standardile IEC 60601-1
- > Järgige kasutatava seadme tähistust ja kasutusjuhendit
- > Vältige otsest kontakti endoskoobi ja aktiveeritud kõrgsageduselektroodide elektrit juhtivate osadega
- > Ärge aktiveerige kõrgsageduselektroode põlemist soodustavate gaaside või vedelike olemasolu korral
- > Image plahvatusohtlikud gaasisegud ja vedelikud enne kõrgsageduslike seadmetes kasutamist välja



! ETTEVAATUST

Kõrge temperatuur kombinatsioonis valgusjuhtide ja endoskoopidega

Pöördumatu koekahjustus patsientidel või soovimatu koagulatsioon, kasutaja vigastamine, materiaalne kahju

- > Laserenergia – kiirgus valgusjuhi väljumisava lähedal võib põhjustada põletusi
- > Kasutage endoskoobi jaoks sobivat valgusjuhti
- > Vältige pikka aega kestvat intensiivse valguse kasutamist
- > Valige sihtpiirkonna valgustamiseks võimalikult väike valgustustugevus
- > Ärge puudutage valgusjuhi otsa ega laske sel puutuda kokku patsiendi kudedele, süttivate või soojustundlike materjalidega
- > Ärge puudutage endoskoobi valgusjuhi ühendust ja endoskoobi distaalset otsa ega laske neil puutuda kokku patsiendi kudedele, süttivate või soojustundlike materjalidega
- > Lülitage valgusallikas alati ooterežiimi, kui endoskoop valgusallika küljest lahti ühendatakse või seade järelevalveta jäetakse
- > Ärge asetage endoskoopi kunagi patsiendi, steriilse katte ega süttivate materjalide peale

4.2 Personali kvalifikatsioon

Toodet tohivad kasutada ainult arstid ja arstlik abipersonal, kes täidavad kasutuskohas kehtivaid nõudeid, mis puudutavad koolitust ja täiendkoolitust, erialaseid teadmisi ja praktilist kogemust, mis on seotud kasutatava endoskoopilise erialaga.

4.3 Tehniline kontroll enne kasutamist

4.3.1 Visuaalse kontrolli teostamine

Teostage enne igat sekkumist visuaalne kontroll.

1. Veenduge, et valgusallika korpusel poleks väliseid kahjustusi.
Ärge kasutage valgusallikat, kui korpusel on näha väliseid kahjustusi.
2. Veenduge, et kõik elektrijuhtmed oleksid kahjustusteta ja turvaliselt paigutatud.
Ärge kasutage seadet, kui elektrijuhtmed on kahjustatud või paigutatud nii, et keegi võib nende otsa komistada või nende külge kinni jääda.
3. Veenduge, et valgusjuht, mida soovite kasutada, oleks kahjustusteta.
Ärge kasutage valgusjuhti, kui see on katki või moonutatud.

4.3.2 Talitluskontrolli tegemine (valge valguse režiim)

Teostage valge valguse režiimil talitluskontroll enne igat sekkumist.

1. Lülitage valgusjuht sisse.
2. Suunake valgusjuht nii, et see kedagi ei pimestaks.
3. Aktiveerige valgusallikas.
Veenduge, et valge valguse hulka saaks reguleerida ning süsteem toimiks korrektselt.
Ärge kasutage valgusallikat, kui valgushulka ei saa reguleerida või süsteem ei toimi nõuetekohaselt.

Märkus. Teostage enne igat sekkumist NIR-FI-laseriga alljärgnevalt kirjeldatud talitluskontroll (NIR-FI-režiim).

4.3.3 Talitluskontrolli tegemine (NIR-FI-režiim)

Tehke enne igit sekkumist NIR-FI-režiimil talitluskontroll. Kontrollige ICG-võrdluskaardi järgi, kas fluorestsentsaine saab reguleerida valgusallika lainepikkuse vahemiku jaoks ja kas see eritab piisavalt tugevat fluorestsentsvalgust.

1. Ühendage ühilduv NIR-FI-valgusjuht.
2. Ühendage ühilduv NIR-FI-endoskoop NIR-FI-valgusjuhiga.
3. Asetage ICG-võrdluskaart tasasele alusele.



HOIATUS! Võrdluskaart ei ole steriilne.

4. Suunake NIR-FI-endoskoop ICG-võrdluskaardile ja fokuseerige pilti kliinilisele rakendusele tüüpilisel töökaugusel.
5. Aktiveerige valgusallikas.
6. Aktiveerige kaameraga režiim NIR-FI Roheline või NIR-FI Intensiivsus (jaotis 5.7 „Kaamera juhtseadme kasutusjuhend”).

Veenduge, et ICG-võrdluskaardi fluorestsentsignaali kujutatakse tausta suhtes piisava intensiivsusega (võrdluskaardi kasutusjuhend).

Vajaduse korral kohandage režiimi NIR-FI-võimendus („NIR FI Gain”).

Ärge kasutage NIR-FI-süsteemi, kui võrdluskaardi fluorestsentsignaali ei ole võimalik kujutada tausta suhtes piisava intensiivsusega või kui süsteem ei tööta ettenähtud viisil.

Märkus. Nagu peaaegu kõikide diagnostikameetodite puhul, võib ka fluorestsentsipõhise digitaalse ühitamise puhul esineda valepositiivseid ja valenegatiivseid tulemusi. Vajalik võib olla kasutajapoolne hindamine muude meetodite põhjal.

4.4 Sisselülitamine ja väljalülitamine, toitest eraldamine

Seadme sisselülitamine

Pidage silmas sisu jaotises [lõik 3.4](#).

1. Pange pealüli seadme tagaküljel asendisse SEES.

> *SISSE/ooterežiimi lüliti esiküljel süttib siniselt.*

> *Ekraanile ilmub käsklus ühendada valgusjuht.*



2. Ühendage valgusjuht, nagu on kirjeldatud lõigus [lõik 4.5](#).

> *Seade läheb ooterežiimi.*

> *Ekraanile ilmub mõiste OOTEREŽIIM koos sümboliga.*



3. Vajutage esiküljel nuppu SISSE/ooterežiim, et seade aktiveerida.

> *Seade on kasutusvalmis.*



Märkus. Pärast valgusallika käivitamist on alati nähtav valge valgus aktiveeritud ja NIR-laser inaktiveeritud.

> *SISSE/ooterežiimi lüliti esiküljel süttib valgelt.*

> *Ekraanil kuvatakse kiri AUTO, mis tähistab automaatset valgushulga juhtimist, või seadistatud valge LED-valguse hulka protsentides.*



Märkus. Kui valgusjuht ei ole ühendatud, jääb valgusallikas ooterežiimile.

Seadme väljalülitamine

1. Vajutage esiküljel nuppu SISSE/ooterežiim või eemaldage valgusjuht, et seade inaktiveerida.

> *Seade läheb ooterežiimi.*

> *SISSE/ooterežiimi lüliti esiküljel süttib siniselt.*

> *Ekraanile ilmub mõiste OOTEREŽIIM koos sümboliga.*



2. Seadme täielikuks väljalülitamiseks vajutage seadme tagaküljel olevat pealülitit.



Seadme lahutamine vooluvõrgust

1. Seadme vooluvõrgust täielikult eraldamiseks tõmmake võrgukaabel välja. Seadme pistik on mõeldud seadme eraldamiseks vooluvõrgust.

Veenduge, et seadme tagakülj oleks alati ligipääsetav.

4.5 Valgusjuhi ühendamine

Kui kasutate valgusallikat valge valgusega valgustamiseks, võimaldab multi-valgusjuhi ühendus teil ühendada erinevate tootjate valgusjuhte.

Karl Storzi, Richard Wolfi ja Olympuse originaal-valgusjuhte saab ühendada otse ilma adapterita. Muude valgusjuhtide korral tuleb kasutada vastavat valgusjuhi adapterit.



HOIATUS! Suure kiirgusvõimsusega valgus. Silmakahjustuste oht. Ärge vaadake otse valgusjuhi avatud otsa. Lülitage valgusallikas alati ooterežiimi, enne kui ühendate või eemaldate valgusjuhi või endoskoobi või jätate seadme järelevalveta.



ETTEVAATUST! Võimalik on seadme kahjustumine. Hoidke multi-valgusjuhi ühendus alati puhtana. Multi-valgusjuhi ühendusel olev mustus võib põhjustada ülekuumenemise.

1. Lükake valgusjuht multi-valgusjuhi ühendusse, kuni see lukustub.



2. Aktiveerige seade, vajutades nuppu SISSE/ooterežiim, ja suunake seejuures valgusjuht silmadest eemale, et mitte kedagi pimestada.

> Valgus väljub valgusjuhi distaalses otsas kasutusvalmis valgustugevusega, mida juhiti kas automaatselt (automaatne valgushulga juhtimine) või seadistati manuaalselt.

4.6 Valgusjuhi lühenduse eemaldamine



1. Keerake multi-valgusjuhi ühendust päripäeva kuni takistuseni.

> Valgusjuht vabaneb.

> LED lülitub välja, seade jääb sisselülitatuks.

2. Keerake valgusjuht välja.

3. Demonteerige vajaduse korral kasutatav adapter ja viige valgusjuht ettevalmistusse. Järgige seejuures valgusjuhi kasutusjuhendit.

4.7 Valgushulga seadistamine

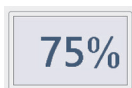
4.7.1 LEDi valge valguse hulga manuaalne seadistamine

Valge LED-valguse hulka saab seadistada 5% sammudena.

1. Reguleerige valgushulka noolenuppe vajutades.

Vajutage lühidalt noolenuppu, et seadistada valgushulk 5% sammudena.

> Seadistatud valgushulk kuvatakse ekraanil „%-märgina.



Vajutage ja hoidke noolenuppu all, et valgushulka püsivalt suurendada või vähendada.

Märkus. Kui fluorestsentsvärvaine madalam tase ei ole hästi nähtav, saab valge LED-valguse hulga vähendamisega nähtavust parandada.

4.7.2 Automaatne seadistamine

Ühilduva kaameraga saab valgushulka täisautomaatselt juhtida. Selleks peab automaatne valgushulga juhtimine olema aktiveeritud. Seadistada saab kaamera abil.

Automaatse valgushulga juhtimise aktiveerimine

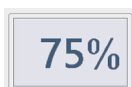
1. Ühendage valgusallikas ühilduva kaameraga MIS-siini kaabli abil. Järgige seejuures kaamera kasutusjuhendit.
2. Aktiveerige automaatne valgushulga juhtimine kaamera menüü kaudu või seadistage seadme esiküljel oleva ülesnoolenupuga valgushulk 100% peale ja vajutage seejärel veel kord nuppu.



> Aktiveeritud automaatse valgushulga juhtimise abil kuvatakse see näit valgusallika ekraanil.

Automaatse valgushulga juhtimise inaktiveerimine

1. Inaktiveerige automaatne valgushulga juhtimine kaamera menüü kaudu või vajutage valgusallika ühte kummastki noolenupust.



> Inaktiveeritud automaatse valgushulga juhtimise korral kuvatakse valge LED-valguse hulka ekraanil „%-märgiga.

4.8 NIR-laser NIR-fluorestsentskuvamise jaoks

Valgusallikas näitab NIR-laseri olekut, mis võimaldab fluorestsentskuvamist; NIR-laseri aktiveerimist ja inaktiveerimist juhitakse seevastu kaamera kaudu.

NIR-laseri aktiveerimine

1. Ühendage valgusallikas ühilduva, selleks eesmärgiks ettenähtud kaamera juhtseadmega MIS-siini kaabli abil.
2. Ühendage selleks määratud valgusjuht valgusallikaga ja ühendage valgusjuht selleks määratud endoskoobiga.
3. Lülitage kaameraga NIR-fluorestsentskuvamisrežiimi, et NIR-laser aktiveerida.
 - > *Laseri emissiooni näidik eesmisel sirmil on aktiivne.*
 - > *Ekraanil kuvatakse laseri sümbol kirja AUTO kõrval (see tähistab auto-maatset valgushulga juhtimist) või seadistatud valge LED-valguse hulk protsentides.*



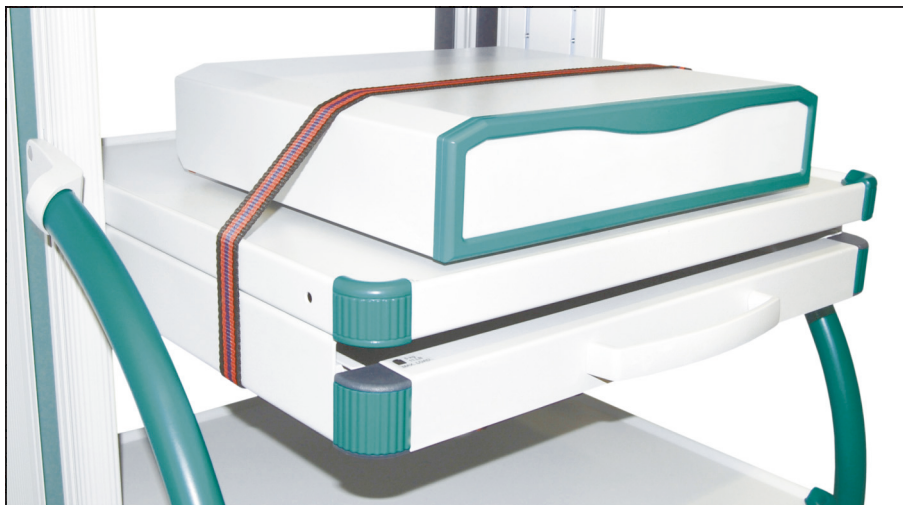
Märkus. NIR-laseri intensiivsust ei saa manuaalselt seadistada.

NIR-laseri inaktiveerimine

1. Lülitage kaameraga NIR-fluorestsentskuvamisrežiim välja, et NIR-laser inaktiveerida.
 - > *Valge valguse pilti kuvatakse põhiekraanil.*

4.9 Hoidmis- ja transpordijuhised

Kindlustamaks seadet mahakukkumise vastu, fikseerige see liikuva transpordi korral seadmekäru kinnitusrihmaga.



Joonis 4-1: Kinnitusrihmaga kinnitatud seade seadmekäru.

Hoidke toodet tolmu eest kaitstuna kuivas, hästi ventileeritud ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

Lülitage seade enne hoiulepanemist välja ja võtke võrgukaabel ja lisaseadmed ära.

Pidage hoidmisel või vaheladustamisel silmas, et keskkond ei kahjustaks toodet.

Kahjustuste vältimiseks kaitske toodet otsese päiksevalguse, radioaktiivsuse ja tugeva elektromagnetilise kiirguse eest.

Keskkonnatingimused transpordi, hoidmise ja käitamise kohta leiate lõigust [lõik 7.2](#).

5 Ettevalmistamine

5.1 Ohutusjuhised



HOIATUS

Valest puhastamisest tingitud oht

Tulekahju, lühise või elektrilöögi oht

- > Enne seadme puhastamist lülitage pealüliti seadme tagaküljel välja ja eraldage vooluvõrgust
- > Veenduge, et seadmesse ei satuks vedelikku
- > Ühendage vooluvõrguga alles pärast täielikku kuivamist

TEATIS

Vale puhastamine

Võimalik on seadme kahjustumine

- > Ärge kasutage tilkuvaid käsnu ega lappe
- > Mitte kasutada abrasiivaineid ega lahusteid

5.2 Puhastamise ja desinfitseerimise teostamine

1. Lülitage seade pealülitist seadme tagaküljel välja.

TEATIS! Võrgukaablist tõmbamine kahjustab kaablit. Tõmmake pistik välja, et lahutada seade vooluvõrgust.

2. Tõmmake toitepistik seadme tagaküljel olevast toitepistikust, et seade vooluvõrgust lahutada.
3. Kasutage desinfitseerimislappe¹, et seadme kõiki saastunud kohti vähemalt **1 minut** puhastada ja eemaldada kogu nähtav mustus.
4. Pühkige, kuni mustust pole enam näha. Vajaduse korral kasutage rohkem lappe.
5. Kasutage uut lappi, et kõiki saastunud kohti põhjalikult niisutada, nii et seade püsiks **3 minutit** nähtavalt niiske. Vajaduse korral kasutage rohkem lappe.
6. Pühkige seadet veel **3 minutit**. Veenduge, et kõik needid, voldid, pilud, süvendid ja seotud pinnad puutuksid desinfitseerimisvahendiga kokku.
7. Oodake, kuni kõik puhastatud osad on täielikult kuivanud.
8. Ühendage seade taas toitega.

¹ Retsept: kvaternaarne ammoonium; bakteritsiid, virutsiid; sobib kasutamiseks seadmetel. Puhastamise ja desinfitseerimise valideerimiseks kasutati Sani-Cloth Plusi desinfitseerimislappe ettevõttelt PDI®.

6 Hooldus ja korrashoid

6.1 Ohutusjuhised



HOIATUS

Ebapädevast hooldusest ja korrashoiust tingitud oht

Tulekahju, lühise või elektrilöögi oht

- > Hooldust ja korrashoidu tohivad teostada ainult kvalifitseeritud isikud
- > Ärge muutke seadet

6.2 Personali kvalifikatsioon

Personal, kes tegeleb hoolduse või ohustehnilise kontrolliga seadmel, peab olema lõpetanud asjakohase koolituse ning olema tuttav paigalduskohas kehtivate ohutusosalaste ja ametlike eeskirjadega.

Korrashoiutöid tohivad teha ainult meie tehase hooldustöötajad.

6.3 Ohustehnilised kontrollid (OTK)

Me soovime iga 12 kuu järel teostada ohustehnilise kontrolli standardi IEC 62353 lõike 5 kohaselt.

Kontroll hõlmab järgmist

- Ülevaatussega kontroll
- Kaitse takistuse mõõtmine (ainult kaitseklassi I seadmete korral)
- Lekkevoolu mõõtmine
- Isolatsiooni takistuse mõõtmine

Dokumenteerige katsetulemused katsearuandesse standardi IEC 62353 lõike 6 ja lisa G järgi.

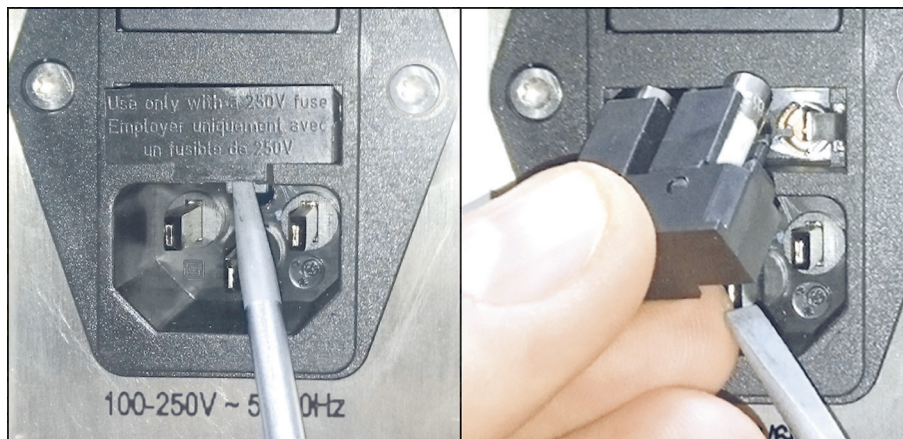
Me soovime kõiki meditsiinilise elektrisüsteemi komponente kontrollida regulaarselt ohustehniliselt ja need dokumenteerida.

6.4 Kaitsme vahetamine

1. Lülitage seade pealülitist seadme tagaküljel välja ja eraldage see vooluvõrgust, tõmmates pistiku seadme tagaosas olevast võrgupistikust välja.

TEATIS! Võrgukaablist tõmbamine kahjustab kaablit. Võrgust lahutamiseks tõmmake seda pistikust.

2. Vabastage kaitsmehoidik kruvikeeraja abil.



Joonis 6-1: Kaitsmehoidiku vabastamine kruvikeeraja abil.

3. Tõmmake kaitsmelüliti ettevaatlikult välja, ilma seda kallutamata.



HOIATUS! Ebasobiv elektriline kaitse Põlengu- ja lühiseoht. Kasutage ainult määratud kaitset ning ärge kunagi sillake kaitset.

4. Vahetage defektne kaitse välja.
5. Nihutage kaitsmelüliti ettevaatlikult tagasi, kuni see lukustub.

6.5 Parandamine

Kui peaks vajalik olema toodet parandada, pöörduge oma edasimüüja poole. Kontaktandmed leiate selle kasutusjuhendi tagaküljelt.

Lisage saadetisele võimalikult täpne **veakirjeldus** ja märkige saatekirjale tootenumber ja toote seerianumber. Need andmed leiate tüübisildilt.



! HOIATUS

Saastunud toode

Infektsioonioht

- > Valmistage toode enne saatmist ette (peatükk 5)
- > Saastunud toote märgistamine

Saatke parandusse ainult põhjalikult puhastatud kaupsid.

Kasutage saatmisel võimaluse korral originaalpakendit. Märgistage välispakend ettevalmistusolekuga.

Me jätame õiguse keelduda tähistamata kauba vastuvõtmisest ja see tagasi saata.

6.6 Toimimine tõrgete korral

Tõrge	Võimalik põhjus	Abi
Ei tööta	Toide puudub	Kontrollige võrguühendust ja vajaduse korral looge võrguühendus Kontrollige kaitsmeid ja vajaduse korral vahetage välja
	Võrgualaldi on defektne	Saatke valgusallikas parandusse
Valgusallikas ei põle	Seade on ülekuumenenud	Laske seadmel jahtuda
Valgusjuhti ei saa adapteriga ühendada	Valgusjuhi ühendusel ei ole adapterit	Paigaldage adapter
Valgus on liiga hämar.	Valgusjuht pole korrektselt külge ühendatud	Kontrollige valgusjuhi paigutust, vajaduse korral optimeerige
	Valgusjuht on defektne	Vahetage valgusjuht välja
	Adapter ei ole korrektselt külge ühendatud	Keerake adapter täielikult peale
	Valgusjuht ei ole täielikult sisestatud	Kasutage ühilduvat valgusjuhi tüüpi
Ventilaator ei tööta	Ventilaator on defektne	Saatke valgusallikas parandusse
Valgusallikat ei saa kaugjuhtida	MIS-siini kaabel pole õigesti sisestatud või see on defektne	Kontrollige ühendust või vahetage kaabel välja
Automaatne valgushulga juhtimine pole võimalik	Kaamera ei toeta automaatset valgushulga juhtimist	Kasutage ühilduvat kaameramudelit
Valgus ei lülitu hoolimata eemaldatud valgusjuhist välja	Valgusjuht ei olnud lukustunud	Keerake multi-valgusjuhi ühendust
	Valgusjuht ei ühildu	Kasutage ühilduvat valgusjuhi tüüpi
NIR-FI-režiim pole võimalik	MIS-siini kaabel pole õigesti sisestatud või see on defektne	Kontrollige ühendust või vahetage kaabel välja
	Kaamerapea või valgusjuht ei toeta NIR-FI-režiimi	Kasutage ühilduvat kaamerapead või valgusjuhti
NIR-laserit ei saa inaktiveerida / süsteem on NIR-FI-režiimil blokeeritud	Tarkvaraviga	Lülitage valgusallikas ooterežiimi Reaktiveerige valgusallikas, mis käivitub siis aktiveeritud valge LED-valguse ja inaktiveeritud NIR-laseriga.

Tõrge	Võimalik põhjus	Abi
NIR-FI-režiimilt lahkutakse kogemata ja valge LED-valguse intensiivsus on määratud 80%-le	Tehniline viga	Lülitage seade pealülitist seadme tagaküljel välja ja uuesti sisse
Kui NIR-FI-režiim on aktiivne, ilmub kogu ekraanile tugev fluorestsentsignaali	Endoskoop ei toeta NIR-FI-režiimi	Kontrollige, kas kasutatav endoskoop on määratud NIR-fluorestsentskuvaamiseks kombinatsioonis kasutatava kaameraga Kasutage ühilduvat endoskoopi

Tabel 6-1: Tõrketabel.

7 Tooteandmed

7.1 Tehnilised andmed

Mõõtmed (L × K × S)	295 × 130 × 355 mm
Mass	8 kg
Voolutarve	1.6 – 0.6 A
Võrgupinge	100–240 V~, 50/60 Hz
Kaitseklass standardi IEC 60601-1 järgi	Kaitseklass I
Seadme kaitse	T2,0AH 250V
Liidesed	2x MIS-siin
Kaitseliik	IP 21
Rakendusosa IEC 60601-1 järgi	CF-tüüpi defibrillaatorikaitse
Liigitamine standardi IEC/CISPR 11 järgi	Rühm 1, klass A
Sisseehitatud laserallikas	Klass 4 (nähtamatu)
Laseritüüp	Pidevaine laser (CW)
Laseri apertuur NIR-kiirguse jaoks	Valgusjuhi ots ja endoskoobi ots
Laseriklass standardi IEC 60825-1 järgi	Klass 3R (valgusjuhi ots) Klass 1M (endoskoobi ots)
Maksimaalne laseri võimsus	77 mW
Laseri lainepikkus	805 nm
Laserkiire lahknevus valgusjuhi otsal	0,8378 rad
Ohutu kaugus (NOHD) valgusjuhi otsal	23 cm

7.2 Keskkonnatingimused

Transpordi- ja hoiutingimused

Temperatuur	–20 °C kuni +70 °C
Suhteline õhuniiskus	5% kuni 95%
Õhurõhk	50 kPa kuni 106 kPa

Kasutustingimused

Temperatuur	+10 °C kuni +40 °C
Suhteline õhuniiskus	10 % kuni 90 %
Õhurõhk	70 kPa kuni 106 kPa



⚠ ETTEVAATUST

Keskkonningimuste eiramine





Pöördumatu koekahjustus või soovimatu koagulatsioon, kasutaja vigastamine, materiaalne kahju

> Jälgige töötingimusi ning transpordi- ja ladustamistingimusi



7.3 Varuosad ja lisatarvikud











ETTEVAATUST! Varuosad või lisatarvikud ei ühildu. Võimalikest talitlushäiretest tingitud oht patsiendile. Kasutage ainult originaalvaruosi ja -lisatarvikuid.

Joonis	Kirjeldus	Tootenumber
	Peenkaitsmed T2,0AH 250V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	MIS-siini kaabel, 2,25 m	A057635
	MIS-siini kaabel, 0,75 m	A059584
	Võrgukaabel (riigipõhine)	tellimisel

Tabel 7-1: Varuosad ja lisatarvikud (elektrilised).

Joonis	Kirjeldus	Tootenumber
	Kõrgtehnoloogiline valgusjuht, 3,5 × 1800 mm (standardne valgusjuht)	05.0084I
	Kõrgtehnoloogiline valgusjuht, 3,5 × 2300 mm (standardne valgusjuht)	05.0088I
	Kõrgtehnoloogiline valgusjuht, 3,5 × 3000 mm (standardne valgusjuht)	05.0085I
	Kõrgtehnoloogiline valgusjuht, 4,8 × 1800 mm (standardne valgusjuht)	05.0086I
	Kõrgtehnoloogiline valgusjuht, 4,8 × 2300 mm (standardne valgusjuht)	05.0090I
	Kõrgtehnoloogiline valgusjuht, 4,8 × 3000 mm (standardne valgusjuht)	05.0087I
	Kõrgtehnoloogiline valgusjuht, 3,5 × 2300 mm (kõrgtemperatuuri-valgusjuht)	05.0088I.ht
	Kõrgtehnoloogiline valgusjuht, 3,5 × 3000 mm (kõrgtemperatuuri-valgusjuht)	05.0085I.ht
	Kõrgtehnoloogiline valgusjuht, 4,8 × 2300 mm (kõrgtemperatuuri-valgusjuht)	05.0090I.ht
	NIR FI valgusjuht, 4,8 × 3.000 mm (NIR-fluorestsents-valgusjuht)	05-0094I-nir

Tabel 7-2: Valgusjuht.

Joonis	Kirjeldus	Tootenumber
Valgusjuhile ühendamiseks (valgusallikapoolselt):		
	valgusjuhi adapter, valgusallikapoolne, Storzi süsteem	05.0100z
	valgusjuhi adapter, valgusallikapoolne, Wolfi süsteem	05.0102b
	valgusjuhi adapter, valgusallikapoolne, Olympuse süsteem	05.0101o
Valgusjuhile ühendamiseks (endoskoobipoolselt):		
	valgusjuhi adapter, endoskoobipoolne, Storzi süsteem	05.0108z
	valgusjuhi adapter, endoskoobipoolne, Wolfi süsteem	05.0110b
	valgusjuhi adapter, endoskoobipoolne, ACMI süsteem	05.0112c
Endoskoobile ühendamiseks:		
	Endoskoobi valgusjuhi adapter, Storzi süsteem	05.0114z
	Endoskoobi valgusjuhi adapter, Wolfi süsteem	05.0116b

Tabel 7-3: Valgusjuhi adapter.

8 Utiliseerimine



HOIATUS

Saastunud toode

Infektsioonihoht

> Valmistage toode enne kõrvaldamist ette (*peatükk 5*)

Järgige seoses utiliseerimisega ja toote ja selle komponentide taaskäitlemisega riiklikke kehtivaid eeskirju.

Toode pakend on valmistatud polüetüleenist (PE) kotist, millel on PE-vahust sisu (0,50 kg), ja lainepapist (1,18 kg). Lisakoostisosad on lainepapist sisu (0,22 kg) ja PE-plastikkilest ja lainepapist valmistatud membraanpolsterpakend (0,30 kg).



Selle sümboliga märgistatud tooted tuleb viia elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumisse. Euroopa Liidus utiliseerib tootja need tasuta.



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

