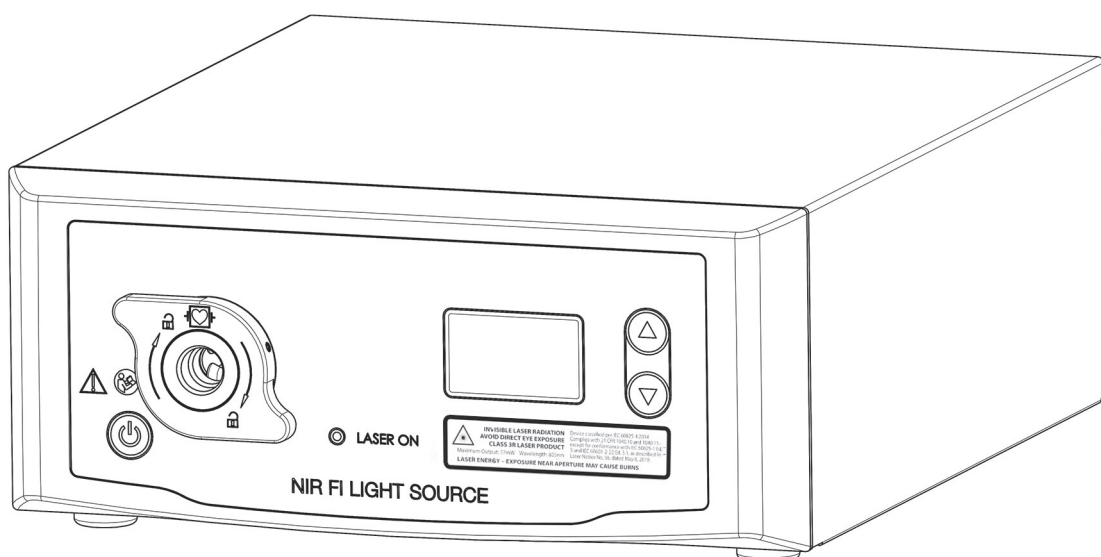


# Instrukcja obsługi

## Źródło światła NIR FI

Źródło światła LED z iluminacją NIR  
do obrazowania fluorescencyjnego



---

TPA821-000-12  
Version: D  
15 - May - 2023

<b>Spis treści</b>		<b>Strona</b>
<b>0</b>	<b>Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu.....</b>	<b>5</b>
0.1	Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie.....	5
0.2	Grupa docelowa.....	5
0.3	Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu.....	5
0.4	Dokumenty uzupełniające.....	5
<b>1</b>	<b>Ogólne informacje na temat produktu.....</b>	<b>6</b>
1.1	Zakres dostawy.....	6
1.2	Opis produktu.....	7
1.2.1	Parametry wydajnościowe i sposób działania.....	7
1.2.2	Prezentacja widoku.....	8
1.3	Przeznaczenie.....	10
1.3.1	Przeznaczenie.....	10
1.3.2	Wskazania.....	10
1.3.3	Przeciwwskazania.....	10
1.3.4	Profil pacjenta.....	10
1.3.5	Profil użytkownika.....	10
1.3.6	Kompatybilność z urządzeniami chirurgicznymi wysokiej częstotliwości (HF).....	11
1.3.7	Warunek użytkowania.....	11
1.3.8	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia.....	11
1.4	Zgodność.....	12
1.4.1	Normy i wytyczne.....	12
1.4.2	Klasyfikacja wyrobu medycznego.....	12
1.5	Oznaczenie.....	13
1.5.1	Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu.....	13
1.5.2	Piktogramy w niniejszym dokumencie.....	14
1.6	Kontakt do serwisu technicznego.....	14
1.7	Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów.....	14
<b>2</b>	<b>Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....</b>	<b>15</b>
2.1	Prezentacja ostrzeżeń.....	15
2.1.1	Ostrzeżenia na początku rozdziału.....	15
2.1.2	Ostrzeżenia w tekście.....	16
2.2	Bezpieczeństwo produktu.....	16
2.2.1	Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	16
2.2.2	Wskazówka dotycząca promiennika.....	18
2.2.3	Kwalifikacje personelu.....	19
2.2.4	Kompatybilność elektromagnetyczna.....	21
2.2.5	Łączenie z medycznymi urządzeniami elektrycznymi.....	22
2.2.6	Komunikaty usterek.....	22

---

<b>3</b>	<b>Instalacja i uruchomienie.....</b>	<b>25</b>
3.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	25
3.2	Kwalifikacje personelu.....	26
3.3	Instalacja.....	27
3.3.1	Ustawianie urządzenia.....	27
3.3.2	Podłączanie urządzenia do sieci elektrycznej.....	29
3.4	Przeprowadzić kontrolę poprawności działania.....	29
<b>4</b>	<b>Obsługa.....</b>	<b>31</b>
4.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	31
4.2	Kwalifikacje personelu.....	33
4.3	Kontrola techniczna przed użyciem.....	33
4.3.1	Przeprowadzić kontrolę wzrokową.....	33
4.3.2	Test działania (tryb światła białego).....	33
4.3.3	Przeprowadzanie testu działania (tryb NIR-FI).....	34
4.4	Włączanie i wyłączenie, odłączanie od zasilania elektrycznego.....	35
4.5	Podłączanie światłowodu.....	36
4.6	Odłączyć światłowód.....	36
4.7	Ustawić natężenie światła.....	37
4.7.1	Ręczne ustawianie ilości światła białego LED.....	37
4.7.2	Automatyczne ustawienie.....	37
4.8	Laser NIR do obrazowania fluorescencyjnego w bliskiej podczerwieni (NIR).....	38
4.9	Informacje na temat przechowywania i transportu.....	39
<b>5</b>	<b>Przygotowanie.....</b>	<b>40</b>
5.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	40
5.2	Czyszczenie i dezynfekcja.....	40
<b>6</b>	<b>Konserwacja i doprowadzanie do stanu używalności.....</b>	<b>42</b>
6.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	42
6.2	Kwalifikacje personelu.....	42
6.3	Kontrola bezpieczeństwa technicznego.....	42
6.4	Wymienić bezpiecznik.....	43
6.5	Naprawa.....	44
6.6	Postępowanie w przypadku usterek.....	45
<b>7</b>	<b>Dane produktu.....</b>	<b>47</b>
7.1	Dane techniczne.....	47
7.2	Warunki otoczenia.....	47
7.3	Części zamienne i osprzęt.....	48
<b>8</b>	<b>Utylizacja.....</b>	<b>51</b>

## **0 Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu**

### **0.1 Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie**

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla następującego produktu:

Nazwa artykułu: **Źródło światła NIR FI**

Numer artykułu: **05-0761nir**

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową produktu i zawiera wszystkie informacje potrzebne użytkownikowi i operatorowi do bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem użytkowania.

### **0.2 Grupa docelowa**

Niniejsza instrukcja obsługi jest skierowana do lekarzy, medycznego personelu pomocniczego i techników medycznych, którym powierza się obsługę, czyszczenie i pielęgnację oraz konserwację i utrzymanie produktu w należytych stanie.

### **0.3 Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu**

Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w ustalonym miejscu i zapewnić, aby była ona dostępna dla grupy docelowej w każdej chwili.

W przypadku zbycia lub zmiany lokalizacji produktu dokument należy przekazać kolejnemu właścicielowi.

### **0.4 Dokumenty uzupełniające**

Wymogi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) są opisane w oddzielnej, dołączonej broszurze.

#### **Medyczne urządzenia elektryczne**

wg IEC 60601-1-2

Podczas instalacji i w trakcie stosowania należy przestrzegać zawartych w niej przepisów i informacji.

# **1 Ogólne informacje na temat produktu**

## **1.1 Zakres dostawy**

Zakres dostawy produktu obejmuje następujące elementy:

- 1x źródło światła:
- 1x przewód zasilający (nr artykułu na życzenie)
- 1× instrukcja obsługi
- 1x broszura na temat EMC (TPI012-121-20)

Po otrzymaniu dostawy należy ją skontrolować na podstawie listu przewozowego pod względem kompletności i integralności.

Przesyłka została wysłana z naszej firmy w nienaruszonym stanie. Jeśli mimo to istnieje podstawa do reklamacji, należy zwrócić się do serwisu technicznego naszej firmy.

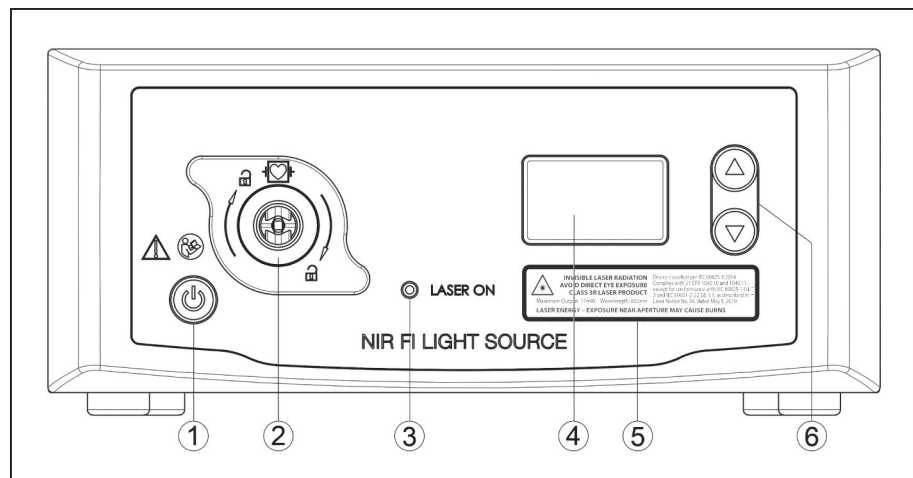
## 1.2 Opis produktu

### 1.2.1 Parametry wydajnościowe i sposób działania

Endoskopia medyczna	Niniejszy produkt to źródło światła przeznaczone do stosowania w endoskopii medycznej.
LED	Źródło światła wykorzystuje technologię LED do wytwarzania światła w spektrum widzialnym do standardowego obrazowania w świetle widzialnym.
Obrazowanie fluorescencyjne w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR-FI)	Źródło światła można zmienić do zastosowań związanych z fluorescencją NIR. Źródło światła dostarcza, oprócz widzialnego światła białego, także światło dalekiej podczerwieni, które umożliwia obrazowanie fluorescencyjne przy użyciu techniki laserowej. Aktywowanie lasera NIR jest sterowane przez kamerę podłączoną do źródła światła. Nie można aktywować lasera NIR bezpośrednio na źródle światła.
Światło białe z CRI >90	Źródło światła zapewnia światło białe ze współczynnikiem oddawania barw CRI $R_a > 90$ . Wysoka wartość współczynnika oddawania barw umożliwia wyjątkowo dokładnie odwzorowującą kolory wizualizację obrazu endoskopowego.
Automatyczna regulacja natężenia światła	W przypadku podłączenia kompatybilnego systemu kamery z automatyczną regulacją natężenia światła można całkowicie automatycznie sterować wymaganym natężeniem światła.
Uniwersalny uchwyt światłowodu	Dzięki uniwersalnemu uchwytowi światłowodu źródło światła jest kompatybilne ze światłowodami firm Storz, Olympus i Richard Wolf.
Możliwość zdalnego sterowania	Po podłączeniu kompatybilnego systemu kamery można zdalnie sterować funkcjami źródła światła na przykład za pomocą przycisków głowicy kamery.
Wyświetlacz	Na wyświetlaczu są wyświetlane wskazówki dotyczące obsługi i wskaźniki.
Pewność	Kiedy nie jest podłączony żaden światłowód, źródło światła pozostaje w trybie czuwania. Przy włączaniu urządzenia przyciskiem WŁ./Standby źródło światła uruchamia się z aktywowanym światłem białym i wyłączonym laserem NIR. Po ustawieniu światłowodu źródło światła włącza się automatycznie w trybie czuwania.  Po awarii zasilania elektrycznego źródło światła uruchamia się w trybie czuwania. Zapobiega to niezamierzonej emisji światła.
Osłona przed oślepieniem	Bez podłączenia światłowodu nie jest możliwa żadna emisja światła.
Cicha praca	Źródło światła jest tak skonstruowane, aby nie było słyszalne nawet z niewielkiej odległości. Umożliwia to poprawienie warunków pracy w trakcie operacji i zmniejszenie stresu.
Zabezpieczenie przed defibrylacją CF	Źródło światła spełnia surowe wymogi standardu „zabezpieczenia przed defibrylacją CF”.

## 1.2.2 Prezentacja widoku

## Widok z przodu



Ilustracja 1-1: Widok z przodu na źródło światła.

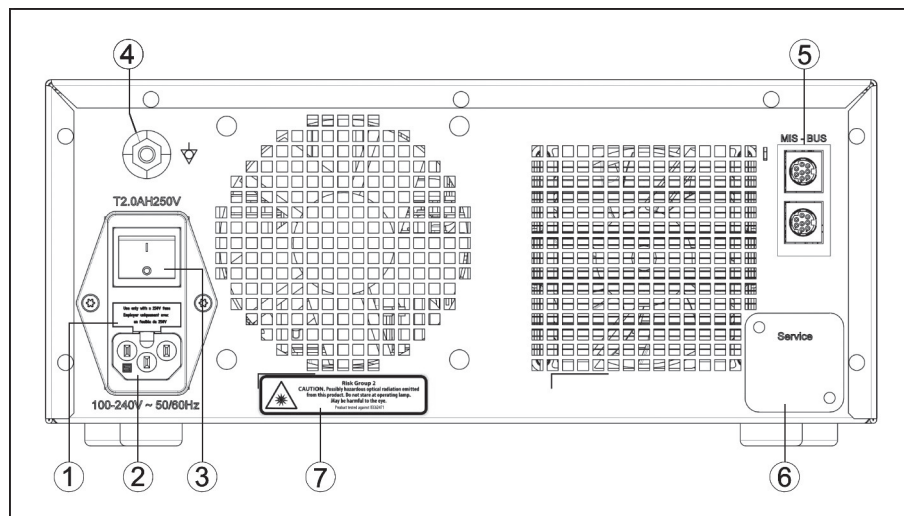
- ❶ Przycisk Włącz / Tryb czuwania (Standby)
- ❷ Uniwersalne przyłącze światłowodowe
- ❸ Wskaźnik emisji lasera (LASER ON)
- ❹ Wyświetlacz
- ❺ Tabliczka ostrzegawcza lasera (produkt laserowy klasy 3R)
- ❻ Regulacja natężenia światła

**Kodowanie barwne wyświetlania światła i przyciski obsługowe**

- ❶ **Przycisk Włącz / Tryb czuwania** – niebieski: urządzenie jest w trybie czuwania / biały: urządzenie jest gotowe do pracy
- ❸ **Wskaźnik emisji lasera (LASER ON)** – pomarańczowy: laser jest włączony (tryb NIR-FI)
- ❻ **Przycisk Regulacja natężenia światła** – biały: urządzenie jest gotowe do pracy / zielone: laser jest włączony (tryb NIR-FI)



## Widok z tyłu



Ilustracja 1-2: Widok z tyłu na źródło światła.

- 1 Podstawa bezpiecznika
- 2 Przyłącze przewodu zasilającego
- 3 Główny przełącznik zasilania prądem
- 4 Przyłącze wyrównania potencjałów
- 5 Gniazda przyłączeniowe dla MIS-Bus
- 6 Gniazdo dla serwisu (zasłonięte)
- 7 Ostrzeżenie przed promieniowaniem optycznym (grupa ryzyka 2)

## 1.3 Przeznaczenie

### 1.3.1 Przeznaczenie

Źródło światła jest używane przez wykwalifikowany personel do oświetlania pola operacyjnego przy endoskopowo prowadzonych zabiegach diagnostycznych i terapeutycznych.

Źródło światła jest używane do oświetlania w bliskiej podczerwieni do obrazowania fluorescencyjnego.

### 1.3.2 Wskazania

Źródło światła kamery jest wskazane do stosowania w chirurgicznych zabiegach endoskopowych, uznanych za odpowiednie dla pacjenta przez lekarza, kiedy wymagane jest oświetlenie z widocznym światłem białym i lub światło bliskiej podczerwieni do śródoperacyjnego uzyskiwania obrazu.

Decyzja o przeprowadzeniu zabiegu endoskopowego zależy od stanu pacjenta, jest podejmowana przez lekarza prowadzącego i powinna być oparta na indywidualnej ocenie ryzyka do korzyści.

Dla zapewnienia bezpiecznego stosowania należy przestrzegać norm/wytycznych wydanych przez oficjalne instytucje, np. towarzystwa naukowe z dziedziny chirurgii endoskopowej.

### 1.3.3 Przeciwwskazania

Zastosowanie jest przeciwwskazane, o ile z jakiegoś powodu metoda endoskopowa jest przeciwwskazana.

Źródło światła jest przeciwwskazane do zabiegów oftalmologicznych.

Nie są znane żadne przeciwwskazania odnoszące się bezpośrednio do urządzenia.

Obowiązują medyczne przeciwwskazania odnoszące się do odpowiedniego barwnika fluorescencyjnego, który może być zastosowany.

W przypadku wszelkich zabiegów lekarz odpowiedzialny musi podjąć decyzję w oparciu o ogólny stan pacjenta i indywidualną ocenę stosunku ryzyka do korzyści, czy przewidziane zastosowanie urządzenia jest dopuszczalne zgodnie ze standardami specjalistycznymi.

### 1.3.4 Profil pacjenta

Przewidziane do stosowania w przedziale wiekowym od młodych dorosłych po starszych pacjentów.

Przeprowadzenie pediatrycznych zabiegów chirurgicznych, które są oparte na podobieństwie zadań przeprowadzanych podczas zabiegów chirurgicznych u dorosłych musi być poprzedzone rozważeniem przez chirurga i staranną oceną indywidualnego stosunku ryzyka do korzyści.

### 1.3.5 Profil użytkownika

Przewidziane do stosowania przez przeszkolony personel medyczny w profesjonalnych placówkach służby zdrowia (szpitale).

**1.3.6 Kompatybilność z urządzeniami chirurgicznymi wysokiej częstotliwości (HF)**

Urządzenie jest dopuszczone do stosowania z urządzeniami chirurgicznymi HF. Warunki użycia zgodnego z przeznaczeniem nie różnią się w trakcie chirurgii HF.

**1.3.7 Warunek użytkowania**

Do obsługi użytkownik musi stać w taki sposób przed urządzeniem, aby panel przedni był pod kątem  $\pm 45^\circ$  w odległości ok. 30-70 cm.

**1.3.8 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia****Obrazowanie fluorescencyjne w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR)**

Źródło światła jest przewidziane do używania z niżej wymienionymi komponentami, aby osiągnąć zamierzone efekty przy jego zastosowaniu do obrazowania fluorescencyjnego. Zastąpienie jednego komponentu może spowodować nieosiągnięcie zamierzonego efektu.

Jednostki sterowania kamerą

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

Głowica kamery

- Głowica kamery NIR FI Full HD Zoom (95-3908)

Źródło światła

- Wzmocnienie źródła światła NIRFI (05-0761nir)

Światłowód

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

Laparoskopy

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

Barwnik fluorescencyjny

- Zielen indocyjaninowa (ICG)



**PRZESTROGA!** Przestrzegać dołączonej do opakowania ulotki stosowanego barwnika fluorescencyjnego oraz ogólnych standardów specjalistycznych dotyczących sygnałów ostrzegawczych, środków ostrożności i innych instrukcji przygotowywania, dawkowania, stężeń, obchodzenia się i podawania oraz czasowego przebiegu reakcji na fluorescencję oraz stosować ten barwnik zgodnie z instrukcją.

Karta referencyjna ICG

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

### Światłowód

W przypadku stosowania źródła światła z oświetleniem światłem białym produkt jest kompatybilny z zimnymi światłowodami i wysoko wydajnymi światłowodami firm Karl Storz, Richard Wolf i Olympus oraz światłowodami własnymi firmy:

- Wiązki włókien o  $\varnothing$  od 3,5 do 4,8 mm
- Długość do 300 cm

**NOTYFIKACJA!** Przed użyciem produktu innego producenta dokładnie przeczytać wskazówki ostrzegawcze i instrukcje w dokumentacji towarzyszącej.

## 1.4 Zgodność

### 1.4.1 Normy i wytyczne

Produkt spełnia wymogi następujących odpowiednich norm:

- **IEC 60601-1** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1:  
Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa łącznie z istotnymi parametrami wydajności
- **IEC 60601-1-2** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2:  
Kompatybilność elektromagnetyczna
- **IEC 60825-1** Bezpieczeństwo urządzeń laserowych – część 1:  
klasyfikacja instalacji i wymogów.
- **IEC 62471** Fotobiologiczne bezpieczeństwo lamp i systemów lamp

### 1.4.2 Klasyfikacja wyrobu medycznego

Produkt jest klasyfikowany zgodnie z **rozporządzeniem UE** jako wyrób medyczny klasy IIa.

## 1.5 Oznaczenie

### 1.5.1 Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu



Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi



Oznaczenie CE. Produkt spełnia wymogi następujących przepisów UE. Wyroby o wyższych klasach ryzyka, których certyfikację przeprowadziła wyznaczona jednostka, są oznaczone znakiem CE w połączeniu z numerem identyfikacyjnym wyznaczonej jednostki.



Numer artykułu



Numer seryjny



Wyrób medyczny



Producent



Data produkcji



Przeostroga (IEC 60601-1 3. i 60601-1-2 4. wydanie) / Uwaga, przestrzegać dołączonej dokumentacji



Nie stosować w pobliżu aparatu do rezonansu magnetycznego



Część użytkowa typu BF zgodnie z IEC 60601-1



Część użytkowa typu zabezpieczenia przed defibrylacją CF zgodnie z IEC 60601-1



Wyrównywanie potencjału



Odblokowanie



Włącz/Tryb czuwania



Dopuszczalna temperatura magazynowania i transportu



Dopuszczalna względna wilgotność powietrza w trakcie magazynowania i transportu



Dopuszczalne ciśnienie powietrza w trakcie magazynowania i transportu



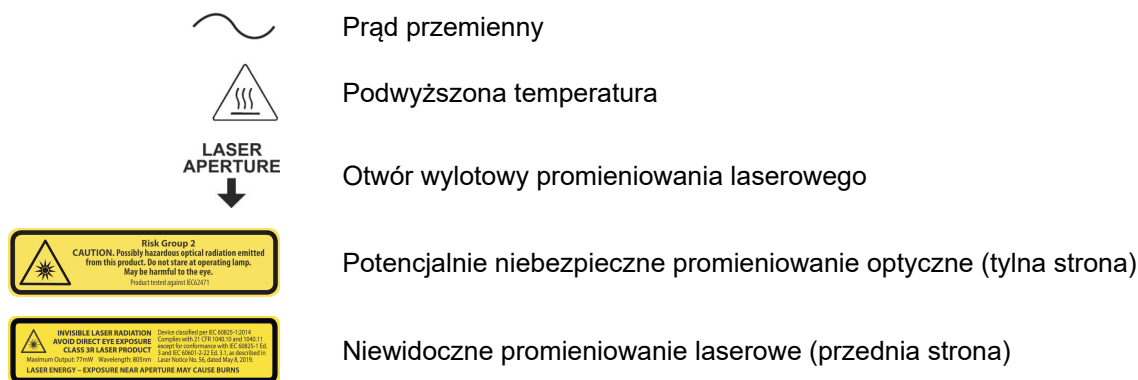
Przeostroga: sprzedaż lub przepisanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom ustawy federalnej USA



Selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



Bezpiecznik elektryczny



### 1.5.2 Piktogramy w niniejszym dokumencie



Ogólny symbol ostrzegawczy



Ostrzeżenie przed napięciem elektrycznym



Ostrzeżenie przed zagrożeniem biologicznym, niebezpieczeństwem zakażenia



Ostrzeżenie przed strumieniem lasera



Ostrzeżenie przed promieniowaniem optycznym

### 1.6 Kontakt do serwisu technicznego

W przypadku pytań dotyczących naszych produktów, instalacji lub użytkowania oraz w przypadku serwisu należy zwrócić się do swojego dystrybutora.

Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

### 1.7 Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

## 2 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

### 2.1 Prezentacja ostrzeżeń

#### 2.1.1 Ostrzeżenia na początku rozdziału

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć zebrane na początku rozdziałów, w których opisane instrukcje postępowania mogą wiązać się z odpowiednimi zagrożeniami.

Ciężkość potencjalnego zagrożenia wyrażana jest za pomocą słowa sygnalizującego, które rozpoczyna ostrzeżenie.

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i pamiętać o nich w trakcie wykonywania danych czynności.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń:



#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

##### **Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń**

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do lekkich i średnio ciężkich obrażeń:



#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń**

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

#### **NOTYFIKACJA**

##### **Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci szkód materialnych**

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

### 2.1.2 Ostrzeżenia w tekście

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć w instrukcjach postępowania bezpośrednio przed opisem czynności, których wykonywanie może wiązać się z zagrożeniami.

Ciężkość potencjalnego zagrożenia wyrażana jest za pomocą słowa sygnalizującego, które rozpoczyna ostrzeżenie.

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i przestrzegać czynności zapobiegających zagrożeniu.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń:



**OSTRZEŻENIE!** Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do lekkich i średnio ciężkich obrażeń:



**PRZESTROGA!** Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

**NOTYFIKACJA!** Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

## 2.2 Bezpieczeństwo produktu

### 2.2.1 Podstawowe zasady bezpieczeństwa

Nasze produkty są opracowywane i wytwarzane zgodnie z najwyższymi standardami jakości.

Mimo że niniejszy produkt odpowiada aktualnemu stanowi techniki, podczas uruchamiania, użytkowania lub w związku z przygotowaniem produktu do użytku oraz utrzymywaniem produktu w należyłym stanie mogą powstać zagrożenia.

Z tego względu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy przestrzegać i stosować się do ostrzeżeń w niniejszym dokumencie.

Produktu należy używać wyłącznie w nienagannym stanie, zgodnie z jego przeznaczeniem oraz przestrzegając instrukcji obsługi. Przed każdym użyciem należy zapewnić integralność i sprawne działanie produktu i stosowanego osprzętu.

Należy zachować oryginalne opakowanie. Produkt należy przewozić i przechowywać w oryginalnym opakowaniu i należy stosować je do odsyłania do serwisu.










Należy przestrzegać instrukcji obsługi wszystkich urządzeń i narzędzi stosowanych w połączeniu z omawianym produktem.

Należy nas niezwłocznie poinformować po stwierdzeniu uszkodzenia lub nieprawidłowego funkcjonowania.



**OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo na skutek samowolnych zmian dokonywanych w obrębie produktu. Osoby mogą doznać ciężkich obrażeń. Nie należy dokonywać żadnych samowolnych zmian.



- 
-  **OSTRZEŻENIE!** Nie używać otwartego urządzenia. Niebezpieczeństwo porażenia prądem, poparzenia skóry i trwałego uszkodzenia oczu. Nie otwierać urządzenia. Urządzenia używać wyłącznie w stanie zamkniętym.
  -  **OSTRZEŻENIE!** Awaria komponentów podczas zabiegu. Zagrożenie dla pacjenta. Należy mieć do dyspozycji zapasowy produkt gotowy do użycia.
  -  **OSTRZEŻENIE!** Zagrożenia spowodowane kolejnością, ustawianiem, kombinacją lub właściwościami znajdujących się w otoczeniu lub podłączonych urządzeń lub sprzętu. Przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych produktów. Należy przeprowadzić ocenę ryzyka.
  -  **OSTRZEŻENIE!** Źródło światła o dużej mocy promieniowania. Niebezpieczeństwo uszkodzenia oczu. Nie patrzeć bezpośrednio w wolny koniec światłowodu.
  -  **OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo uduszenia. Materiał opakowaniowy przechowywać tak, aby nie był dostępny dla dzieci.
  -  **OSTRZEŻENIE!** Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRT). Oddziaływanie siły magnetycznej, wzajemne oddziaływania elektromagnetyczne, wzrost temperatury części metalowych. Produktu nie należy stosować w pobliżu tomografów MR.
  -  **OSTRZEŻENIE!** Stosowanie podczas rozładowywania defibrylatora. Zagrożenie dla osób. Przed rozładowaniem defibrylatora produkt należy usunąć z pola operacyjnego.
  -  **PRZESTROGA!** Nieumiejętne obchodzenie się z produktem. Zagrożenie dla pacjenta spowodowane uszkodzonym produktem. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie używać produktu po silnym obciążeniu mechanicznym lub upadku, przesłać go producentowi do kontroli.
  -  **OSTRZEŻENIE!** Nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem i jego nieprawidłowa pielęgnacja oraz użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta i użytkownika lub powodować przedwczesne zużycie produktu.

**2.2.2 Wskazówka dotycząca promiennika**

Aby uniknąć obciążenia przez promieniowanie laserowe i optyczne, przestrzegać wskazówek ostrzegawczych i instrukcji podanych w niniejszym dokumencie, a także wszystkich obowiązujących przepisów lub norm dotyczących środków ochrony indywidualnej.

Stosowanie lasera do innych celów niż zdefiniowane w tej instrukcji lub instrukcji obsługi jednostki sterowania kamerą i głowicą kamery może prowadzić do niebezpiecznego obciążenia promieniowaniem oraz powodować ciężkie uszkodzenie oczu u pacjenta lub użytkownika.

Aby zapewnić, że laser NIR jest aktywowany tylko wówczas, kiedy jest potrzebny, wyłączać automatycznie następujące warunki lasera NIR (kiedy jest on aktywny) lub unikać aktywowania lasera NIR (kiedy nie jest on aktywny):

- Źródło światła nie jest podłączone do kompatybilnej, do tego celu zalecane w instrukcji jednostki sterowania kamerą.
- Jednostka sterowana kamerą lub źródło światła są wyłączone lub w trybie czuwania.
- Do jednostki sterowania kamerą podłączono głowicę kamery niezalecaną do tego celu w instrukcji obsługi.
- Do źródła światła podłączono światłowód niezalecany do tego celu w instrukcji obsługi.
- Kamera jest używana w trybie pracy światła białego.

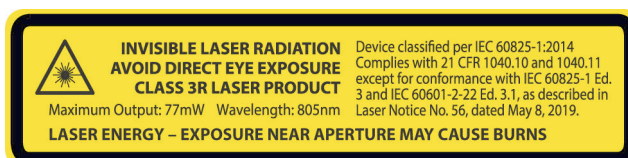


## **! OSTRZEŻENIE**

**Niewidoczne promieniowanie laserowe (produkt laserowy klasy 3R) i niebezpieczne promieniowanie optyczne (grupa ryzyka 2).**

Zagrożenie ciężkimi urazami oczu u pacjenta lub użytkownika.

- Przestrzegać szyldu ostrzegawczego (promień lasera) umieszczonego z przodu urządzenia.



- Przestrzegać szyldu ostrzegawczego (promieniowanie optyczne) umieszczonego z tyłu urządzenia.



- Źródło światła jest produktem laserowym klasy 3R. W celu uzyskania klasy laserowej 1M utrzymywać odstęp bezpieczeństwa > 23 cm (NOHD) od końcówki światłowodu.
- Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami. Nigdy nie patrzeć w następujące otwory ani nie kierować wypływającego z nich światła na inną osobę: końcówka światłowodu i wierzchołek endoskopu.
- Nie używać w połączeniu ze źródłem światła NIR żadnych instrumentów optycznych, takich jak np. mikroskopy czy lasery powiększające.
- Aktywować tryb NIR-FI wyłącznie z endoskopem podłączonym do światłowodu.
- Aktywować tryb NIR-FI tylko wówczas, kiedy jest to niezbędne, tzn. do kontroli działania albo do stosowania po wprowadzeniu endoskopu do ciała pacjenta.
- Wyłączyć tryb NIR-FI od razu, kiedy przestanie być potrzebny, tzn. po wyłączeniu kontroli działania lub używania, a przed wyjęciem endoskopu z ciała pacjenta.
- Zawsze wyłączać źródło światła przed podłączeniem lub wyjęciem światłowodu bądź endoskopu albo przed pozostawieniem urządzenia bez nadzoru.
- Chronić urządzenie przed nieuprawnionym użyciem.

### 2.2.3 Kwalifikacje personelu

Do instalacji, obsługi i utrzymania produktu w należytym stanie niezbędne są każdorazowo specjalne kwalifikacje. Należy przestrzegać wymogów dotyczących kwalifikacji personelu, opisanych w rozdziałach niniejszego dokumentu.



### 2.2.4 Kompatybilność elektromagnetyczna

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają zwiększonym wymogom w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Mimo dużej odporności urządzenia na zakłócenia oraz niskiej emisji zakłóceń istnieją wymogi dotyczące instalacji i miejsca ustawiania urządzenia oraz warunków otoczenia w odniesieniu do EMC.

Z tego względu należy przestrzegać i stosować się do odpowiednich ostrzeżeń zawartych w niniejszym dokumencie oraz do załączonej broszury na temat EMC.

Zgodnie z normą IEC/CISPR 11 medyczne urządzenia elektryczne są podzielone na następujące grupy i klasy:

Aby ustalić, które z nich mają zastosowanie do danego urządzenia, należy zapoznać się z danymi technicznymi (rozdział 7.1).

**Grupa 1:** produkt wykorzystuje lub wytwarza energię RF wyłącznie do swojej funkcji wewnętrznej.

**Grupa 2:** produkt wytwarza energię HF w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 400 GHz w formie promieniowania elektromagnetycznego lub za pośrednictwem indukcyjnego bądź pojemnościowego połączenia do obróbki materiału albo do celów kontroli materiałów lub analizy.

**Klasa A:** Produkt **nie nadaje się** do używania w środowiskach domowych i takich obszarach, które są bezpośrednio podłączone do niskonapięciowej sieci zasilającej, zaopatrującej (także) budynek mieszkalny.

Uwaga: właściwości tego urządzenia ustalone na podstawie emisji umożliwiają jego używanie w środowisku przemysłowym i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). Przy używaniu w środowisku mieszkalnym (do którego jest zwykle wymagana klasa B wg CISPR 11) to urządzenie może nie oferować żadnej specyficznej ochrony przed falami radiowymi. Użytkownik musi w razie potrzeby zastosować środki pomocnicze, takie jak przestawienie lub zmiana kierunku ustawienia urządzenia.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w placówkach profesjonalnych służby zdrowia (szpital).

**Klasa B:** Produkt **nadaje się** do obsługi w środowiskach domowych i takich obszarach, które są bezpośrednio podłączone do niskonapięciowej sieci zasilającej, zaopatrującej (także) budynek mieszkalny.



**OSTRZEŻENIE!** Używanie innych akcesoriów, przetworników i przewodów niż zalecane lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może powodować zwiększenie emisji zakłócających lub zmniejszenie wytrzymałości elektromagnetycznej urządzenia i jego wadliwą pracę.



**OSTRZEŻENIE!** Nieprzestrzeganie odstępów minimalnego 30 cm (12 cali) od wymienionych przez producenta części i przewodów produktu opisanego w zakresie obowiązywania tego dokumentu przy stosowaniu przenośnych urządzeń komunikacyjnych RF (takich jak telefony komórkowe [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] lub przenośnych urządzeń radiowych [TETRA, GMRS/FRS 460] łącznie z ich akcesoriami, takimi jak np. kabel antenowy i anteny zewnętrzne). Obniżenie parametrów wydajności produktu. Przestrzegać podanych odstępów minimalnych dla przenośnych urządzeń komunikacyjnych RF.



**OSTRZEŻENIE!** Wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na moc świetlną (tryb światła białego i tryb obrazowania fluorescencyjnego NIR). Zagrożenie pacjenta przez system zablokowany w trybie obrazowania FI, wyłączenie światła.

- > Usunąć wszystkie źródła zakłóceń
- > Przestrzegać odstępów minimalnych zgodnych z zaleceniami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej
- > Upewnić się, że emisja światła jest niezakłócona.

### 2.2.5 Łączenie z medycznymi urządzeniami elektrycznymi

Produkt można łączyć z komponentami innych producentów, o ile wszystkie komponenty spełniają wymogi IEC 60601-1 dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych.

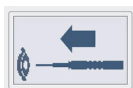
Operator jest odpowiedzialny za kontrolowanie, zapewnianie i utrzymywanie sprawności systemu.

W przypadku stosowania urządzeń różnych producentów oraz w przypadku wspólnego stosowania endoskopu i/lub dodatkowego wyposażenia endoskopowego z medycznymi urządzeniami elektrycznymi musi istnieć niezbędna do tego zastosowania elektryczna izolacja części użytkowej (wymagania BF/CF lub odporności na defibrylację CF zgodnie z IEC 60601-1).

W przypadku pytań dotyczących kompatybilności należy zwrócić się do serwisu technicznego naszej firmy.

### 2.2.6 Komunikaty usterek

#### Brak światłowodu lub nieprawidłowo podłączony światłowód



Jeśli brakuje światłowodu lub nie jest on prawidłowo podłączony, na wyświetlaczu źródła światła pojawia się ten wskaźnik.

W takim przypadku należy podłączyć światłowód lub podłączyć go prawidłowo lub wyłączyć urządzenie.

#### Ostrzeżenie z kodem barwnym












W przypadku zakłóceń pracy na wyświetlaczu źródła światła pojawia się to wskazanie (przykładowa ilustracja).

#### Możliwa przyczyna

#### Środek zaradczy



---

	Natężenie światła diody LED nie może być ustawione lub dioda LED jest wadliwa	Wyłączyć urządzenie, zaprzestać jego używania i wymienić na urządzenie zastępcze.
 2	Awaria wentylatora obudowy	Wyłączyć urządzenie, zaprzestać jego używania i wymienić na urządzenie zastępcze.
 3	Temperatura obudowy powyżej 60°C. Ustawienie światła zostaje zmniejszone. Urządzenie nie wyłącza się, ale bezbłędna praca nie może być już zagwarantowana.	Wyłączyć urządzenie, zaprzestać jego używania i wymienić na urządzenie zastępcze.
 4	Usterka pierwszego wentylatora	Wyłączyć urządzenie, zaprzestać jego używania i wymienić na urządzenie zastępcze.
 5	Usterka drugiego wentylatora	Wyłączyć urządzenie, zaprzestać jego używania i wymienić na urządzenie zastępcze.
 6	Usterka trzeciego wentylatora	Wyłączyć urządzenie, zaprzestać jego używania i wymienić na urządzenie zastępcze.
 7	Aktywne ograniczenie prądu	Wyłączyć urządzenie, zaprzestać jego używania i wymienić na urządzenie zastępcze.
 8	Zbyt duża moc lasera	Wyłączyć urządzenie, zaprzestać jego używania i wymienić na urządzenie zastępcze.
 9	Zbyt duża moc LED	Wyłączyć urządzenie, zaprzestać jego używania i wymienić na urządzenie zastępcze.
 10	Uszkodzony filtr optyczny	Wyłączyć urządzenie, zaprzestać jego używania i wymienić na urządzenie zastępcze.



Zbyt wysoka temperatura modułu laserowego

Wyłączyć urządzenie i poczekać, aż się ochłodzi. W przypadku dalszego wyświetlania kodu błędu wymienić na urządzenie zastępcze.



Zbyt wysoka temperatura modułu LED.

Wyłączyć urządzenie i poczekać, aż się ochłodzi. W przypadku dalszego wyświetlania kodu błędu wymienić na urządzenie zastępcze.



Błąd w komunikacji wewnętrznej

Wyłączyć urządzenie, zaprzestać jego używania i wymienić na urządzenie zastępcze.



Światłowód NIR-FI niepodłączony lub wadliwy; tryb NIR-FI niemożliwy

Podłączyć światłowód NIR-FI lub wymienić.



## 3 Instalacja i uruchomienie

### 3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



#### **OSTRZEŻENIE**

##### **Nieodpowiednia instalacja elektryczna**

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia lub porażenia prądem elektrycznym

- > Upewnić się, czy instalacja elektryczna jest zgodna z krajowymi przepisami technicznymi



#### **OSTRZEŻENIE**

##### **Instalacja medycznego układu elektrycznego**

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia lub porażenia prądem elektrycznym

- > Instalację zlecać wyłącznie wykwalifikowanemu personelowi
- > W przypadku łączenia urządzeń elektrycznych postępować zgodnie z normą IEC 60601-1
- > Urządzenia niemedyce, które są zgodne z normami bezpieczeństwa IEC, podłączać wyłącznie za pomocą medycznego transformatora separacyjnego
- > Nie podłączać dodatkowych urządzeń niemedyce do medycznego układu elektrycznego
- > Przewody sygnałowe urządzeń z połączeniem funkcyjnym, które są podłączone do różnych odgałęzień sieci zasilającej, oddzielić obustronnie metodą galwaniczną
- > Urządzenia podłączać wyłącznie do sieci elektrycznej wyposażonej w przewód ochronny
- > Po instalacji elektrycznego systemu medycznego wykonać kontrolę zgodnie z IEC 62353



#### **OSTRZEŻENIE**

##### **Wzajemne oddziaływania elektromagnetyczne**

Możliwe pogorszenie funkcji i jakości obrazu

- > Przestrzegać dołączonej broszury na temat EMC
- > Upewnić się, że znajdujące się blisko obok siebie urządzenia nie powodują wzajemnych zakłóceń elektromagnetycznych
- > Po zakończeniu instalacji przeprowadzić kontrolę poprawności działania



## **⚠ OSTRZEŻENIE**

### **Stosowanie gniazd wtykowych wielokrotnych**

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia oraz porażenia prądem elektrycznym, obniżony poziom bezpieczeństwa

- > Jeśli to możliwe, należy unikać wielokrotnych gniazd
- > W razie potrzeby stosować zatwierdzone medycznie gniazda wtykowe wielokrotne
- > Nigdy nie podłączać do siebie gniazd wtykowych wielokrotnych
- > Nie przykrywać gniazd wtykowych wielokrotnych (akumulacja ciepła)
- > Nie kłaść gniazd wtykowych wielokrotnych na podłodze
- > Stosować odciążenie naciągu
- > Do wspólnych gniazd wtykowych wielokrotnych podłączać wyłącznie urządzenia będące częścią medycznego układu elektrycznego

## **3.2 Kwalifikacje personelu**

Personel dokonujący ustawiania lub instalacji wielu medycznych urządzeń elektrycznych musi być odpowiednio przeszkolony i obeznany z przepisami obowiązującymi w miejscu instalacji dotyczącymi bezpieczeństwa oraz z przepisami urzędowymi.

## 3.3 Instalacja

### 3.3.1 Ustawianie urządzenia

Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na początku niniejszego rozdziału oraz w dołączonej broszurze na temat EMC.



**OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo na skutek ustawienia produktu w strefie zagrożenia wybuchem Zwiększone niebezpieczeństwo pożaru i wybuchu w obecności powietrza wzbogaconego tlenem Urządzenie ustawiać poza strefą zagrożenia wybuchem i nie w pobliżu materiałów łatwopalnych.



**OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo spowodowane przez działanie elektromagnetyczne. Możliwe są zakłócenia funkcjonowania i obrazu. Należy stosować wyłącznie kabel dostarczony z produktem. Upewnić się, czy wszystkie urządzenia eksploatowane w pobliżu spełniają wymogi dotyczące tolerancji elektromagnetycznej. Po zakończeniu instalacji przeprowadzić kontrolę funkcjonowania.



**OSTRZEŻENIE!** Wpływ zewnętrznych źródeł zakłóceń, np. urządzeń przenośnych, takich jak telefony komórkowe, na moc świetlną (tryb światła białego i tryb obrazowania fluorescencyjnego NIR). Zagrożenie dla pacjenta. Usunąć wszystkie źródła zakłóceń. Zachować minimalne odstępy.



**OSTRZEŻENIE!** Należy unikać używania tego urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń oraz spiętrzania go z innymi urządzeniami, gdyż mogłoby to być przyczyną wadliwego działania. Jeśli jest jednak konieczne używanie w ten sposób, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby się przekonać, że pracują one prawidłowo.

#### 1. Ustawić urządzenie.

Należy zachować minimalne odstępy od innych urządzeń:

- 5 cm z boku,
- 6 cm z tyłu.

Należy upewnić się, że urządzenie jest ustawione w następujący sposób:

- poziomo na antypoślizgowym podłożu,
- w obrębie niesterylnego obszaru na wystarczająco stabilnej powierzchni,
- zabezpieczone przed wodą kapiącą i rozpryskową,
- w trakcie stosowania wolne od wibracji,
- otwory wentylacyjne nie są zakryte,
- przełącznik główny z tyłu urządzenia jest dostępny.



#### 2. Należy połączyć **przyłącze wyrównania potencjału** na tylnej części urządzenia z przyłączem wyrównania potencjału w miejscu instalacji lub na wózku na urządzenie.

Należy stosować kabel do wyrównania potencjałów zgodnie z normą DIN 42801 o powierzchni przekroju poprzecznego min. 4 mm<sup>2</sup>.



3. Jeśli chce się wykorzystywać źródło światła do obrazowania fluorescencyjnego w zakresie bliskiej podczerwieni i sterować nim za pomocą przycisków na głowicy kamery lub jednostki sterującej kamery, należy połączyć kamerę ze źródłem światła za pośrednictwem gniazda z napisem **MIS-BUS**.

W tym celu należy przestrzegać instrukcji obsługi kamery.

### 3.3.2 Podłączanie urządzenia do sieci elektrycznej

Podłączenie do sieci należy przeprowadzić na końcu. Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na początku niniejszego rozdziału.

1. Należy upewnić się, że napięcie sieciowe w miejscu stosowania produktu odpowiada danym umieszczonym na tabliczce znamionowej urządzenia.
2. Przewód zasilający podłączyć do gniazda sieciowego z tyłu urządzenia.



**OSTRZEŻENIE!** Powstawanie iskier w strefie zagrożenia wybuchem. Niebezpieczeństwo wybuchu. Wtyczkę sieciową podłączyć do zasilania prądem poza strefami zagrożenia wybuchem.

3. Przewód zasilający podłączyć do zasilania prądem.
4. Kabel ułożyć w taki sposób, aby nie występowało ryzyko potknięcia się lub zahaczenia o niego.

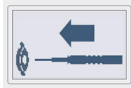
### 3.4 Przeprowadzić kontrolę poprawności działania

Podczas pierwszego uruchamiania skontrolować instalację i prawidłowe działanie urządzenia.

Wymagania wstępne: Instalacja musi być zakończona.

1. Przełącznik główny znajdujący się z tyłu urządzenia ustawić na **WŁĄCZ**.

- > Przycisk włącz/tryb czuwania na przedniej części urządzenia świeci na niebieski.
- > Na wyświetlaczu pojawia się żądanie włożenia światłowodu.



2. Należy podłączyć światłowód zgodnie z opisem znajdującym się w [punkcie 4.5](#).

- > Urządzenie przechodzi w tryb czuwania.



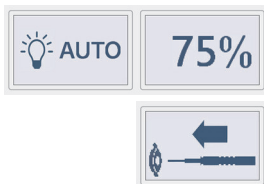
- > Na wyświetlaczu pojawia się napis STANDBY z odpowiednim symbolem.



**OSTRZEŻENIE!** Światło o dużej mocy promieniowania Niebezpieczeństwo uszkodzenia oczu. Nie patrzeć bezpośrednio w wolny koniec światłowodu.

3. Włączyć urządzenie, naciskając przycisk włącz/tryb czuwania na panelu przednim.

- > Urządzenie jest gotowe do użytku.
- > Przycisk włącz/tryb czuwania na przedniej części świeci na biało.
- > Na wyświetlaczu pojawia się oznaczenie AUTO dla automatycznej regulacji ilości światła albo ustawione natężenie światła w %.



**Wskazówka:** Jeśli nie jest podłączony żaden światłowód, a przycisk ON / Standby jest wciśnięty, na wyświetlaczu pojawi się żądanie podłączenia światłowodu.

4. Należy się upewnić, że natężenie światła daje się regulować zgodnie z opisem znajdującym się w [punkcie 4.7](#).
5. Należy upewnić się, że LED przechodzi w tryb czuwania i daje się ponownie aktywować zgodnie z opisem znajdującym się w [punkcie 4.4](#).



## 4 Obsługa

### 4.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

##### **Zmiany w obrębie instalacji**

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia i porażenia prądem elektrycznym

- > Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w rozdziale Instalacja i przyjęcie do eksploatacji
- > Nie dokonywać samowolnych zmian w obrębie instalacji elektrycznej
- > Jeśli instalacja zawiera gniazdo wtykowe wielokrotne, nie należy podłączać samowolnie dodatkowych urządzeń
- > Nigdy nie podłączać do siebie gniazd wtykowych wielokrotnych



#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

##### **Prąd upływu podczas dotykania ciała pacjenta**

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym

- > Nie dotykać jednocześnie ciała pacjenta i obudowy lub dostępnych kontaktów urządzeń elektrycznych
- > Nie dotykać jednocześnie ciała pacjenta i niemedycznych urządzeń elektrycznych



#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

##### **Ustawianie wózka na urządzenie w sterylnym obszarze**

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Nie ustawiać wózka na urządzenie w sterylnym obszarze
- > Długość kabli wyznaczyć tak, aby była dostępna wystarczająca swoboda ruchu bez naruszania sterylności
- > Światłowód przymocować bezpośrednio w polu operacyjnym w taki sposób, aby nie mógł się przypadkowo zsunąć



## **! OSTRZEŻENIE**

**Wzajemne oddziaływania z jednocześnie stosowanymi urządzeniami (np. laserem, narzędziami chirurgicznymi wykorzystującymi prąd o wysokich częstotliwościach)**

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, zakłócenia obrazu, uszkodzenie produktu

- > Upewnić się, że wszystkie stosowane urządzenia spełniają co najmniej niezbędne wymagania BF lub wymagania CF albo zabezpieczenia przed defibrylacją CF zgodnie z IEC 60601-1
- > Przestrzegać oznaczeń i instrukcji obsługi stosowanych urządzeń
- > Unikać bezpośredniego kontaktu endoskopu i zdolnych do przewodzenia części z elektrodami HF
- > Nie włączać elektrod HF w obecności łatwopalnych gazów lub cieczy
- > Odessać wybuchowe mieszanki gazów i płyny przed zastosowaniem urządzeń HF



## **! PRZESTROGA**

**Wysokie temperatury w połączeniu ze źródłami światła i endoskopami**

Nieodwracalne uszkodzenie tkanek u pacjentów lub niezamierzona koagulacja, obrażenia ciała użytkownika, szkody materialne

- > Energia lasera – promieniowanie w pobliżu otworu wylotowego na światłowodzie może powodować poparzenia.
- > Do endoskopu stosować pasujący światłowód
- > Unikać długiego stosowania intensywnego światła
- > Wybierać możliwie małą moc światła do oświetlania obszaru docelowego
- > Nie dotykać końców światłowodów i nie dopuszczać do ich kontaktu z tkanką pacjenta, ani palnymi lub wrażliwymi na ciepło materiałami
- > Nie dotykać przyłącza światłowodowego endoskopu ani dystalnego końca endoskopu i nie dopuszczać do ich kontaktu z tkanką pacjenta, ani palnymi lub wrażliwymi na ciepło materiałami
- > Zawsze przełączać źródło światła na tryb Standby, kiedy endoskop jest odłączony od światłowodu albo urządzenie ma być pozostawione bez nadzoru.
- > Nie odkładać światłowodu na pacjenta, serwetę sterylną ani materiały łatwopalne.



## 4.2 Kwalifikacje personelu

Niniejszy produkt może być obsługiwany wyłącznie przez lekarzy i medyczny personel pomocniczy, którzy spełniają obowiązujące w miejscu stosowania produktu przepisy dotyczące wykształcenia i wiedzy specjalistycznej oraz praktycznego doświadczenia w ramach stosowanej endoskopowej dyscypliny specjalistycznej.

## 4.3 Kontrola techniczna przed użyciem

### 4.3.1 Przeprowadzić kontrolę wzrokową

Przed **każdym zabiegiem** należy przeprowadzić kontrolę wzrokową.

1. Należy upewnić się, że na obudowie źródła światła nie ma uszkodzeń zewnętrznych.

Nie należy używać źródła światła, jeśli jego obudowa wykazuje uszkodzenia zewnętrzne.

2. Należy upewnić się, że wszystkie przewody elektryczne są nieuszkodzone i zostały ułożone w bezpieczny sposób.

Nie należy używać urządzenia, jeśli przewody elektryczne są uszkodzone lub ułożone w taki sposób, że można o nie zahaczyć.

3. Należy upewnić się, że światłowód, którego użytkownik chce użyć, jest nieuszkodzony.

Nie należy używać światłowodu, jeśli jest pęknięty lub skręcony.

### 4.3.2 Test działania (tryb światła białego)

Przed **każdym zabiegiem** w trybie światła białego należy przeprowadzić kontrolę prawidłowości działania.

1. Włączyć światłowód.
2. Należy skierować światłowód tak, aby nie mógł nikogo oślepić.
3. Włączyć źródło światła.

Należy się upewnić, że ilość białego światła daje się regulować i że system działa prawidłowo.

Nie należy używać światłowodu, jeśli nie można regulować natężenia światła albo system nie działa prawidłowo.

Wskazówka: Przed każdym zabiegiem przeprowadzić niżej opisaną kontrolę działania przy użyciu lasera NIR-FI (tryb NIR-FI).

### 4.3.3 Przeprowadzanie testu działania (tryb NIR-FI)

Przed **każdym zabiegiem** w trybie NIR-FI należy przeprowadzić kontrolę prawidłowości działania. Za pomocą karty referencyjnej ICG sprawdzić, czy ośrodek fluorescencyjny może być wzbudzony w zakresie długości fal źródła światła i czy emitowane jest światło fluorescencyjne o wystarczającej intensywności.

1. Podłączyć kompatybilny światłowód NIR-FI.
2. Podłączyć kompatybilny endoskop NIR-FI do światłowodu NIR-FI.
3. Położyć kartę referencyjną ICG na równym podłożu.



**OSTRZEŻENIE!** Karta referencyjna nie jest jałowa.

4. Skierować endoskop NIR-FI na kartę referencyjną ICG i ustawić ostrość obrazu w odstępnie typowym dla zastosowania klinicznego.
5. Włączyć źródło światła.
6. Aktywować tryb NIR-FI Zielone lub NIR-FI Intensywność za pomocą kamery (rozdział 5.7 [Instrukcja obsługi jednostki sterującej kamery]).

Upewnić się, że sygnał fluorescencyjny karty referencyjnej ICG jest wyświetlany z wystarczającą intensywnością na podłożu (instrukcja obsługi karty referencyjnej).

Dopasować wartość wzmocnienia sygnału NIR-FI („NIR FI Gain“).

Nie używać systemu NIR-FI, jeśli sygnał fluorescencyjny karty referencyjnej nie może być wyświetlany z wystarczającą intensywnością w stosunku do tła lub jeśli system nie działa prawidłowo.

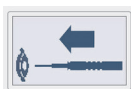
Wskazówka: Jak w przypadku prawie wszystkich metod diagnostycznych przy nakładaniu cyfrowym opartym na fluorescencji mogą wystąpić wyniki fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne. Może być wymagana ocena użytkownika przy użyciu innych metod.

## 4.4 Włączanie i wyłączanie, odłączanie od zasilania elektrycznego

### Włączanie urządzenia

Należy przestrzegać informacji z [punkcie 3.4](#).

1. Przełącznik główny znajdujący się z tyłu urządzenia ustawić na **WŁĄCZ**.
  - > Przycisk włącz/tryb czuwania na przedniej części urządzenia świeci na niebieski.



- > Na wyświetlaczu pojawia się żądanie włożenia światłowodu.

2. Należy podłączyć światłowód zgodnie z opisem znajdującym się w [punkcie 4.5](#).



- > Urządzenie przechodzi w tryb czuwania.
- > Na wyświetlaczu pojawia się napis STANDBY z odpowiednim symbolem.



3. Włączyć urządzenie, naciskając przycisk włącz/tryb czuwania na panelu przednim.

- > Urządzenie jest gotowe do użytku.

**Wskazówka:** Po uruchomieniu źródła światła zawsze jest aktywowane widzialne światło białe, a laser NIR jest wyłączony.

- > Przycisk włącz/tryb czuwania na przedniej części świeci na biało.
- > Na wyświetlaczu pojawia się oznaczenie AUTO dla automatycznej regulacji ilości światła albo ustawiona ilość światła białego w %.



**Wskazówka:** Jeśli nie jest podłączony żaden światłowód, źródło światła pozostaje w trybie czuwania.

### Wyłączanie urządzenia



1. Wyłączyć urządzenie, naciskając przycisk włącz/tryb czuwania na panelu przednim lub przez wyjęcie światłowodu.

- > Urządzenie przechodzi w tryb czuwania.
- > Przycisk włącz/tryb czuwania na przedniej części urządzenia świeci na niebieski.
- > Na wyświetlaczu pojawia się napis STANDBY z odpowiednim symbolem.



2. Aby całkowicie wyłączyć urządzenie, należy uruchomić przełącznik główny znajdujący się na tylnej części urządzenia.

### Urządzenie odłączyć od zasilania prądem

1. Aby całkowicie odłączyć urządzenie od zasilania prądem, należy odłączyć przewód zasilający. Wtyczka urządzenia służy do odłączania urządzenia od zasilania elektrycznego.

Zapewnić, aby tył urządzenia był zawsze dostępny.

## 4.5 Podłączanie światłowodu

Podczas używania źródła światła do oświetlenia światłem białym, złącze światłowodowe z wieloma gniazdami umożliwia podłączanie światłowodów różnych producentów.

Oryginalne światłowody firmy Karl Storz, Richard Wolf i Olympus można podłączać bezpośrednio bez zastosowania adaptera. Inne światłowody naszej firmy należy stosować z odpowiednimi adapterami światłowodowymi.



**OSTRZEŻENIE!** Światło o dużej mocy promieniowania. Niebezpieczeństwo uszkodzenia oczu. Nie patrzeć bezpośrednio w wolny koniec światłowodu. Zawsze przełączać źródło światła w trybie czuwania, przed podłączeniem lub wyjęciem światłowodu bądź endoskopu albo przed pozostawieniem urządzenia bez nadzoru.



**PRZESTROGA!** Możliwe uszkodzenie urządzenia. Zawsze utrzymywać w czystości złącze światłowodowe z wieloma gniazdami. Zanieczyszczenia na złączu światłowodowym z wieloma gniazdami może powodować przegrzanie.

1. Włożyć światłowód do przyłącza światłowodowego z wieloma gniazdami, aż zaskoczy na miejsce.



2. Włączyć urządzenie przez naciśnięcie przycisku WŁ./Standby i skierować przy tym światłowód z dala od oczu, aby nikogo nie oślepić.

> Światło wypływa z końca endoskopu z gotową do zastosowania intensywnością, która jest sterowana automatycznie (automatyczne sterowanie natężeniem światła) lub wcześniej ustawiona ręcznie.

## 4.6 Odlączyć światłowód



1. Przekręcić uniwersalnym przyłączem światłowodowym w prawo do oporu.

> Światłowód zostaje zwolniony.

> Dioda LED wyłącza się, a urządzenie pozostaje włączone.

2. Wyciągnąć światłowód.

3. Zdemontować ewentualnie zastosowany adapter i oddać światłowód do przygotowania do użycia. W tym celu należy przestrzegać instrukcji obsługi światłowodu.

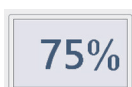
## 4.7 Ustawić natężenie światła

### 4.7.1 Ręczne ustawianie ilości światła białego LED

Natężenie światła LED można zmieniać w odstępach co 5%.

1. Regulować natężenie światła za pomocą przycisków strzałek.

Naciskać krótko przycisk strzałki, aby zmieniać natężenie światła w odstępach o 5%.



- > Ustawione natężenie światła jest pokazana na wyświetlaczu w %.

Należy nacisnąć i przytrzymać przycisk strzałki, aby w sposób płynny zwiększyć lub zmniejszyć natężenie światła.

**Wskazówka:** Jeśli niskie poziomy barwnika fluorescencyjnego nie są dobrze widoczne, zmniejszenie natężenia białego światła LED może zwiększyć widoczność.

### 4.7.2 Automatyczne ustawienie

Dzięki kompatybilnej kamerze można całkowicie automatycznie regulować natężenie światła. W tym celu musi być aktywowana automatyczna regulacja natężenia światła. Regulacja może być dokonywana przez kamerę.

#### Aktywować automatyczną regulację natężenia światła

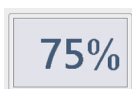
1. Połączyć źródło światła z kompatybilną kamerą przewodem MIS-Bus. W tym celu należy przestrzegać instrukcji obsługi kamery.
2. Włączyć automatyczne sterowanie natężeniem światła w menu kamery albo przez ustawienie strzałką do góry z przodu urządzenia natężenia światła na 100% i ponowne naciśnięcie.



- > Przy aktywowanej automatycznej regulacji natężenia światła na wyświetlaczu źródła światła jest widoczny ten wskaźnik.

#### Dezaktywować automatyczną regulację natężenia światła

1. Dezaktywować automatyczną regulację natężenia światła w menu kamery albo nacisnąć jedną z dwóch strzałek źródła światła.



- > Przy wyłączonej automatycznej regulacji natężenia światła na wyświetlaczu pokazane jest natężenie światła białego LED w %.

## 4.8 Laser NIR do obrazowania fluorescencyjnego w bliskiej podczerwieni (NIR)

Źródło światła melduje status lasera NIR, który umożliwia obrazowanie fluorescencyjne; jednak włączanie i wyłączanie lasera NIR jest sterowane przez kamerę.

### Włączanie lasera NIR

1. Połączyć źródło światła z kompatybilną, przewidzianą do tego celu, jednostką sterowania kamerą przewodem MIS-Bus.
2. Połączyć przeznaczony do tego celu światłowód ze źródłem światła i połączyć światłowód z zalecanym dla niego w instrukcji endoskopem.
3. Przełączyć kamerę na tryb obrazowania fluorescencyjnego NIR, aby włączyć laser NIR.
  - > Wskaźnik emisji lasera na przedniej osłonie jest włączony.
  - > Na wyświetlaczu pojawia się symbol lasera obok słowa AUTO (automatyczna regulacja natężenia światła) albo ustawione natężenie światła białego LED w %.



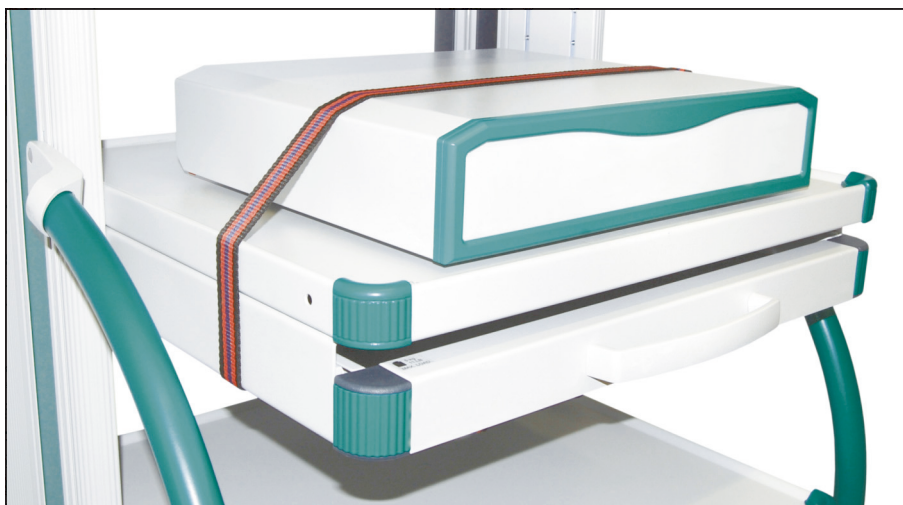
Wskazówka: Intensywności lasera NIR nie można ustawiać ręcznie.

### Wyłączanie lasera NIR

1. Przełączyć z kamerą na tryb obrazowania fluorescencyjnego NIR, aby wyłączyć laser NIR.
  - > Obraz w świetle białym jest wyświetlany na ekranie głównym.

## 4.9 Informacje na temat przechowywania i transportu

Aby zabezpieczyć urządzenie przed upadkiem, należy na czas transportu umieścić je w wózku i przymocować za pomocą paska mocującego.



Ilustracja 4-1: Urządzenie zabezpieczone paskiem mocującym w wózku na urządzenie.

Produkt należy przechowywać zabezpieczony przed pyłem, w suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Przed przechowywaniem należy wyłączyć urządzenie oraz odłączyć przewód sieciowy i osprzęt.

Należy uważać, aby podczas przechowywania lub tymczasowego składowania produkt nie został uszkodzony.

W celu uniknięcia uszkodzeń należy chronić produkt przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, działaniem radioaktywnym i silnym promieniowaniem elektromagnetycznym.

Warunki otoczenia w czasie transportu, przechowywania i użytkowania zostały opisane w punkcie 7.2.

## 5 Przygotowanie

### 5.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

##### **Niebezpieczeństwo na skutek nieprawidłowego czyszczenia**

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia i porażenia prądem elektrycznym

- > Przed czyszczeniem wyłączyć urządzenie za pomocą głównego przełącznika na tylnej części urządzenia i odłączyć od sieci elektrycznej
- > Upewnić się, że płyn nie przedostał się do urządzenia
- > Ponowne podłączenie do sieci elektrycznej dopiero po całkowitym wyschnięciu

#### **NOTYFIKACJA**

##### **Nieprawidłowe czyszczenie**

Możliwe uszkodzenie urządzenia

- > Nie stosować ociekających gąbek ani ściereczek
- > Nie stosować środków do szorowania ani rozpuszczalników

### 5.2 Czyszczenie i dezynfekcja

1. Wyłączyć urządzenie za pomocą głównego przełącznika w tylnej części urządzenia.

**NOTYFIKACJA!** Uszkodzenie przewodu zasilającego spowodowane ciągnięciem za przewód. Wyciągnąć wtyczkę z gniazdka, aby odłączyć urządzenie od zasilania.

2. Odłączyć urządzenie od zasilania, wyciągając wtyczkę z gniazdka z tyłu urządzenia.
3. Użyć chusteczek dezynfekujących<sup>1</sup>, aby oczyścić wszystkie zanieczyszczone obszary urządzenia przez co najmniej **1 minutę** i usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia.
4. Wycierać aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby użyć dodatkowych chusteczek.
5. Za pomocą świeżej chusteczki dokładnie zwilżyć wszystkie zanieczyszczone powierzchnie, tak aby urządzenie pozostało widocznie wilgotne przez **3 minuty**. W razie potrzeby użyć dodatkowych chusteczek.

<sup>1</sup> Skład: czwartorzędowe sole amonowe; bakteriobójcze, wirusobójcze; odpowiednie do stosowania w urządzeniach. Do walidacji czyszczenia i dezynfekcji użyto chusteczek dezynfekujących PDI® Sani-Cloth Plus.



6. Przez kolejne **3 minuty** wycierać urządzenie. Upewnić się, że wszystkie łączenia, zagięcia, szczeliny, zagłębienia oraz powierzchnie łączone mają kontakt ze środkiem dezynfekującym.
7. Począć, aż wszystkie oczyszczone części całkowicie wyschną.
8. Podłączyć urządzenie do zasilania.

## 6 Konserwacja i doprowadzanie do stanu używalności

### 6.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

**Niebezpieczeństwo spowodowane nieodpowiednią konserwacją i doprowadzeniem do stanu używalności**

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia i porażenia prądem elektrycznym

- > Przeprowadzanie konserwacji i doprowadzanie do stanu używalności wyłącznie przez wykwalifikowany personel
- > Nie dokonywać zmian w obrębie urządzenia

### 6.2 Kwalifikacje personelu

Personel przeprowadzający konserwację lub kontrolę bezpieczeństwa technicznego urządzenia musi ukończyć odpowiednie szkolenie i być obeznany z przepisami obowiązującymi w miejscu instalacji dotyczącymi bezpieczeństwa oraz z przepisami urzędowymi.

Prace związane z doprowadzaniem do stanu używalności mogą być przeprowadzane wyłącznie przez pracowników serwisu naszej firmy.

### 6.3 Kontrola bezpieczeństwa technicznego

Zalecamy, by przeprowadzać kontrole bezpieczeństwa technicznego co 12 miesięcy zgodnie z rozdziałem 5 normy IEC 62353.

Kontrola obejmuje:

- kontrolę wzrokową
- pomiar oporu ochronnego (tylko w przypadku urządzeń klasy ochronności I)
- pomiar prądów upływu
- pomiar oporu izolacji

Należy zapisywać wyniki kontroli w raporcie kontrolnym zgodnie z rozdziałem 6 i załącznikiem G normy IEC 62353.

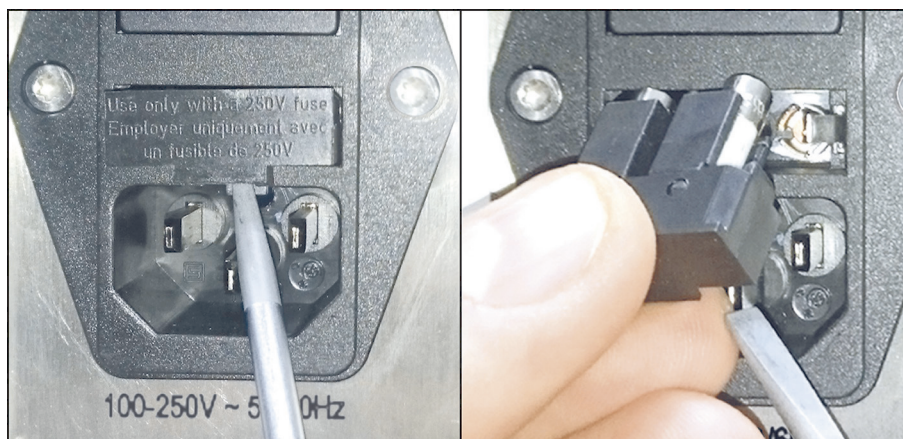
Zalecamy, aby wszystkie elementy medycznego systemu elektrycznego poddawać regularnym kontrolom bezpieczeństwa technicznego i je dokumentować.

## 6.4 Wymienić bezpiecznik

1. Należy wyłączyć urządzenie za pomocą przełącznika głównego na tylnej części urządzenia i odłączyć je od zasilania prądem, wyciągając wtyczkę sieciową z gniazda sieciowego na tylnej części urządzenia.

**NOTYFIKACJA!** Uszkodzenie przewodu zasilającego spowodowane ciągnięciem za przewód. Połączenie sieciowe rozłączyć ciągnąc za wtyczkę.

2. Należy odkręcić podstawę bezpiecznika za pomocą śrubokręta.



Ilustracja 6-1: Odkręcanie podstawy bezpiecznika za pomocą śrubokręta.

3. Wyjąć ostrożnie podstawę bezpiecznika, nie objając jej.



**OSTRZEŻENIE!** Nieodpowiedni bezpiecznik elektryczny. Niebezpieczeństwo pożaru i zwarcia. Stosować wyłącznie specyfikowany bezpiecznik i nigdy nie mostkować bezpiecznika.

4. Wymienić uszkodzony bezpiecznik.
5. Wsunąć ostrożnie z powrotem podstawę bezpiecznika, aż zaskoczy na miejsce.

## 6.5 Naprawa

W przypadku konieczności naprawy produktu należy zwrócić się do swojego dystrybutora. Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

Do przesyłki należy dołączyć możliwie dokładny **opis błędu** i w liście przewozowym podać numer artykułu oraz numer serii produktu. Dane te znajdują się na tabliczce znamionowej.



### **⚠ OSTRZEŻENIE**

#### **Zanieczyszczony produkt**

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Przygotowanie produktu przed wysyłką (rozdział 5)
- > Oznaczyć zanieczyszczone produkty

Do naprawy należy wysłać jedynie dokładnie wyczyszczone produkty.

W miarę możliwości do wysyłki należy użyć oryginalnego pudełka. Oznaczyć opakowanie zewnątrz, określając stan przygotowania produktu.

Zastrzegamy sobie prawo do odmówienia przyjęcia nieoznaczonego produktu i odesłania go.

## 6.6 Postępowanie w przypadku usterek

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Urządzenie nie działa	Brak napięcia elektrycznego	Sprawdzić podłączenie do sieci i w razie potrzeby podłączyć do sieci.  Sprawdzić bezpiecznik i w razie potrzeby wymienić
	Zasilacz uszkodzony	Odesłać źródło światła do naprawy
Źródło światła nie świeci	Przegrzanie urządzenia	Poczekać, aż urządzenie się ochłodzi
Nie można dostosować światłowodu	Brak adaptera w złączu światłowodu	Przykręcić adapter
Zbyt ciemne światło	Nieprawidłowo podłączony światłowód	Sprawdzić osadzenie światłowodu, w razie potrzeby zoptymalizować
	Uszkodzony światłowód	Wymienić światłowód
	Adapter nieprawidłowo przykręcony	Całkowicie nakręcić adapter
	Światłowód nie został całkowicie podłączony	Zastosować kompatybilny typ światłowodu
Wentylatory nie działają	Wentylator uszkodzony	Odesłać źródło światła do naprawy
Źródło światła bez możliwości zdalnego sterowania	Kabel MIS-Bus nieprawidłowo podłączony lub wadliwy	Sprawdzić połączenie lub wymienić kabel.
Automatyczna regulacja natężenia światła niemożliwa	Kamera nie obsługuje automatycznego sterowania natężeniem światła	Użyć kompatybilnego modelu kamery
Światło nie wyłącza się mimo odłączenia światłowodu	Światłowód nie był zamocowany	Przekręcić uniwersalnym przyłączem światłowodowym
	Niekompatybilny światłowód	Zastosować kompatybilny typ światłowodu
Tryb NIR-FI niemożliwy	Kabel MIS-Bus nieprawidłowo podłączony lub wadliwy	Sprawdzić połączenie lub wymienić kabel.
	Głowica kamery lub światłowód nie obsługuje trybu NIR-FI	Użyć kompatybilnej głowicy lub światłowodu.

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Lasera NIR nie można wyłączyć / System jest zablokowany w trybie NIR-FI.	Błąd oprogramowania	Przełączyć źródło światła do trybu czuwania. Ponownie włączyć źródło światła, które uruchomi się z włączonym światłem białym LED i wyłączonym laserem NIR.
Wyłączenie trybu NIR-FI nastąpiło w sposób niezamierzony, a intensywność światła białego LED jest ustawiona na 80%.	Błąd techniczny	Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie włącznikiem głównym z tyłu urządzenia.
Kiedy tryb NIR-FI jest włączony, na całym ekranie widoczny jest silny sygnał fluorescencji.	Endoskop nie obsługuje trybu NIR-FI	Sprawdzić, czy używany endoskop jest zalecany w instrukcji do obrazowania fluorescencyjnego w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR) w połączeniu z używaną kamerą.  Należy użyć kompatybilnego endoskopu

Tabela 6-1: Tabela usterek.

## 7 Dane produktu

### 7.1 Dane techniczne

Wymiary (S x W x G)	295 x 130 x 355 mm
Masa	8 kg
Pobór prądu	1,6–0,6 A
Napięcie sieciowe	100–240 V~, 50/60 Hz
Klasa ochronności zgodnie z IEC 60601-1	Klasa ochronności I
Bezpiecznik	T2,0AH 250V
Porty	2 x MIS Bus
Stopień ochrony	IP 21
Część użytkowa wg IEC 60601-1:	Typ zabezpieczenia przed defibrylacją CF
Klasyfikacja zgodnie z IEC/CISPR 11	Grupa 1, klasa A
Wbudowane źródło światła	Klasa 4 (niewidoczna)
Typ lasera	Laser o fali ciągłej (CW)
Apertura lasera do promieniowania NIR	Koniec światłowodu i wierzchołek endoskopu
Klasa lasera zgodnie z IEC 60825-1	Klasa 3R (koniec światłowodu) Klasa 1M (wierzchołek endoskopu)
Maksymalna moc lasera	77 mW
Długość fali lasera	805 nm
Dywergencja promieniowania laserowego na końcu światłowodu	0,8378 rad
Odstęp bezpieczeństwa (NOHD) na końcu światłowodu	23 cm

### 7.2 Warunki otoczenia

#### Warunki transportu i przechowywania

Temperatura	od -20°C do +70°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 5% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 50 kPa do 106 kPa

#### Warunki eksploatacji

Temperatura	od +10°C do +40°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 10% do 90%
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa



### **PRZESTROGA**

#### **Niezastosowanie się do wymagań dotyczących środowiska**

Nieodwracalne uszkodzenie tkanek lub niezamierzona koagulacja, obrażenia ciała użytkownika, szkody materialne

> Przestrzegać warunków pracy oraz warunków transportu i magazynowania

## 7.3 Części zamienne i osprzęt



**PRZESTROGA!** Niekompatybilne części zamienne lub akcesoria Zagrożenie dla pacjenta z powodu możliwych zakłóceń działania. Należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i osprzęt.





Rysunek	Nazwa	Numer artykułu
	Bezpiecznik czuły T2, 0 AH 250 V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	Kabel MIS-Bus, 2,25 m	A057635
	Kabel MIS-Bus, 0,75 m	A059584
	Przewód zasilający (charakterystyczny dla kraju)	na życzenie

Tabela 7-1: Części zamienne i osprzęt (elektryczny).





Rysunek	Nazwa	Numer artykułu
	Światłowód o wysokiej wydajności, 3,5 x 1800 mm (standardowy światłowód)	05.0084I
	Światłowód o wysokiej wydajności, 3,5 x 2300 mm (standardowy światłowód)	05.0088I
	Światłowód o wysokiej wydajności, 3,5 x 3000 mm (standardowy światłowód)	05.0085I
	Światłowód o wysokiej wydajności, 4,8 x 1800 mm (standardowy światłowód)	05.0086I
	Światłowód o wysokiej wydajności, 4,8 x 2300 mm (standardowy światłowód)	05.0090I
	Światłowód o wysokiej wydajności, 4,8 x 3000 mm (standardowy światłowód)	05.0087I
	Światłowód wysokotemperaturowy, 3,5 x 2300 mm (światłowód wysokotemperaturowy)	05.0088I.ht
	Światłowód wysokotemperaturowy, 3,5 x 3000 mm (światłowód wysokotemperaturowy)	05.0085I.ht
	Światłowód wysokotemperaturowy, 4,8 x 2300 mm (światłowód wysokotemperaturowy)	05.0090I.ht
	Światłowód NIR FI, 4,8 x 3000 mm (światłowód fluorescencyjny NIR)	05-0094I-nir

Tabela 7-2: Światłowód.









Rysunek	Nazwa	Numer artykułu
<b>Do podłączania do światłowodów (od strony źródła światła):</b>		
	Adapter światłowodowy, od strony źródła światła, system Storz	05.0100z
	Adapter światłowodowy, od strony źródła światła, system Wolf	05.0102b
	Adapter światłowodowy od strony źródła światła, system Olympus	05.0101o
<b>Do podłączania do światłowodów (od strony endoskopu):</b>		
	Adapter światłowodowy, od strony endoskopu, system Storz	05.0108z
	Adapter światłowodowy, od strony endoskopu, system Wolf	05.0110b
	Adapter światłowodowy, od strony endoskopu, system ACMI	05.0112c
<b>Do podłączania do endoskopu:</b>		
	Adapter światłowodowy endoskopu, system Storz	05.0114z
	Adapter światłowodowy endoskopu, system Wolf	05.0116b

Tabela 7-3: Adapter światłowodowy.

## 8 Utylizacja



### **OSTRZEŻENIE**

#### **Zanieczyszczony produkt**

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Przygotować produkt przed utylizacją ([rozdział 5](#))

Należy przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących usuwania i recyklingu produktu oraz jego elementów.

Opakowanie produktu składa się z torebki polietylenowej (PE) z wkładem z tworzywa piankowego z PE (0,50 kg) oraz pudełka z tektury falistej (1,18 kg). Pozostałe części składowe to: wkład z tektury falistej (0,22 kg) i opakowanie z poduszką membranową z folii plastikowej PE i tektury falistej (0,30 kg).



Produkty oznaczone tym symbolem należy przekazać do punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Producent zapewnia bezpłatną utylizację na terenie Unii Europejskiej.



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

