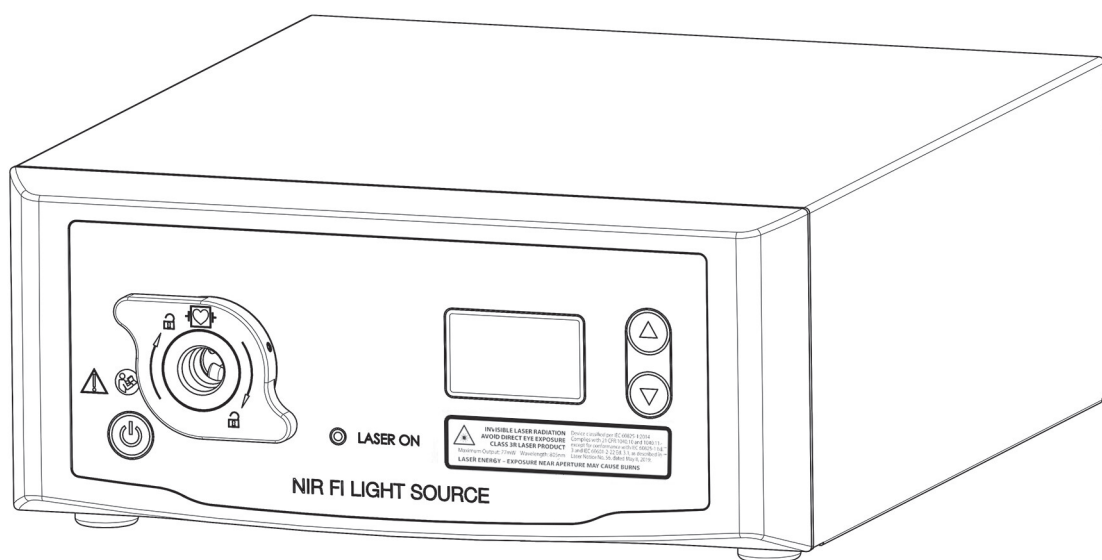


# Návod k použití

## NIR-FI světelný zdroj

LED světelný zdroj s NIR iluminací  
pro fluorescenční zobrazení



---

TPA821-000-14  
Version: D  
15 - May - 2023

	<b>Obsah</b>	<b>Strana</b>
<b>0</b>	<b>Důležitá upozornění k tomuto dokumentu.....</b>	<b>5</b>
0.1	Rozsah platnosti, identifikace, účel.....	5
0.2	Cílová skupina.....	5
0.3	Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání.....	5
0.4	Doplňující dokumenty.....	5
<b>1</b>	<b>Všeobecné informace k výrobku.....</b>	<b>6</b>
1.1	Rozsah dodávky.....	6
1.2	Popis výrobku.....	7
1.2.1	Výkonové charakteristiky a způsob fungování.....	7
1.2.2	Přehledný obrázek.....	8
1.3	Účel použití.....	10
1.3.1	Určený účel.....	10
1.3.2	Indikace.....	10
1.3.3	Kontraindikace.....	10
1.3.4	Profil pacienta.....	10
1.3.5	Profil uživatele.....	10
1.3.6	Kompatibilita s vysokofrekvenčními chirurgickými nástroji.....	10
1.3.7	Provozní podmínka.....	11
1.3.8	Komponenty potřebné k provozu.....	11
1.4	Shodnost.....	12
1.4.1	Normy a směrnice.....	12
1.4.2	Klasifikace zdravotnického prostředku.....	12
1.5	Označení.....	13
1.5.1	Piktogramy a údaje na výrobku a obalu.....	13
1.5.2	Piktogramy v tomto dokumentu.....	14
1.6	Kontakt na technický servis.....	14
1.7	Oznamovací povinnost u závažných incidentů.....	14
<b>2</b>	<b>Všeobecné bezpečnostní informace.....</b>	<b>15</b>
2.1	Zobrazení varovných upozornění.....	15
2.1.1	Varovná upozornění na začátku kapitoly.....	15
2.1.2	Varovná upozornění v textu.....	16
2.2	Bezpečnost výrobku.....	16
2.2.1	Základní bezpečnostní upozornění.....	16
2.2.2	Pokyny k bezpečnosti při záření.....	18
2.2.3	Kvalifikace personálu.....	19
2.2.4	Elektromagnetická kompatibilita.....	20
2.2.5	Kombinace se zdravotnickými elektrickými přístroji.....	21
2.2.6	Poruchová hlášení.....	21

---

<b>3</b>	<b>Instalace a uvedení do provozu.....</b>	<b>24</b>
3.1	Bezpečnostní pokyny.....	24
3.2	Kvalifikace personálu.....	25
3.3	Instalace.....	26
3.3.1	Instalace přístroje.....	26
3.3.2	Připojení přístroje k elektrické síti.....	28
3.4	Provedení funkční zkoušky.....	28
<b>4</b>	<b>Ovládání.....</b>	<b>29</b>
4.1	Bezpečnostní pokyny.....	29
4.2	Kvalifikace personálu.....	30
4.3	Technické přezkoušení před použitím.....	31
4.3.1	Provedení vizuální kontroly.....	31
4.3.2	Provedení funkční zkoušky (režim bílého světla).....	31
4.3.3	Provedte funkční zkoušku (režim NIR-FI).....	32
4.4	Zapnutí a vypnutí, odpojení od elektrického napájení.....	33
4.5	Připojení světlovodu.....	34
4.6	Odpojení světlovodu.....	34
4.7	Nastavení množství světla.....	35
4.7.1	Manuálně nastavte množství bílého světla LED.....	35
4.7.2	Automatické nastavení.....	35
4.8	NIR laser pro NIR fluorescenční zobrazení.....	36
4.9	Pokyny ke skladování a přepravě.....	37
<b>5</b>	<b>Úprava.....</b>	<b>38</b>
5.1	Bezpečnostní pokyny.....	38
5.2	Provedení čištění a dezinfekce.....	38
<b>6</b>	<b>Údržba a opravy.....</b>	<b>39</b>
6.1	Bezpečnostní pokyny.....	39
6.2	Kvalifikace personálu.....	39
6.3	Bezpečnostně-technická kontrola.....	39
6.4	Výměna pojistky.....	40
6.5	Oprava.....	41
6.6	Postup při poruchách.....	42
<b>7</b>	<b>Parametry výrobku.....</b>	<b>44</b>
7.1	Technické údaje.....	44
7.2	Okolní podmínky.....	44
7.3	Náhradní díly a příslušenství.....	45
<b>8</b>	<b>Likvidace.....</b>	<b>48</b>

## **0 Důležitá upozornění k tomuto dokumentu**

### **0.1 Rozsah platnosti, identifikace, účel**

Tento návod k použití platí pro následující výrobek:

Název výrobku: **NIR-FI světelný zdroj**

Katalogové číslo: **05-0761nir**

Tento návod k použití je součástí výrobku a obsahuje veškeré informace, které uživatel a provozovatel potřebuje k bezpečnému používání v souladu s účelem použití.

### **0.2 Cílová skupina**

Tento návod k použití je zaměřen na lékaře, zdravotnický asistenční personál a medicínské techniky, pověřené obsluhou, čištěním, údržbou, péčí a opravami výrobku.

### **0.3 Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání**

Uchovávejte tento návod k použití na určeném místě a zajistěte, aby byl pro cílovou skupinu vždy přístupný.

Při prodeji či změně umístění výrobku předejte tento dokument následujícímu držiteli.

### **0.4 Doplnující dokumenty**

Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) jsou popsány zvlášť v příložené brožuře

#### **Zdravotnické elektrické přístroje**

podle IEC 60601-1-2.

Při instalaci a za provozu respektujte zde uvedené předpisy a informace.

# 1 Všeobecné informace k výrobku

## 1.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku obsahuje následující položky:

- 1x světelný zdroj
- 1x síťový kabel (kat. č. na vyžádání)
- 1x návod k použití
- 1x Leták k elektromagnetické kompatibilitě (TPI012-121-20)

Po obdržení zkontrolujte úplnost a nepoškozenost obsahu dodávky podle dodacího listu.

Dodávka opustila náš podnik v bezvadném stavu. Pokud by přesto byly důvody ke stížnostem, obraťte se na náš technický servis.

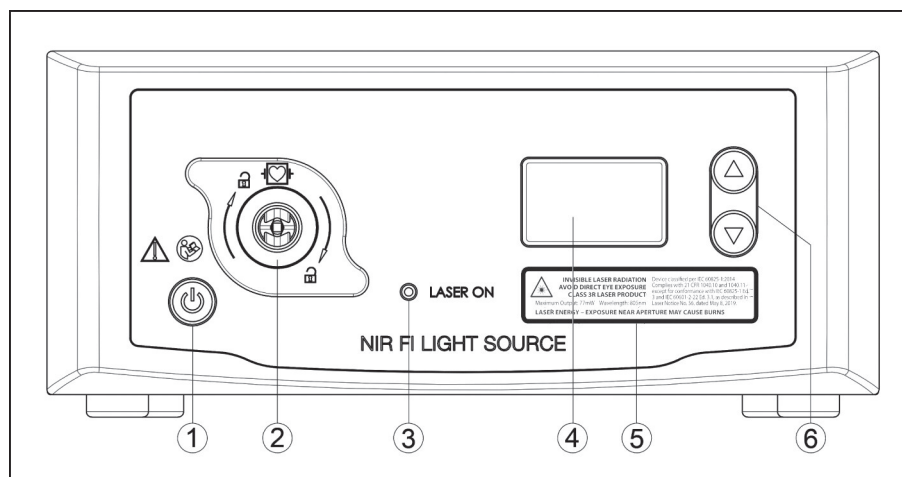
## 1.2 Popis výrobku

### 1.2.1 Výkonové charakteristiky a způsob fungování

Lékařská endoskopie	V případě tohoto výrobku se jedná o světelný zdroj pro použití v lékařské endoskopii.
LED	Světelný zdroj využívá LED technologii, aby vyrobil světlo ve viditelném světelném spektru pro standardní zobrazení s bílým světlem.
Fluorescenční zobrazení s blízkým infračerveným zářením (NIR FI)	Světelný zdroj lze použít pro fluorescenční zobrazení s blízkým infračerveným zářením. Světelný zdroj poskytuje kromě viditelného bílého světla také blízké infračervené světlo, které umožňuje fluorescenční zobrazení pomocí laserové techniky. Aktivace NIR laseru je řízena kamerou připojenou ke světelnému zdroji. Není možné aktivovat NIR laser přímo na světelném zdroji.
Bílé světlo s CRI >90	Světelný zdroj poskytuje bílé světlo s indexem podání barev CRI $R_a$ >90. Vysoký index podání barev umožňuje zvláště barevně věrné zobrazení endoskopického obrazu.
Automatické řízení množství světla	Když je připojen kompatibilní systém kamery s automatickým řízením množství světla, lze potřebné množství světla řídit plně automaticky.
Uchycení pro více světlovodů	Díky uchycení pro více světlovodů je světelný zdroj kompatibilní se světlovedy firm Storz, Olympus a Richard Wolf.
S možností dálkového ovládání	Když je připojen kompatibilní systém kamery, lze funkce světelného zdroje dále řídit například tlačítky na hlavě kamery.
Displej	Pokyny k obsluze a indikace se zobrazují na displeji přístroje.
Bezpečný	Pokud není připojený světlovod, zůstává zdroj světla v režimu standby. Při zapnutí přístroje tlačítkem ZAP/Standby se světelný zdroj spustí s aktivovaným bílým světlem a deaktivovaným NIR laserem. Při odpojení světlovodu se světelný zdroj automaticky zapne v režimu standby.  Po výpadku proudu se světelný zdroj následně spustí v režimu standby. Tím se zabrání neúmyslnému výstupu světla.
Ochrana před oslněním	Bez zasunutého světlovodu nemůže vycházet žádné světlo.
Tichý	Světelný zdroj je konstruován tak, že již na krátkou vzdálenost není slyšet. To napomáhá ke zlepšení pracovních podmínek na operačním sále a ke snížení stresu.
Ochrana proti defibrilaci CF	Světelný zdroj splňuje vysoké standardy „ochrany proti defibrilaci CF“.

## 1.2.2 Přehledný obrázek

## Pohled zepředu



Obrázek 1-1: Pohled zepředu na světelný zdroj.

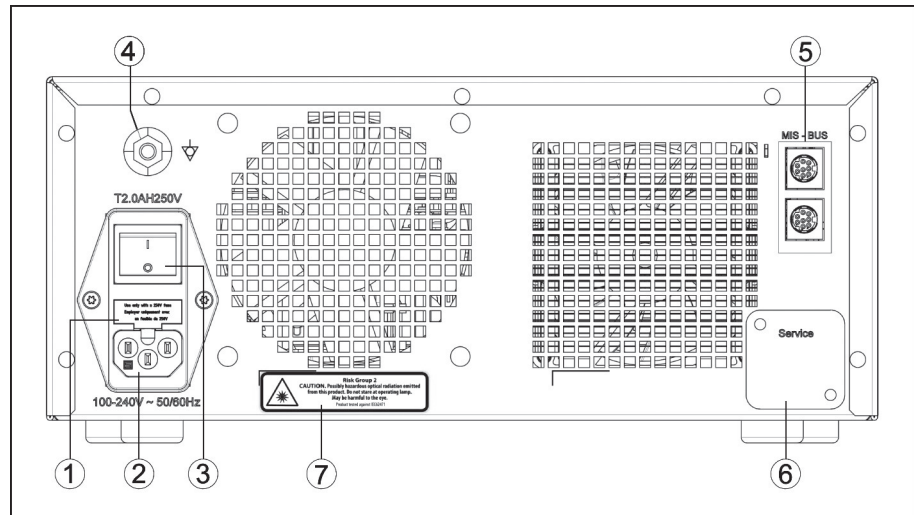
- 1 Tlačítko ZAP / Standby
- 2 Přípojka pro více světlovodů
- 3 Ukazatel emise laserového záření (LASER ZAP)
- 4 Displej
- 5 Laserový výstražný štítek (laserový produkt třídy 3R)
- 6 Regulace množství světla

**Barevné kódování světelných ukazatelů a ovládacích tlačítek:**

- 1 **Tlačítko ZAP / standby –**  
modré: přístroj je v režimu standby / bílé: přístroj je připraven k provozu
- 3 **Ukazatel laserové emise (LASER ZAP) -**  
oranžový: laser je zapnutý (NIR-FI režim)
- 6 **Regulace množství světla –**  
bílý: přístroj je připraven k provozu / zelený: laser je zapnutý (NIR-FI režim)



## Pohled zezadu



Obrázek 1-2: Pohled zezadu na světelný zdroj.

- 1 Držák pojistky
- 2 Připojka pro síťový kabel
- 3 Hlavní spínač napájení
- 4 Ekvipotenciální konektor
- 5 Připojovací zdířky pro MIS-Bus
- 6 Rozhraní pro servis (zaslepené)
- 7 Varování před optickým zářením (riziková skupina 2)

## 1.3 Účel použití

### 1.3.1 Určený účel

Světelný zdroj používá odborný personál k osvětlení operačního úseku při endoskopicky prováděných diagnostických či terapeutických zákrocích.

Světelný zdroj se také používá k osvětlení v blízké infračervené oblasti pro fluorescenční zobrazení.

### 1.3.2 Indikace

Světelný zdroj je indikován pro použití u chirurgických endoskopických zákroků, které lékař považuje za vhodné pro pacienta, pokud je nutné osvětlení s viditelným bílým světlem a/nebo blízkým infračerveným zářením pro zobrazení během operace

Rozhodnutí k provedení endoskopického zákroku závisí na stavu pacienta a na zvážení odpovědného lékaře a mělo by se učinit na základě zvážení rizika a přínosu.

Pro bezpečné používání by měly být dodržovány standardy/směrnice, zveřejněné oficiálními institucemi, např. vědeckými společnostmi pro endoskopickou chirurgii.

### 1.3.3 Kontraindikace

Použití je kontraindikováno, jsou-li z jakéhokoli důvodu kontraindikovány endoskopické postupy.

Světelný zdroj je kontraindikován pro oftalmologické zákroky.

Nejsou známy žádné kontraindikace, které mají přímý vztah k přístrojům.

Platí uvedené lékařské kontraindikace pro vhodná fluorescenční barviva, která se smí používat.

U všech zákroků musí odpovědný lékař na základě celkového stavu pacienta a individuálního posouzení rizika a užtku rozhodnout, zda je plánované použití přístroje přípustné podle odborného standardu.

### 1.3.4 Profil pacienta

Předpokládá se pro použití u mladých dospělých osob až po starší pacienty.

Provedení pediatrických chirurgických zákroků, které se zakládají na podobnosti úloh prováděných při chirurgických zákrocích u dospělých, musí chirurg zvážit a realizovat po důkladném zvážení individuálního poměru rizika a přínosu.

### 1.3.5 Profil uživatele

Předpokládá se pro použití vyškoleným lékařským personálem v profesionálním zdravotnickém zařízení (nemocnice).

### 1.3.6 Kompatibilita s vysokofrekvenčními chirurgickými nástroji

Přístroj je schválený pro použití s vysokofrekvenčními chirurgickými nástroji. Podmínky stanoveného použití se během vysokofrekvenční chirurgie nemění.

### 1.3.7 Provozní podmínka

Pro provoz musí uživatel stát před přístrojem tak, aby se čelní panel nacházel v zorném úhlu  $\pm 45^\circ$  při vzdálenosti cca 30–70 cm.

### 1.3.8 Komponenty potřebné k provozu

#### Fluorescenční zobrazení s blízkým infračerveným zářením

Světelný zdroj je určený pro použití s níže uvedenými komponentami, aby bylo při použití světelného zdroje pro fluorescenční zobrazení dosaženo požadovaných výsledků. Požadovaných výsledků se případně nedosáhne, pokud je jedna z komponent nahrazena.

Řídicí jednotky kamery

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

Hlava kamery

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

Světelný zdroj

- NIR-FI světelný zdroj (05-0761nir)

Světlovod

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

Laparoskopy

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

Fluorescenční barvivo

- Indocyaninová zeleň (ICG)



**UPOZORNĚNÍ!** Dodržujte pokyny v příbalovém letáku použitého fluorescenčního barviva a všeobecné odborné standardy pro varovná upozornění, bezpečnostní opatření a další pokyny pro přípravu, dávkování a koncentrace, manipulaci, podávání a časový průběh reakce na fluorescenci a použijte toto fluorescenční barvivo podle pokynů.

ICG referenční karta

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

#### Světlovod

Při používání světelného zdroje s osvětlením bílým světlem je produkt kompatibilní se studenými světlovody a vysoce výkonnými světlovody od firem Karl Storz, Richard Wolf a Olympus a s vlastními firemními světlovody:

- Svazek vláken 3,5 až 4,8 mm Ø
- Délka do 300 cm

**OZNÁMENÍ!** Než použijete produkt jiného výrobce, pečlivě si přečtěte všechna varovná upozornění a pokyny v průvodní dokumentaci.

## 1.4 Shodnost

### 1.4.1 Normy a směrnice

Výrobek splňuje požadavky těchto platných norem:

- **IEC 60601-1** Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1:  
Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- **IEC 60601-1-2** Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2:  
Elektromagnetická rušení
- **IEC 60825-1** Bezpečnost laserových zařízení - část 1:  
Klasifikace zařízení a požadavků
- **IEC 62471** Fotobiologická bezpečnost lamp a lampových systémů

### 1.4.2 Klasifikace zdravotnického prostředku

Výrobek je podle použitelných **předpisů EU** zdravotnickým prostředkem třídy IIa.

## 1.5 Označení

### 1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a obalu



Dodržujte návod k použití



Značení CE. Výrobek splňuje požadavky platných nařízení EU. Výrobky vyšších tříd rizika, na jejichž certifikaci se podílel oznámený subjekt, nesou označení CE spolu s identifikačním číslem tohoto oznámeného subjektu.



Katalogové číslo



Sériové číslo



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Datum výroby



Pozor (IEC 60601-1 3rd and 60601-1-2 4th edition) /  
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci



Nepřípustné k použití v prostředí magnetické rezonance



Aplikační díl typu BF podle IEC 60601-1



Aplikační díl typu CF s ochranou před defibrilací podle IEC 60601-1



Vyrovnání napětí



Odblokování



ZAP / Standby



Přípustná teplota při skladování a přepravě



Přípustná relativní vlhkost vzduchu při skladování a přepravě



Přípustný tlak vzduchu při skladování a přepravě

**Rx** only

Upozornění: Prodej nebo lékařský předpis tohoto výrobku podléhá omezením federálního zákona (USA)



Oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení



Nadproudová ochrana



Střídavý proud



Zvýšená teplota



Výstupní otvor pro laserové záření



Možnost nebezpečného optického záření (zadní strana)



Neviditelné laserové záření (přední strana)

### 1.5.2 Piktogramy v tomto dokumentu



Symbol obecného varování



Varování před elektrickým napětím



Varování před biologickým ohrožením, nebezpečí infekce



Varování před laserovým zářením



Varování před optickým zářením

### 1.6 Kontakt na technický servis

V případě otázek k našim výrobkům, instalaci nebo používání a v případě potřeby servisu se obraťte na svého distributora.

Kontaktní údaje naleznete na zadní straně tohoto dokumentu.

### 1.7 Oznamovací povinnost u závažných incidentů

Veškeré závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, je nutno hlásit výrobci a příslušnému národnímu orgánu v zemi, kde má uživatel a/nebo pacient sídlo.

## 2 Všeobecné bezpečnostní informace

### 2.1 Zobrazení varovných upozornění

#### 2.1.1 Varovná upozornění na začátku kapitoly

Dále popsaná varovná upozornění naleznete souhrnně na začátku kapitol, jejichž návody k obsluze mohou skrývat příslušná nebezpečí.

Závažnost potenciálního nebezpečí se odráží v signálním slovu, které varovné upozornění uvádí.

Varovná upozornění si důkladně prostudujte a mějte je na paměti při provádění příslušných činností.

Upozornění na nebezpečí, které by mohlo vést ke smrti nebo k těžkému zranění:



#### **VAROVÁNÍ**

##### **Typ a zdroj nebezpečí poranění**

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

Upozornění na nebezpečí, které může vést k lehkému až středně těžkému zranění:



#### **UPOZORNĚNÍ**

##### **Typ a zdroj nebezpečí poranění**

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

Upozornění na možnost materiálních škod:

#### **OZNÁMENÍ**

##### **Typ a zdroj nebezpečí materiálních škod**

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

### 2.1.2 Varovná upozornění v textu

Níže popsaná varovná upozornění naleznete v návodech k použití bezprostředně před kroky postupu, jejichž provádění může skrývat nebezpečí.

Závažnost potenciálního nebezpečí se odráží v signálním slovu, které varovné upozornění uvádí.

Prostudujte si varovná upozornění a dodržujte opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na nebezpečí, které by mohlo vést ke smrti nebo k těžkému zranění:



**VAROVÁNÍ!** Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na nebezpečí, které může vést k lehkému až středně těžkému zranění:



**UPOZORNĚNÍ!** Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na možnost materiálních škod:

**OZNÁMENÍ!** Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

## 2.2 Bezpečnost výrobku

### 2.2.1 Základní bezpečnostní upozornění

Naše výrobky byly vyvinuty a vyrobeny v souladu s nejvyššími nároky na kvalitu.

Přestože tento výrobek odpovídá současnému stavu techniky, mohou při jeho uvádění do provozu, používání nebo v souvislosti s úpravou a údržbou nastat nebezpečí.

Proto si pečlivě prostudujte tento návod k použití. Respektujte a dodržujte varovná upozornění v tomto dokumentu.

Provozujte výrobek pouze v bezvadném stavu podle účelu použití a při respektování návodu k použití. Před každým použitím zajistěte neporušenost a fungování výrobku a použitého příslušenství.

Uschovejte si původní obal. Přpravujte a skladujte výrobek v původním obalu a použijte jej k zaslání zpět v případě servisu.

Dodržujte návody k použití všech přístrojů a nástrojů, používaných ve spojení s výrobkem.

Neprodleně nás informujte, pokud zjistíte poruchy nebo nesprávné fungování.



**VAROVÁNÍ!** Nebezpečí v důsledku svévolně provedených změn na výrobku. Může dojít k těžkému zranění osob. V žádném případě neprovádějte svévolné změny.



**VAROVÁNÍ!** Provozování otevřeného přístroje. Nebezpečí zásahu elektrickým proudem, popálení kůže a trvalého poškození zraku. Přístroj neotvírejte. Provozujte přístroj pouze v zavřeném stavu.



**VAROVÁNÍ!** Výpadek komponent v průběhu zákroku. Ohrožení pacienta. Mějte připravenou použitelnou náhradu.





**VAROVÁNÍ!** Rizika v důsledku uspořádání, konstrukce, kombinace a vlastností okolních nebo připojených přístrojů či přípravků. Dodržujte návody k použití příslušných výrobků. Provedte posouzení rizika.



**VAROVÁNÍ!** Světelný zdroj s vysokým výkonem vyzařování. Nebezpečí poškození zraku. Nehleďte přímo do volného konce světlovodu.



**VAROVÁNÍ!** Nebezpečí udušení. Obalový materiál uchovávejte tak, aby k němu neměly přístup děti.



**VAROVÁNÍ!** Magnetická rezonanční tomografie (MRT). Magnetické působení síly, elektromagnetická interference, zahřívání kovových dílů. Výrobek nepoužívejte v blízkosti MR tomografů.



**VAROVÁNÍ!** Používání při výboji defibrilátoru. Ohrožení osob. Výrobek před výbojem odstraňte z operačního pole.



**UPOZORNĚNÍ!** Hrubá manipulace. Ohrožení pacienta poškozeným výrobkem. S výrobkem zacházejte opatrně. Po silném mechanickém zatížení nebo pádu výrobek již nepoužívejte a pošlete jej výrobci k přezkoušení.



**VAROVÁNÍ!** Neodborná manipulace a péče i použití přístroje k jinému účelu, než ke kterému je určen, mohou vést k rizikům pro pacienta a uživatele nebo k předčasnému opotřebení výrobku.

### 2.2.2 Pokyny k bezpečnosti při záření

Aby se zamezilo zatížení způsobenému laserovým zářením a optickým zářením, respektujte prosím všechna varovná upozornění a pokyny v tomto dokumentu a dodržujte všechny platné regionální předpisy či normy pro osobní ochranné prostředky.

Použití laseru pro jiné účely než je definováno v tomto návodu k použití nebo v návodech k použití k řídicí jednotce kamery a hlavě kamery může vést k nebezpečnému záření a může u pacienta nebo uživatele způsobit těžká poranění očí.

Aby se zajistilo, že se NIR laser aktivuje pouze tehdy, když je nutný, následující podmínky NIR laser automaticky vypnou (pokud je aktivní) nebo zamezí aktivaci NIR laseru (pokud není aktivní):

- Světelný zdroj není připojený ke kompatibilní, k tomuto účelu specifikované řídicí jednotce kamery.
- Řídicí jednotka kamery nebo světelný zdroj jsou vypnuté nebo v režimu standby.
- K řídicí jednotce kamery je připojena hlava kamery, která není pro tento účel specifikovaná.
- Ke světelnému zdroji je připojen světlovod, který není specifikovaný pro tento účel.
- Kamera se provozuje ve zobrazovacím režimu s bílým světlem.

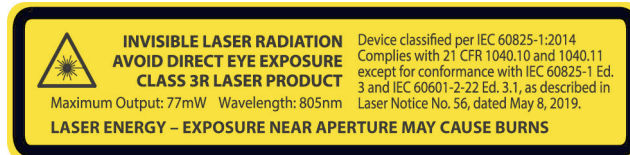


## **VAROVÁNÍ**

### **Neviditelné laserové záření (laserový produkt třídy 3R) a nebezpečné optické záření (riziková skupina 2)**

Riziko těžkého poškození očí u pacientů a uživatelů

- Respektujte zobrazené varovné upozornění (laserové záření) na přední straně přístroje



- Dbejte na zobrazený varovný štítek (optické záření) na zadní straně přístroje



- Světelný zdroj je laserový produkt třídy 3R. Pro dosažení laserové třídy 1M dodržujte bezpečnostní vzdálenost > 23 cm (NOHD) od konce světlovodu.
- Zamezte přímému očnímu kontaktu. Nikdy se nedívejte do následujících otvorů ani nemiřte světlo vycházející z otvorů na jinou osobu: konec světlovodu a špička endoskopu.
- Nepoužívejte v kombinaci se světelným zdrojem NIR-FI žádné optické nástroje jako např. mikroskopy nebo zvětšovací skla.
- Aktivujte NIR-FI režim výhradně s endoskopem připojeným ke světlovodu.
- Aktivujte NIR-FI režim pouze tehdy, je-li to nutné, tzn. pro funkční zkoušku nebo pro použití, po zavedení endoskopu do těla pacienta.
- Deaktivujte NIR-FI režim, jakmile již nebude nutný, tzn. po ukončení funkční zkoušky nebo po použití, než odstraníte endoskop z těla pacienta.
- Světelný zdroj vždy vypněte, než světlovod nebo endoskop připojíte nebo odstraníte nebo přístroj zanecháte bez dozoru.
- Chraňte přístroj před neoprávněným použitím.

### 2.2.3 Kvalifikace personálu

Pro instalaci, ovládání a údržbu jsou vždy potřebné speciální kvalifikace. Dbejte na kvalifikační požadavky na personál v příslušných kapitolách tohoto dokumentu.

### 2.2.4 Elektromagnetická kompatibilita

Zdravotnické elektrické přístroje podléhají zvýšeným požadavkům ve vztahu k elektromagnetické kompatibilitě (EMC).

Navzdory zvýšené odolnosti přístroje proti rušení a nízké úrovni jím vysílaných rušivých signálů platí požadavky na instalaci a místo instalace přístroje a na prostorové podmínky prostředí ve vztahu k EMC.

Proto respektujte a dodržujte příslušná varovná upozornění v tomto dokumentu a v přiložené brožuře k EMC.

Podle IEC/CISPR 11 se zdravotnické elektrické přístroje dělí do následujících skupin a tříd.

Prostudujte si v oddílu Technické údaje (oddíl 7.1), které z nich se vztahují k příslušnému přístroji.

**Skupina 1:** Výrobek používá nebo generuje RF energii výhradně pro své vlastní fungování.

**Skupina 2:** Výrobek generuje VF energii v rádiovém frekvenčním rozsahu 9 kHz až 400 GHz ve formě elektromagnetického záření nebo pomocí indukčního nebo kapacitního připojení ke zpracování materiálu a k účelům materiálových zkoušek nebo k analytickým účelům.

**Třída A:** Výrobek **se nehodí** k používání v obytných prostorách a v oblastech přímo připojených na distribuční síť nízkého napětí, která (také) napájí obytné budovy.

Poznámka: Vlastnosti tohoto přístroje dané jeho emisemi umožňují jeho použití v průmyslové oblasti a v nemocnicích (CISPR 11, třída A). Při používání v obytných prostorách (pro něž je podle CISPR 11 obvykle požadována třída B) se může stát, že tento přístroj nebude poskytovat přiměřenou ochranu rádiových služeb. Uživatel musí případně provést nápravná opatření, jako je přemístění nebo nové vyregulování přístroje.

Přístroj je určen výhradně pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních (nemocnice).

**Třída B:** Výrobek **se hodí** k provozu v obytných prostorách i v oblastech přímo připojených na distribuční síť nízkého napětí, která (také) napájí obytné budovy.



**VAROVÁNÍ!** Použití jiného příslušenství, jiných měničů nebo jiných vodičů než těch, které určil nebo poskytl výrobce tohoto přístroje, může vést ke zvýšenému vysílání elektromagnetického rušení nebo ke snížené elektromagnetické odolnosti přístroje a k nesprávnému fungování.



**VAROVÁNÍ!** Nedodržení minimální vzdálenosti 30 cm (12 in) od dílů a vedení produktu uvedeného výrobcem v rozsahu platnosti tohoto dokumentu při používání přenosných RF komunikačních přístrojů (jako jsou mobilní telefony [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] nebo přenosná rádiová zařízení [TETRA, GMRS/FRS 460], včetně jejich příslušenství jako např. anténový kabel a externí antény). Snížení výkonnostních charakteristik produktu. Dodržujte uvedenou minimální vzdálenost pro přenosné RF komunikační přístroje.



**VAROVÁNÍ!** Zhoršení živého obrazu elektromagnetickým rušením (zobrazovací režim bílého světla a režim fluorescenčního zobrazení NIR). Ohrožení pacienta zablokovaným systémem ve zobrazovacím režimu FI, výpadkem světla.

- > Odstraňte všechny zdroje rušení
- > Dodržujte doporučené minimální vzdálenosti podle pokynů k elektromagnetické kompatibilitě.
- > Zajistěte, aby výstup světla správně fungoval

### 2.2.5 Kombinace se zdravotnickými elektrickými přístroji

Výrobek lze kombinovat s komponentami jiných výrobců, pokud všechny komponenty splňují požadavky IEC 60601-1 na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů.

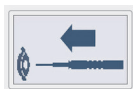
Provozovatel odpovídá za kontrolu, zajištění a zachování funkčnosti systému.

Při použití přístrojů různých výrobců a při společném provozu endoskopu a/nebo endoskopického příslušenství se zdravotnickými elektrickými přístroji musí být dána elektrická izolace aplikačního dílu požadovaná pro použití (podmínky BF/CF nebo CF s ochranou proti defibrilaci podle IEC 60601-1).

V případě otázek ke kompatibilitě se obraťte na náš technický servis.

### 2.2.6 Poruchová hlášení

#### Světlovod chybí nebo není správně připojený



Pokud světlovod chybí nebo není správně připojený, objeví se tato indikace na displeji světelného zdroje.

V takovém případě připojte světlovod, resp. připojte jej správně nebo vypněte přístroj.

#### Varování s chybovým kódem



V případě provozní chyby se objeví tato indikace (příklad zobrazení) na displeji světelného zdroje.

#### Možná příčina

#### Náprava



Intenzitu osvětlení LED nelze nastavit nebo je LED vadná

Přístroj vypněte / již nepoužívejte a vyměňte za náhradní zařízení



Výpadek ventilátoru pláště

Přístroj vypněte / již nepoužívejte a vyměňte za náhradní zařízení



Teplota pláště vyšší než 60 °C. Světelný výkon se sníží. Přístroj se nevypne, ale jeho bezchybné fungování však již nelze zaručit.

Přístroj vypněte / již nepoužívejte a vyměňte za náhradní zařízení



Výpadek prvního ventilátoru

Přístroj vypněte / již nepoužívejte a vyměňte za náhradní zařízení



Výpadek druhého ventilátoru

Přístroj vypněte / již nepoužívejte a vyměňte za náhradní zařízení



Výpadek třetího ventilátoru

Přístroj vypněte / již nepoužívejte a vyměňte za náhradní zařízení



Omezení proudu je aktivní

Přístroj vypněte / již nepoužívejte a vyměňte za náhradní zařízení



Laserový výkon je příliš vysoký






Přístroj vypněte / již nepoužívejte a vyměňte za náhradní zařízení



LED výkon je příliš vysoký

Přístroj vypněte / již nepoužívejte a vyměňte za náhradní zařízení

---

 10	Optický filtr je závadný	Přístroj vypněte / již nepoužívejte a vyměňte za náhradní zařízení
 11	Teplota laserového modulu je příliš vysoká	Přístroj vypněte a nechte vychladnout. Pokud by se i nadále zobrazoval chybový kód, vyměňte za náhradní zařízení
 12	Teplota LED modulu je příliš vysoká	Přístroj vypněte a nechte vychladnout. Pokud by se i nadále zobrazoval chybový kód, vyměňte za náhradní zařízení
 13	Chyba v interní komunikaci	Přístroj vypněte / již nepoužívejte a vyměňte za náhradní zařízení
 14	Není zasunutý žádný NIR-FI světlovod nebo je závadný; NIR-FI režim není možný	Zapojte nebo vyměňte NIR-FI světlovod

## 3 Instalace a uvedení do provozu

### 3.1 Bezpečnostní pokyny



#### **VAROVÁNÍ**

##### **Neodborná elektrická instalace**

Nebezpečí požáru, zkratu nebo zásahu elektrickým proudem

- > Zajistěte, aby elektrická instalace odpovídala platným národním technickým předpisům



#### **VAROVÁNÍ**

##### **Instalace lékařského elektrického systému**

Nebezpečí požáru, zkratu nebo zásahu elektrickým proudem

- > Provedení instalace pouze kvalifikovaným personálem
- > Při kombinování elektrických přístrojů postupujte podle normy IEC 60601-1
- > Nelékařské přístroje, které splňují relevantní bezpečnostní normy IEC, připojujte pouze přes lékařský oddělovací transformátor.
- > Ke zdravotnickému elektrickému systému nepřipojujte žádné další jiné než zdravotnické přístroje
- > Signální vedení přístrojů s funkčním spojením, připojená na různé větve síťového napájení, oboustranně galvanicky oddělte
- > Přístroje připojujte pouze k napájecí síti s ochranným vodičem
- > Po nainstalování medicínského elektrického systému proveďte zkoušku podle normy IEC 62353



#### **VAROVÁNÍ**

##### **Elektromagnetická interakce**

Možnost narušení funkce a kvality obrazu

- > Respektujte přiloženou brožuru k elektromagnetické kompatibilitě
- > Zajistěte, aby se přístroje umístěné blízko sebe vzájemně elektromagneticky nerušily
- > Po instalaci proveďte funkční zkoušku





## **VAROVÁNÍ**

### **Používání vícenásobných zásuvek**

Nebezpečí požáru, zkratu, zásahu elektrickým proudem, snížení stupně krytí

- > Pokud je to možné, nepoužívejte vícenásobné zásuvky
- > Pokud je to nutné, použijte vícenásobné zásuvky, schválené pro lékařské použití
- > Vícenásobné zásuvky nezapojujte za sebou
- > Vícenásobné zásuvky nezakrývejte (akumulace tepla)
- > Vícenásobné zásuvky nepokládejte na podlahu
- > Použijte odlehčení v tahu
- > K vícenásobné zásuvce připojujte pouze přístroje, které jsou součástí medicínského elektrického systému

## **3.2 Kvalifikace personálu**

Personál, který provádí sestavení, příp. instalaci několika zdravotnických elektrických přístrojů, musí mít odpovídající kvalifikaci a musí být obeznámen s bezpečnostními a úředními předpisy platnými na místě instalace.

## 3.3 Instalace

### 3.3.1 Instalace přístroje

Dodržujte bezpečnostní pokyny na začátku této kapitoly a v příložené brožuře o EMC.



**VAROVÁNÍ!** Nebezpečí při instalaci v oblastech ohrožených výbuchem. Zvýšené riziko požáru a výbuchu v prostředí obohaceném kyslíkem. Přístroj nainstalujte mimo oblasti ohrožené výbuchem a mimo blízkost hořlavých látek.



**VAROVÁNÍ!** Ohrožení elektromagnetismem. Poruchy funkce a obrazu jsou možné. Používejte výhradně dodané kabely. Zajistěte, aby všechny přístroje, které jsou provozovány v blízkosti, splňovaly požadavky na EMC. Po instalaci proveďte funkční zkoušku.



**VAROVÁNÍ!** Zhoršení světelného výkonu (režim s bílým světlem a režim fluorescenčního zobrazení s blízkým infračerveným zářením) kvůli externím rušivým zdrojům, například přenosnými přístroji, jako jsou mobilní telefony. Ohrožení pacienta. Odstraňte všechny zdroje rušení. Dodržujte minimální vzdálenosti.



**VAROVÁNÍ!** Je třeba se vyhnout použití tohoto přístroje v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů nebo nad sebou, protože to může mít za následek nesprávné fungování. Pokud je však fungování výše popsáním způsobem nezbytné, je třeba tento přístroj a další přístroje sledovat a přesvědčit se o jejich řádném fungování.

#### 1. Nainstalujte přístroj.

Dodržujte minimální vzdálenosti od jiných přístrojů:

- 5 cm ke straně,
- 6 cm dozadu.

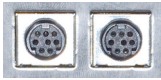
Zajistěte, aby byl přístroj nainstalován následovně:

- vodorovně na neklouzavém povrchu,
- v nesterilním prostředí na dostatečně stabilním nosiči,
- chráněný před kapající a stříkající vodou,
- bez vibrací za provozu,
- nezakrývejte větrací štěrby,
- přístupný hlavní vypínač na zadní straně přístroje.



#### 2. Propojte **přípojku k vyrovnání potenciálu** na zadní straně přístroje s přípojkou k vyrovnání potenciálu v místě instalace, resp. na přístrojovém vozíku.

Použijte kabel k vyrovnání potenciálu podle DIN 42801 s průřezem minimálně 4 mm<sup>2</sup>.



3. Jestliže chcete světelný zdroj použít k fluorescenčnímu zobrazení s blízkým infračerveným světlem a provádět obsluhu tlačítka na hlavě kamery, příp. pomocí řídicí jednotky kamery, propojte kameru se světelným zdrojem pomocí některé připojovací zdířky s nápisem **MIS-BUS**.

Dodržujte návod k použití kamery.

### 3.3.2 Připojení přístroje k elektrické síti

Nakonec proveďte připojení k síti. Respektujte bezpečnostní pokyny na začátku této kapitoly.

1. Zajistěte, aby síťové napětí v místě použití odpovídalo údajům na typovém štítku přístroje.
2. Zastrčte síťový kabel do síťové připojovací zdířky na zadní straně přístroje.



**VAROVÁNÍ!** Tvorba jisker v oblasti s nebezpečím výbuchu. Nebezpečí výbuchu. Síťový konektor připojte k elektrickému napájení mimo oblasti s nebezpečím výbuchu.

3. Připojte síťový kabel k elektrickému napájení.
4. Položte kabel tak, aby přes něj nikdo nemohl zakopnout nebo se o něj zachytit.

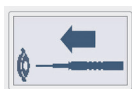
### 3.4 Provedení funkční zkoušky

Při prvním uvedení do provozu zkontrolujte instalaci a zjistěte funkčnost.

Předpoklad: Instalace musí být ukončena.

1. Nastavte hlavní vypínač na zadní straně přístroje do polohy ZAP.

- > Tlačítko ZAP / Standby na přední straně svítí modře.
- > Na displeji se zobrazí výzva k zasunutí světlovodu.



2. Připojte světlovod podle popisu v [část 4.5](#).

- > Přístroj přejde do pohotovostního režimu.
- > Na displeji se zobrazí STANDBY (pohotovostní režim) se symbolem.



**VAROVÁNÍ!** Světlo s vysokým výkonem vyzařování. Nebezpečí poškození zraku. Nehleďte přímo do volného konce světlovodu.

3. Aktivujte přístroj stisknutím tlačítka ZAP / pohotovostní stav na přední straně.

- > Přístroj je provozuschopný.
- > Tlačítko ZAP/Standby na přední straně svítí bíle.
- > Na displeji se objeví buď AUTO pro automatické řízení množství světla, nebo nastavené množství světla v „%“.



**Poznámka:** Pokud není připojený žádný světlovod a použije se tlačítko ZAP/Standby, objeví se na displeji výzva k zasunutí světlovodu.

4. Zajistěte, aby bylo možné regulovat množství světla, jak je popsáno v [část 4.7](#).
5. Zkontrolujte, zda lze LED uvést do pohotovostního režimu a opět reaktivovat, jak je popsáno v [část 4.4](#).

## 4 Ovládání

### 4.1 Bezpečnostní pokyny



#### **VAROVÁNÍ**

##### **Změny na instalaci**

Nebezpečí požáru, zkratu a zásahu elektrickým proudem

- > Dodržujte bezpečnostní pokyny, uvedené v kapitole Uvedení do provozu
- > Elektrickou instalaci svévolně neměňte
- > Je-li součástí instalace vícenásobná zásuvka, nepřipojujte do ní svévolně další přístroje
- > Vícenásobné zásuvky nezapojujte za sebou



#### **VAROVÁNÍ**

##### **Svodový proud při dotyku pacienta**

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem

- > Nedotýkejte se současně pacienta a pláště nebo dotykových kontaktů elektrických přístrojů
- > Nedotýkejte se současně pacienta a nelékařských elektrických přístrojů



#### **VAROVÁNÍ**

##### **Instalace přístrojového vozíku ve sterilní oblasti**

Nebezpečí infekce

- > Neinstalujte přístrojový vozík ve sterilní oblasti
- > Zvolte takové délky kabelů, aby byla zajištěna dostatečná volnost pohybu, aniž by byla ohrožena sterilita
- > Světlovody v přímém okolí operačního pole zafixujte tak, aby se nemohly nedopatřením vysmeknout



## **VAROVÁNÍ**

### **Vzájemné působení se současně používanými přístroji (např. laser, VF chirurgie)**

Ohrožení pacienta a uživatele, poruchy obrazu, poškození výrobku

- > Zajistěte, aby všechny použité přístroje splňovaly minimálně požadované podmínky BF, CF nebo podmínky CF s ochranou proti defibrilacím podle IEC 60601-1
- > Respektujte označení a návod k použití použitých přístrojů
- > Zabraňte přímému kontaktu endoskopu a vodivých dílů s aktivovanými VF elektrodami
- > VF elektrody neaktivujte za přítomnosti plynů nebo kapalin podporujících hoření
- > Výbušné směsi plynů a kapaliny před použitím VF přístrojů odsajte



## **UPOZORNĚNÍ**

### **Vysoké teploty v kombinaci se světlovedy a endoskopy**

Nevratné poškození tkáně pacientů nebo nežádoucí koagulace, poranění uživatele, materiální škody

- > Laserová energie – ozáření blízko vstupního otvoru na světlovedu může způsobit popáleniny
- > Pro endoskop použijte světloved, který se k němu hodí
- > Vyhněte se dlouhodobému používání intenzivního světla
- > Pro osvětlení cílové oblasti zvolte co možná nejnižší intenzitu světla
- > Konce světlovedu se nesmí dotýkat tkáně pacienta, ani přijít do styku s hořlavými materiály nebo materiály citlivými na teplo
- > Přípojka světlovedu endoskopu a distální konec endoskopu se nesmí dotýkat tkáně pacienta a nesmí přijít do styku s hořlavými materiály nebo s materiály citlivými na teplo
- > Světelný zdroj zapínejte vždy v standby režimu, pokud se endoskop odpojuje od světlovedu nebo je přístroj ponechán bez dozoru
- > Endoskop či světloved nikdy neodkládejte na pacienta, sterilní návlek nebo na hořlavé materiály

## **4.2 Kvalifikace personálu**

Výrobek smí obsluhovat pouze lékaři a lékařský asistenční personál, splňující ustanovení ohledně vzdělávání a dalšího vzdělávání, odborných znalostí a praktických zkušeností ve vztahu k použité endoskopické odborné disciplíně, která jsou platná v místě použití.

## 4.3 Technické přezkoušení před použitím

### 4.3.1 Provedení vizuální kontroly

**Před každým krokem** proveďte vizuální kontrolu.

1. Zajistěte, aby plášť světelného zdroje nebyl zvnějšku poškozen.  
Světelný zdroj nepoužívejte, je-li plášť zvnějšku poškozen.
2. Zajistěte, aby byla elektrická vedení nepoškozená a bezpečně položená.  
Přístroj nepoužívejte, jsou-li elektrická vedení poškozená nebo položena tak, že by o ně mohl někdo klopýtnout nebo se o ně mohl zachytit.
3. Zajistěte, aby byl světlovod, který chcete použít, nepoškozený.  
Světlovod nepoužívejte, je-li zlomený nebo překroucený.

### 4.3.2 Provedení funkční zkoušky (režim bílého světla)

**Před každým krokem** proveďte funkční zkoušku režimu bílého světla.

1. Připojte světlovod.
2. Namiřte světlovod tak, aby nikdo nemohl být oslněn.
3. Aktivujte zdroj světla.

Zajistěte, aby bylo možné intenzitu bílého světla regulovat a aby systém řádně fungoval.

Světelný zdroj nepoužívejte, když se nedá regulovat množství světla nebo pokud systém řádně nefunguje.

Poznámka: Před každým krokem s NIR-FI laserem proveďte níže popsanou funkční zkoušku (NIR-FI režim).

### 4.3.3 Proved'te funkční zkoušku (režim NIR-FI)

**Před každým zákrokem** v NIR-FI režimu proved'te funkční zkoušku. Zkontrolujte podle ICG referenční karty, zda lze fluorescenční médium vybudit pro rozsah vlnových délek světelného zdroje a zda je emitováno fluorescenční světlo dostatečné intenzity.

1. Připojte kompatibilní NIR-FI světlovod.
2. Připojte kompatibilní NIR-FI endoskop k NIR-FI světlovodu.
3. Položte ICG referenční kartu na rovnou podložku.



**VAROVÁNÍ!** Referenční karta není sterilní.

4. Nasměrujte NIR-FI endoskop na ICG referenční kartu a zaměřte obraz v pracovní vzdálenosti, která je typická pro klinické použití.
5. Aktivujte zdroj světla.
6. Aktivujte režim NIR-FI zelená / NIR-FI intenzita s kamerou (kapitola 5.7 [Návod k použití řídicí jednotky kamery]).

Ujistěte se, že fluorescenční signál ICG referenční karty je zobrazen s dostatečnou intenzitou vůči pozadí (návod k použití referenční karty).

Případně přizpůsobte zesílení („NIR FI Gain“).

Nepoužívejte systém NIR-FI, pokud fluorescenční signál referenční karty nelze zobrazit s dostatečnou intenzitou vůči pozadí nebo pokud systém nefunguje správně.

Poznámka: Stejně jako u téměř všech diagnostických metod se i u digitálního překrývání na bázi fluorescence mohou vyskytnout falešně pozitivní a falešně negativní výsledky. Může být nutné posouzení uživatelem pomocí jiných metod.



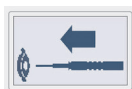
## 4.4 Zapnutí a vypnutí, odpojení od elektrického napájení

### Zapnutí přístroje

Dbejte na obsahy z část 3.4.

1. Nastavte hlavní vypínač na zadní straně přístroje do polohy ZAP.

- > Tlačítko ZAP / Standby na přední straně svítí modře.
- > Na displeji se zobrazí výzva k zasunutí světlovodu.



2. Připojte světlovod podle popisu v část 4.5.

- > Přístroj přejde do pohotovostního režimu.
- > Na displeji se zobrazí STANDBY (pohotovostní režim) se symbolem.



3. Aktivujte přístroj stisknutím tlačítka ZAP / pohotovostní stav na přední straně.

- > Přístroj je provozuschopný.



**Poznámka:** Po spuštění světelného zdroje je vždy deaktivováno viditelné bílé světlo a NIR laser.

- > Tlačítko ZAP / Standby na přední straně svítí bíle.
- > Na displeji se objeví buď AUTO pro automatické řízení množství světla, nebo nastavené množství bílého světla LED v „%“.



**Poznámka:** Pokud není připojený světlovod, zůstává zdroj světla v režimu standby.

### Vypnutí přístroje

1. Deaktivujte přístroj stisknutím tlačítka ZAP / pohotovostní na přední straně nebo odstraněním světlovodu.

- > Přístroj přejde do pohotovostního režimu.
- > Tlačítko ZAP / Standby na přední straně svítí modře.
- > Na displeji se zobrazí STANDBY (pohotovostní režim) se symbolem.



2. Přístroj úplně vypněte stiskem hlavního vypínače na zadní straně přístroje.

### Odpojení přístroje od elektrického napájení

1. Pro úplné odpojení přístroje od elektrického napájení vytáhněte síťový kabel ze zásuvky. Konektor přístroje slouží k odpojení přístroje od elektrického napájení.

Zajistěte, aby byla zadní strana přístroje vždy přístupná.

## 4.5 Připojení světlovodu

Pokud používáte světelný zdroj k osvětlení bílým světlem, umožní vám přípojka pro více světlovodů připojit světlovody od různých výrobců.

Originální světlovody od firem Karl Storz, Richard Wolf a Olympus lze zasunout přímo bez adaptéru. Jiné světlovody je třeba použít s příslušnými adaptéry světlovodů.



**VAROVÁNÍ!** Světlo s vysokým výkonem vyzařování. Nebezpečí poškození zraku. Nehleďte přímo do volného konce světlovodu. Světelný zdroj zapínejte vždy v režimu standby, než připojíte světlovod nebo endoskop nebo přístroj zanecháte bez dozoru.



**UPOZORNĚNÍ!** Možnost poškození přístroje. Udržujte přípojku pro více světlovodů stále čistou. Znečištění přípojky pro více světlovodů může vést k přehřátí.

1. Světlovod zasouvejte do vícečetné přípojky světlovodu tak dlouho, dokud nedojde k jeho aretaci.
2. Aktivujte přístroj stiskem tlačítka ZAP / standby a nasměrujte přitom světlovod pryč od očí, abyste nikoho neoslnili.
  - > Světlo vystupuje na distálním konci světlovodu s provozuschopnou intenzitou, která byla buď automaticky řízena (automatické řízení množství světla), nebo manuálně nastavena.



## 4.6 Odpojení světlovodu



1. Přípojku pro více světlovodů otočte ve směru hodinových ručiček až nadoraz.
  - > Světlovod se uvolní.
  - > LED se vypne, přístroj zůstane zapnutý.
2. Vytáhněte světlovod ven.
3. Odmontujte popřípadě použité adaptéry a předejte světlovod k úpravě. Dodržujte návod k použití světlovodu.

## 4.7 Nastavení množství světla

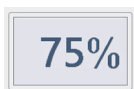
### 4.7.1 Manuálně nastavte množství bílého světla LED

Množství bílého světla LED lze nastavovat ve stupních po 5 %.

1. Množství světla regulujte stiskem tlačítek se šípkami.

Stiskem tlačítka se šípkou nastavíte množství světla ve stupních po 5 %.

> Nastavené množství světla se zobrazuje na displeji v „%“.



Stisknutím a podržením tlačítka se šípkou se množství světla plynule zesiluje nebo zeslabuje.

**Poznámka:** Pokud není nižší hladina fluorescenčního barviva dobře vidět, lze viditelnost zvýšit snížením množství bílého světla LED.

### 4.7.2 Automatické nastavení

Na kompatibilní kameře lze množství světla řídit plně automaticky. K tomuto účelu musí být aktivováno automatické řízení množství světla. Nastavení lze provést přes kameru.

#### Aktivace automatického řízení množství světla

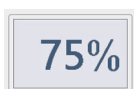
1. Propojte světelný zdroj s kompatibilní kamerou kabelem MIS-Bus. Dodržujte návod k použití kamery.
2. Aktivujte automatické řízení množství světla v nabídce kamery nebo tak, že tlačítkem šipka nahoru na přední straně přístroje nastavíte množství světla na 100 % a toto tlačítko znovu stisknete.



> Při aktivovaném automatickém řízení množství světla se zobrazí tato indikace na displeji světelného zdroje.

#### Deaktivace automatického řízení množství světla

1. Deaktivujte automatické řízení množství světla v nabídce kamery nebo stiskněte jedno ze dvou tlačítek se šípkou světelného zdroje.



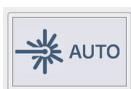
> Při deaktivovaném automatickém řízení množství světla se množství bílého světla LED zobrazuje na displeji v „%“.

## 4.8 NIR laser pro NIR fluorescenční zobrazení

Světelný zdroj hlásí stav NIR laseru, který umožňuje fluorescenční zobrazení; aktivace a deaktivace NIR laseru se oproti tomu ovládá prostřednictvím kamery.

### Aktivujte NIR laser

1. Propojte světelný zdroj s kompatibilní řídicí jednotkou kamery určenou k tomuto účelu kabelem MIS-Bus.
2. Propojte určený světlovod se světelným zdrojem a propojte světlovod s endoskopem určeným k tomuto účelu.
3. Přepněte kamerou do NIR FI režimu, abyste aktivovali NIR laser.
  - > Ukazatel laserové emise na čelní cloně je aktivní.
  - > Na displeji se objeví symbol laseru vedle AUTO (pro automatické řízení množství světla) nebo nastavené množství bílého světla LED v „%“.



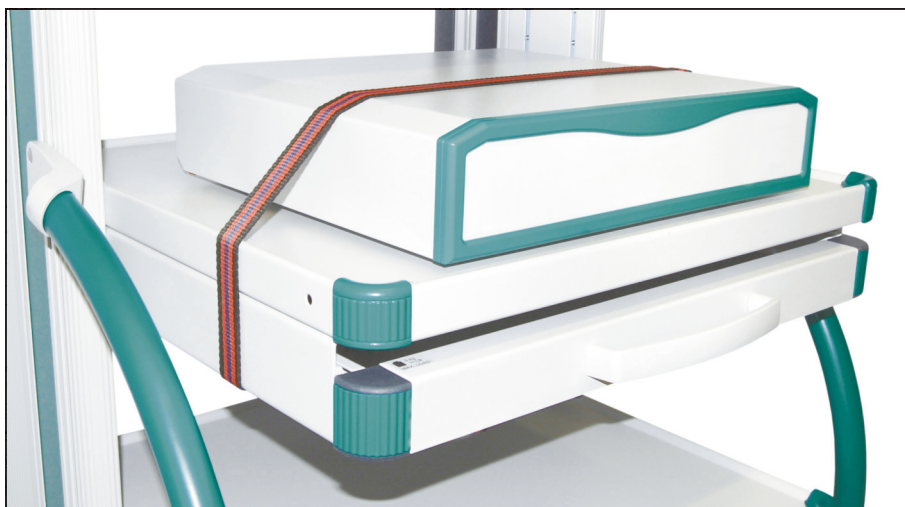
Poznámka: Intenzitu NIR laseru nelze nastavit ručně.

### Deaktivujte NIR laser

1. Přepněte kamerou do NIR FI režimu, abyste deaktivovali NIR laser.
  - > Na hlavní obrazovce se ukáže obraz s bílým světlem.

## 4.9 Pokyny ke skladování a přepravě

Pro zajištění proti pádu zafixujte přístroj při převážení v přístrojovém vozíku upínacím popruhem.



Obrázek 4-1: Přístroj zajištěný upínacím popruhem na přístrojovém vozíku.

Skladujte výrobek chráněný před prachem v dobře větraném a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Před skladováním přístroj vypněte a odpojte od něj síťový kabel a příslušenství.

Dbejte, aby nemohl být výrobek při skladování nebo přechodném skladování poškozen okolím.

Pro zamezení vzniku poškození chraňte výrobek před přímým slunečním světlem, radioaktivitou nebo silným elektromagnetickým zářením.

Okolní podmínky pro přepravu, skladování a provoz naleznete v [část 7.2](#).

## 5 Úprava

### 5.1 Bezpečnostní pokyny



#### **VAROVÁNÍ**

##### **Nebezpečí v důsledku neodborného čištění**

Nebezpečí požáru, zkratu a zásahu elektrickým proudem

- > Před čištěním přístroje vypněte hlavní vypínač na zadní straně přístroje a přístroj odpojte od elektrické sítě
- > Zajistěte, aby do přístroje nemohla vniknout žádná kapalina
- > Opětné připojení k síti až po úplném vysušení

#### **OZNÁMENÍ**

##### **Neodborné čištění**

Možnost poškození přístroje

- > Nepoužívejte houby nebo utěrky, z nichž kape tekutina
- > Nepoužívejte abrazivní prostředky nebo rozpouštědla

### 5.2 Provedení čištění a dezinfekce

1. Přístroj vypněte hlavním vypínačem na zadní straně přístroje.

**OZNÁMENÍ!** Nebezpečí poškození síťového kabelu taháním za kabel. Vytažením zástrčky ze zásuvky odpojte přístroj od napájení.

2. Odpojte přístroj od elektrického napájení vytažením síťového konektoru ze síťové přípojky na zadní straně přístroje.
3. Pomocí dezinfekčních ubrousků<sup>1</sup> čistěte všechny kontaminované části přístroje po dobu nejméně **1 minuty** a odstraňte všechny viditelné nečistoty.
4. Otírejte přístroj, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty. V případě potřeby použijte další utěrky.
5. Pomocí nové utěrky důkladně navlhčete všechny kontaminované povrchy, aby byl přístroj zůstal po dobu **3 minut** viditelně vlhký. V případě potřeby použijte další utěrky.
6. Otírejte přístroj ještě další **3 minuty**. Ujistěte se, že všechny spoje, záhyby, štěrby, prohlubně a lícující povrchy jsou v kontaktu s dezinfekčním prostředkem.
7. Počkejte, až všechny čištěné díly zcela vyschnou.
8. Znovu připojte přístroj k napájení.

<sup>1</sup> Receptura: kvarterní amoniové sloučeniny; baktericidní, virucidní; vhodné pro použití na přístrojích.

K validaci čištění a dezinfekce byly použity dezinfekční utěrky Sani-Cloth Plus od společnosti PDI®.

## 6 Údržba a opravy

### 6.1 Bezpečnostní pokyny



#### **VAROVÁNÍ**

##### **Nebezpečí v důsledku neodborné údržby nebo opravy**

Nebezpečí požáru, zkratu a zásahu elektrickým proudem

- > Údržbu a opravy smí provádět výhradně kvalifikovaný personál
- > Neprovádějte na přístroji žádné změny

### 6.2 Kvalifikace personálu

Personál, který provádí údržbu nebo bezpečnostně-technickou kontrolu přístroje musí mít ukončené příslušné vzdělávání a musí být obeznámen s bezpečnostními a úředními předpisy, platnými v místě instalace.

Práce na opravách smí provádět výhradně pracovníci servisu z našeho závodu.

### 6.3 Bezpečnostně-technická kontrola

Doporučujeme nechávat provést bezpečnostnětechnické kontroly jednou za 12 měsíců v souladu s oddílem 5 normy IEC 62353.

Kontrola zahrnuje:

- Vizuální prohlídku
- Měření ochranného odporu (pouze u přístrojů třídy ochrany I)
- Měření svodových proudů
- Měření izolačního odporu

Výsledky zkoušky zdokumentujte ve zprávě o provedení zkoušky podle odstavce 6 a přílohy G normy IEC 62353.

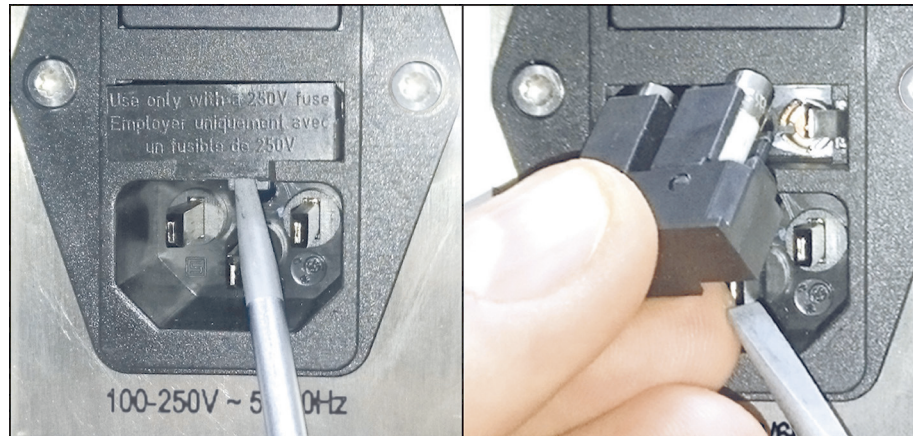
Doporučujeme podrobovat všechny komponenty lékařských elektrických systémů pravidelným bezpečnostně-technickým kontrolám a tyto kontroly dokumentovat.

## 6.4 Výměna pojistky

1. Vypněte přístroj hlavním vypínačem na zadní straně přístroje a odpojte jej od elektrického napájení vytažením síťového konektoru ze síťové přípojky na zadní straně přístroje.

**OZNÁMENÍ!** Nebezpečí poškození síťového kabelu taháním za kabel. Připojení k síti uvolněte pouze tahem za konektor.

2. Povolte držák pojistky šroubovákem.



Obrázek 6-1: Povolení držáku pojistky šroubovákem.

3. Vytáhněte držák pojistky opatrně ven, aniž byste jej ohnuli.



**VAROVÁNÍ!** Nevhodné elektrické jištění. Nebezpečí požáru a zkratu. Používejte pouze specifikované pojistky a nikdy pojistky nepřemostujte.

4. Vadnou pojistku vyměňte.
5. Držák pojistek opatrně zasunujte zpět, dokud nedojde k jeho aretaci.



## 6.5 Oprava

Pokud by bylo potřeba výrobek opravit, obraťte se na svého distributora. Kontaktní údaje naleznete na zadní straně návodu k použití.

K zásilce připojte co nejpřesnější **popis závady** a v dodacím listu uveďte katalogové číslo a sériové číslo výrobku. Tyto údaje naleznete na typovém štítku.



### **VAROVÁNÍ**

#### **Kontaminovaný výrobek**

Nebezpečí infekce

- > Výrobek před odesláním zpracujte ([kapitola 5](#))
- > Označení kontaminovaných výrobků

Na opravu zasílejte pouze důkladně vyčištěné výrobky.

K zaslání použijte pokud možno originální krabici. Na vnějším obalu vyznačte stav úpravy.

Vyhrazujeme si právo neoznačené zboží odmítnout a zaslat je zpět.

## 6.6 Postup při poruchách

Porucha	Možná příčina	Náprava
Žádný provoz	Chybí elektrické napětí	Zkontrolujte síťovou přípojku a popř. zapojte do sítě  Pojistky zkontrolujte a v případě potřeby vyměňte
	Vadný napájecí zdroj	Zašlete světelný zdroj na opravu
Světelný zdroj nesvíí	Přístroj je přehřátý	Nechte přístroj vychladnout
Světlovod nelze přizpůsobit	Chybí adaptér na přípojce světlovodu	Přišroubujte adaptér
Světlo je příliš tmavé	Světlovod není správně připojený	Zkontrolujte, zda je světlovod bezpečně usazen, popř. proveďte optimalizaci
	Vadný světlovod	Vyměňte světlovod
	Adaptér není správně přišroubovaný	Adaptér zcela přišroubujte
	Světlovod není úplně zasunutý	Použijte kompatibilní typ světlovodu
Ventilátory neběží	Ventilátory jsou vadné	Zašlete světelný zdroj na opravu
Světelný zdroj nelze dálkově ovládat	Kabel MIS-Bus není správně zasunut nebo je vadný	Zkontrolujte spojení nebo kabel vyměňte
Automatické řízení množství světla není možné	Kamera nepodporuje automatické řízení množství světla	Použijte kompatibilní model kamery
Světlo se nevypíná, přestože je světlovod odpojen	Světlovod nebyl aretován	Otočte přípojku pro více světlovodů
	Nekompatibilní světlovod	Použijte kompatibilní typ světlovodu
Režim NIR-FI není možný	Kabel MIS-Bus není správně zasunut nebo je vadný	Zkontrolujte spojení nebo kabel vyměňte
	Hlava kamery nebo světlovod nepodporují NIR-FI režim.	Použijte kompatibilní hlavu kamery nebo světlovod
NIR laser nelze deaktivovat / systém je zablokovaný v NIR-FI režimu	Softwarová chyba	Přepněte světelný zdroj do režimu standby  Reaktivujte světelný zdroj, který se pak spustí s aktivovaným bílým světlem LED a deaktivovaným NIR laserem

Porucha	Možná příčina	Náprava
NIR-FI režim se neúmyslně ukončí a intenzita bílého světla LED je nastavena na 80 %	Technická chyba	Vypněte a zase zapněte hlavní spínač na zadní straně přístroje.
Pokud je NIR-FI režim aktivní, objeví se silný fluorescenční signál na celé obrazovce	Endoskop nepodporuje NIR-FI režim	Zkontrolujte, zda je použitý endoskop specifikován pro NIR fluorescenční zobrazení v kombinaci s použitou kamerou  Použijte kompatibilní endoskop

Tabulka 6-1: Tabulka poruch.

## 7 Parametry výrobku

### 7.1 Technické údaje

Rozměry (š x v x h)	295 x 130 x 355 mm
Hmotnost	8 kg
Příkon	1,6 - 0,6 A
Síťové napětí	100–240 V~, 50/60 Hz
Třída ochrany podle IEC 60601-1	Třída ochrany I
Jištění přístroje	T2,0AH 250V
Rozhraní	2x MIS-Bus
Druh krytí	IP 21
Aplikační díl podle IEC 60601-1	Typ CF chráněný proti defibrilaci
Klasifikace podle IEC/CISPR 11	Skupina 1, třída A
Zabudovaný laserový zdroj	Třída 4 (neviditelné)
Typ laseru	Nepřerušovaný laser (CW)
Laserová apertura pro NIR záření	Konec světlovodu a špička endoskopu
Laserová třída podle IEC 60825-1	Třída 3R (konec světlovodu) Třída 1M (špička endoskopu)
Maximální laserový výkon	77 mW
Vlnová délka laseru	805 nm
Divergence laserového záření na konci světlovodu	0,8378 rad
Bezpečnostní vzdálenost (NOHD) na konci světlovodu	23 cm

### 7.2 Okolní podmínky

#### Přepravní a skladovací podmínky

Teplota	–20 °C až +70 °C
Relativní vlhkost vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	50 kPa až 106 kPa

#### Provozní podmínky

Teplota	+10 °C až +40 °C
Relativní vlhkost vzduchu	10 % až 90 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa



### ⚠ UPOZORNĚNÍ

#### Nerespektování podmínek prostředí





Nevratné poškození tkáně nebo nežádoucí koagulace pacienta, poranění uživatele, materiální škody

> Dodržujte provozní, přepravní a skladovací podmínky



## 7.3 Náhradní díly a příslušenství











**UPOZORNĚNÍ!** Náhradní díly či příslušenství nejsou kompatibilní. Ohrožení pacienta možnými funkčními poruchami. Používejte výhradně originální náhradní díly a příslušenství.

Obrázek	Označení	Katalogové číslo
	Jemné jistění T2,0AH 250V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	Kabel MIS-Bus, 2,25 m	A057635
	Kabel MIS-Bus, 0,75 m	A059584
	Síťový kabel (specifický pro danou zemi)	na vyžádání

Tabulka 7-1: Náhradní díly a příslušenství (elektrické).

Obrázek	Označení	Katalogové číslo
	Vysoce výkonný světlovod, 3,5 x 1.800 mm (světlovod standard)	05.0084I
	Vysoce výkonný světlovod, 3,5 x 2.300 mm (světlovod standard)	05.0088I
	Vysoce výkonný světlovod, 3,5 x 3.000 mm (světlovod standard)	05.0085I
	Vysoce výkonný světlovod, 4,8 x 1.800 mm (světlovod standard)	05.0086I
	Vysoce výkonný světlovod, 4,8 x 2.300 mm (světlovod standard)	05.0090I
	Vysoce výkonný světlovod, 4,8 x 3.000 mm (světlovod standard)	05.0087I
	Vysoce výkonný světlovod, 3,5 x 2.300 mm (vysokoteplotní světlovod)	05.0088I.ht
	Vysoce výkonný světlovod, 3,5 x 3.000 mm (vysokoteplotní světlovod)	05.0085I.ht
	Vysoce výkonný světlovod, 4,8 x 2.300 mm (vysokoteplotní světlovod)	05.0090I.ht
	Světlovod NIR FI, 4,8 x 3.000 mm (světlovod pro fluorescenci NIR)	05-0094I-nir

Tabulka 7-2: Světlovod.

Obrázek	Označení	Katalogové číslo
<b>Pro připojení ke světlovodu, (na straně světelného zdroje):</b>		
	Adaptér světlovodu, na straně světelného zdroje, systém Storz	05.0100z
	Adaptér světlovodu, na straně světelného zdroje, systém Wolf	05.0102b
	Adaptér světlovodu, na straně světelného zdroje, systém Olympus	05.0101o
<b>Pro připojení ke světlovodu, (na straně endoskopu):</b>		
	Adaptér světlovodu, na straně endoskopu, systém Storz	05.0108z
	Adaptér světlovodu, na straně endoskopu, systém Wolf	05.0110b
	Adaptér světlovodu, na straně endoskopu, systém ACMI	05.0112c
<b>Pro připojení k endoskopu:</b>		
	Adaptér světlovodu pro endoskop, systém Storz	05.0114z
	Adaptér světlovodu pro endoskop, systém Wolf	05.0116b

Tabulka 7-3: Adaptér světlovodu.

## 8 Likvidace



### **VAROVÁNÍ**

#### **Kontaminovaný výrobek**

Nebezpečí infekce

> Výrobek před likvidací upravte ([kapitola 5](#))

Při likvidaci a recyklaci výrobku a jeho komponent dodržujte platné národní předpisy.

Obal sestává z polyetylenového (PE) sáčku s vložkou z PE pěny (0,50 kg) a z krabice z vlnité lepenky (1,18 kg). Dalšími součástmi jsou vložka z vlnité lepenky (0,22 kg) a membránové polstrované balení z PE plastové fólie a vlnité lepenky (0,30 kg).



Výrobky označené tímto symbolem likvidujte v rámci separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Likvidaci v zemích Evropské unie provádí bezplatně výrobce.







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

