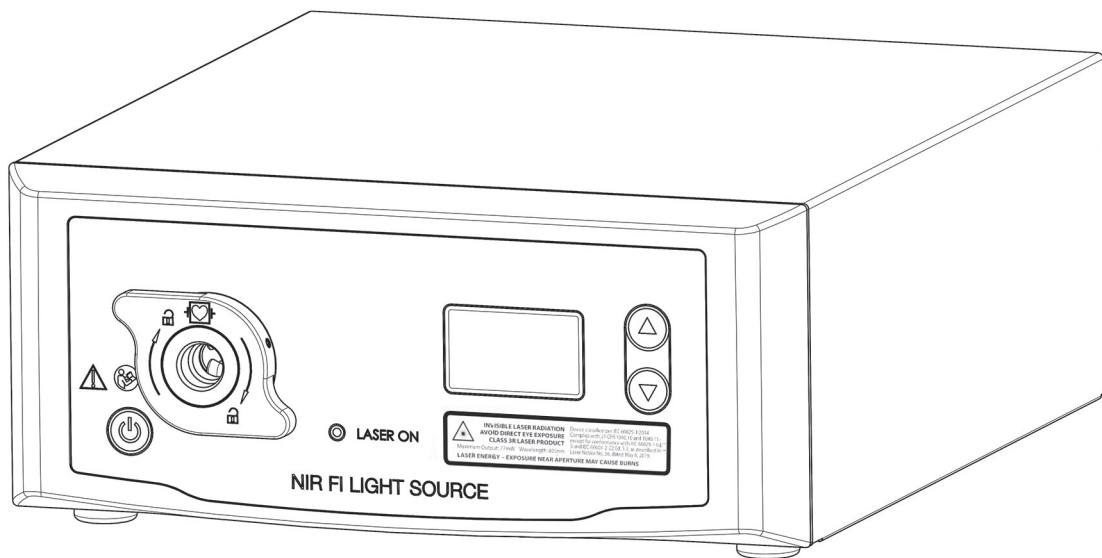


# Käyttöohje

## NIR FI Valonlähde

LED-valonlähde ja NIR-valaistus fluoresenssikuvaukseen



---

TPA821-000-19  
Version: D  
15 - May - 2023

---

<b>Sisällysluettelo</b>		<b>Sivu</b>
<b>0</b>	<b>Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta.....</b>	<b>5</b>
0.1	Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus.....	5
0.2	Kohderyhmä.....	5
0.3	Asiakirjan käsittely ja säilytys.....	5
0.4	Liitetiedostot.....	5
<b>1</b>	<b>Yleistietoa tuotteesta.....</b>	<b>6</b>
1.1	Toimitus.....	6
1.2	Tuotekuvaus.....	7
1.2.1	Tekniset tiedot ja toimintatavat.....	7
1.2.2	Yleiskuvaus.....	8
1.3	Käyttötarkoitus.....	10
1.3.1	Käyttöaiheet.....	10
1.3.2	Indikaatiot.....	10
1.3.3	Kontraindikaatiot.....	10
1.3.4	Potilasprofiili.....	10
1.3.5	Käyttäjäprofiili.....	10
1.3.6	Yhteensopivuus sähkökirurgisten laitteiden kanssa.....	10
1.3.7	Käyttöehdot.....	10
1.3.8	Käyttöön tarvittavat osat.....	11
1.4	Yhdenmukaisuus.....	12
1.4.1	Säädökset ja direktiivit.....	12
1.4.2	Lääkinnällisten laitteiden luokitus.....	12
1.5	Merkinnät.....	13
1.5.1	Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot.....	13
1.5.2	Tässä asiakirjassa olevat kuvat.....	14
1.6	Teknisen tuen yhteystiedot.....	14
1.7	Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa.....	14
<b>2</b>	<b>Yleisiä turvallisuustietoja.....</b>	<b>15</b>
2.1	Varoitusten esittäminen.....	15
2.1.1	Varoitukset kappaleen alussa.....	15
2.1.2	Varoitukset tekstissä.....	16
2.2	Tuoteturvallisuus.....	16
2.2.1	Perusturvallisuusohjeet.....	16
2.2.2	Säteilyturvallisuutta koskevat ohjeet.....	18
2.2.3	Henkilökunnan pätevyys.....	19
2.2.4	Elektromagneettinen yhteensopivuus.....	20
2.2.5	Yhdistäminen sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.....	21
2.2.6	Häiriöilmoitukset.....	21

---

<b>3</b>	<b>Asennus ja käyttöönotto.....</b>	<b>24</b>
3.1	Varotoimet.....	24
3.2	Henkilökunnan pätevyys.....	25
3.3	Asennus.....	26
3.3.1	Laitteen sijoittaminen.....	26
3.3.2	Laitteen kytkeminen verkkovirtaan.....	27
3.4	Tee toiminnan tarkistus.....	27
<b>4</b>	<b>Käyttö.....</b>	<b>28</b>
4.1	Varotoimet.....	28
4.2	Henkilökunnan pätevyys.....	29
4.3	Tekniset tarkistukset ennen käyttöä.....	30
4.3.1	Tee silmämääräinen tarkistus.....	30
4.3.2	Toiminnan tarkastus (Valkoisen valon tila).....	30
4.3.3	Toiminnan tarkastaminen (NIR-FI-tila).....	31
4.4	Virran kytkeminen ja katkaisu, irrottaminen verkkovirrasta.....	32
4.5	Valonjohtimen liittäminen.....	33
4.6	Valonjohtimen irrottaminen.....	33
4.7	Aseta valomäärä.....	34
4.7.1	Valkoisen LED-valon määrän säätäminen manuaalisesti.....	34
4.7.2	Automaattiset asetukset.....	34
4.8	NIR-fluoresenssikuvauksen NIR-Laser.....	35
4.9	Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen.....	36
<b>5</b>	<b>Valmistelu.....</b>	<b>37</b>
5.1	Varotoimet.....	37
5.2	Puhdistuksen ja desinfioinnin suorittaminen.....	37
<b>6</b>	<b>Huolto ja kunnossapito.....</b>	<b>38</b>
6.1	Varotoimet.....	38
6.2	Henkilökunnan pätevyys.....	38
6.3	Sähköturvallisuustarkistus (STK).....	38
6.4	Sulakkeen vaihto.....	39
6.5	Korjaukset.....	40
6.6	Häiriöiden poistaminen.....	41
<b>7</b>	<b>Tuotetiedot.....</b>	<b>43</b>
7.1	Tekniset tiedot.....	43
7.2	Ympäristöolosuhteet.....	43
7.3	Varaosat ja lisälaitteet.....	44
<b>8</b>	<b>Hävittäminen.....</b>	<b>47</b>

## 0 Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta

### 0.1 Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus

Tätä käyttöohjetta sovelletaan seuraavaan tuotteeseen:

Tuotekuvaus: **NIR FI Valonlähde**

Tuotenumero: **05-0761nir**

Tämä käyttöohje on osa tuotetta ja sisältää kaikki tiedot, joita käyttäjä tarvitsee laitteen turvalliseen ja säädöstenmukaiseen käyttöön.

### 0.2 Kohderyhmä

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreille, lääkintäavustajille ja lääkintäteknikoille, jotka huolehtivat tuotteen käytöstä, puhdistuksesta, kunnossapidosta ja huollosta.

### 0.3 Asiakirjan käsittely ja säilytys

Säilytä tämä käyttöopas määrättyssä paikassa ja varmista, että se on aina kohderyhmän saatavilla.

Luovuta asiakirja tuotteen myynnin tai siirtämisen yhteydessä seuraavalle omistajalle.

### 0.4 Liitetiedostot

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat vaatimukset on kuvattu liitteenä toimitetussa erillisoppaassa

#### **Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite**

standardin IEC 60601-1-2

Huomioi asennuksen ja käytön aikana standardinmukaiset määräykset ja tiedot.

# 1 Yleistietoa tuotteesta

## 1.1 Toimitus

Tuote toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää seuraavat:

- 1x valonlähde
- 1x verkkojohto (tuotenumero pyydettyessä)
- 1x käyttöohje
- 1x sähkömagneettisen yhteensopivuuden opas (TPI012-121-20)

Tarkista vastaanoton jälkeen kuormakirjan avulla, että toimitus on toimitettu kokonaan ja vahingoittumattomana.

Toimitus on lähtenyt toimitiloistamme moitteettomassa kunnossa. Jos toimitus kuitenkin antaa aiheita reklamaatioon, ota yhteyttä tekniseen palveluumme.

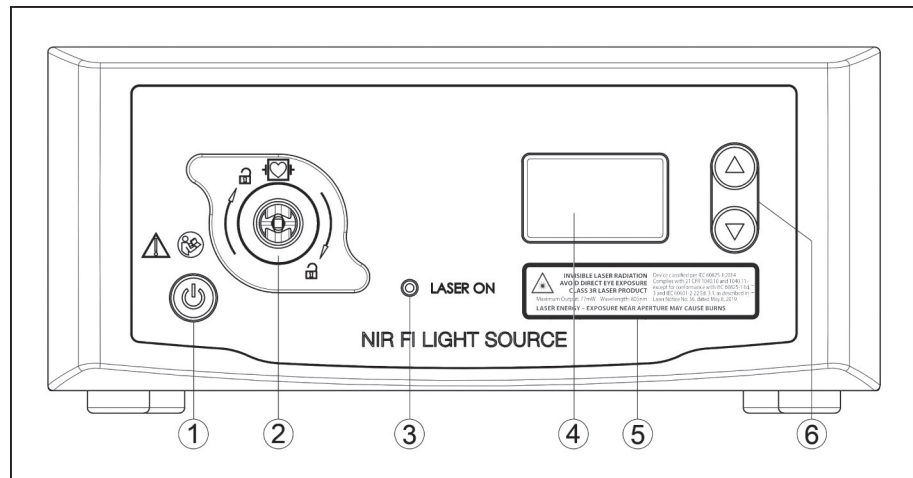
## 1.2 Tuotekuvaus

### 1.2.1 Tekniset tiedot ja toimintatavat

Lääkinnällinen endoskopia	Tuote on lääkitäälliseen endoskopiaan käytettävä valonlähde.
LED	Valonlähde käyttää LED-tekniikkaa tuottamaan näkyvän valon valospektrillä valkoista valoa vakiokuvaukseen.
NIR-fluoresenssikuvauus (NIR-FI)	Valonlähdettä voi käyttää vain NIR-fluoresenssikuvauksessa. Valonlähde tuottaa näkyvän valkoisen valon lisäksi lähi-infrapunavaloa, joka mahdollistaa lasertekniikan avulla tapahtuvan fluoresenssikuvauksen. NIR-laserin aktivointia ohjataan valonlähteeseen liitettyllä kameralla. NIR-laserin aktivoiminen suoraan valonlähteestä ei ole mahdollinen.
Valkoinen valo, jossa CRI >90	Valonlähde tuottaa valkoista valoa, jonka värintoistoindeksi on CRI R <sub>a</sub> >90. Korkean värintoistoindeksin ansiosta endoskooppiset kuvat voidaan toistaa erityisen todellisuutta vastaavissa väreissä.
Automaattinen valomäärän ohjaus	Kun liitettynä on yhteensopiva kamerajärjestelmä, jossa on automaattinen valomäärän ohjaus, tarvittavaa valomäärää ohjataan täysin automaattisesti.
Valonjohtimen moniliitäntäpistoke	Valonjohtimen moniliitäntäpistokkeen avulla valonlähde voidaan liittää Storzin, Olympuksen ja Richard Wolfin valmistamiin valonjohtimiin.
Etäohjaus mahdollinen	Kun liitettynä on yhteensopiva kamerajärjestelmä, valonlähteen toimintoja voidaan hallita esimerkiksi kamerapääpainikkeiden kautta.
Näyttö	Käytön vinkit ja ilmoituksen näkyvät laitteen näytössä.
Turvallinen	Kun valonjohdinta ei ole liitetty, valonlähde pysyy valmiustilassa. Käynnistettäessä laite Virta-/valmiustilapainikkeella valonlähde käynnistyy valkoisen valon ollessa aktiivinen ja NIR-laserin ollessa poissa käytöstä. Kun valonjohdin irrotetaan, valonlähde sammuu automaattisesti valmiustilassa.  Sähkökatkon jälkeen valonlähde käynnistyy vain valmiustilassa. Näin estetään tahaton valon säteily.
Häikäisysojous	Jos valonjohdinta ei ole liitetty, valoa ei voi säteillä.
Hiljainen	Valonlähde on rakennettu niin, että sen ääni ei kuulu lyhyenkään etäisyyden päähän. Tämä parantaa leikkaussalin työolosuhteita ja auttaa vähentämään stressiä.
CF-defibrillaatiosuojattu	Valonlähde täyttää korkeatasoisen CF-defibrillaatiosuojauksen luokituksen vaatimukset.

## 1.2.2 Yleiskuvaus

## Etupaneeli



Kuva 1-1: Valonlähteen etupaneeli.

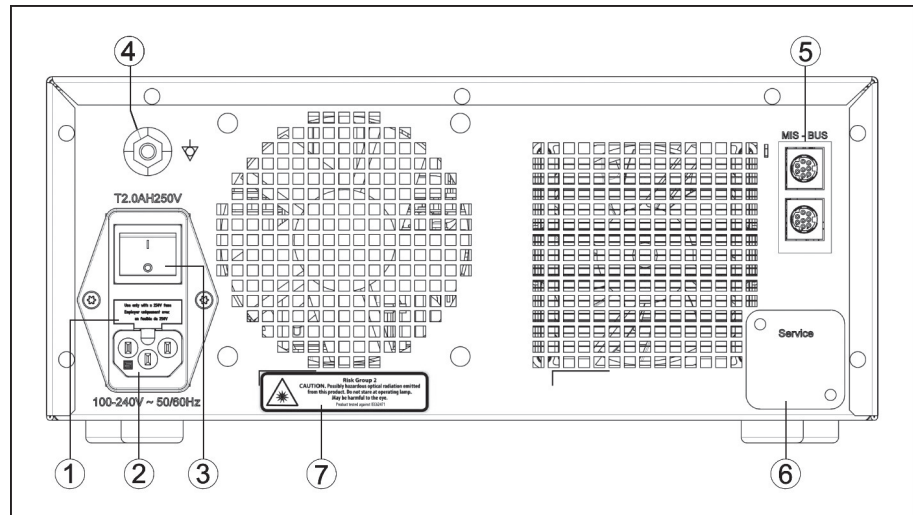
- 1 Virta-/valmiustilapainike
- 2 Valonjohtimen moniliitäntä
- 3 Lasersäteilyn näyttö (LASER ON)
- 4 Näyttö
- 5 Lasersäteilyn varoituskyltti (luokan 3R laserlaite)
- 6 Valomäärän säätely

#### Valonäyttöjen ja toimintapainikkeiden värikoodit

- 1 **Virta-/valmiustilapainike** - sininen: laite on valmiustilassa / valkoinen: laite on käyttövalmis
- 3 **Lasersäteilyn näyttö (LASER ON)** - oranssi: laser on kytketty päälle (NIR-FI-tila)
- 6 **Valomäärän säätö** - valkoinen: laite on käyttövalmis / vihreä: laser on kytketty päälle (NIR-FI-tila)



## Taustapaneeli



Kuva 1-2: Valonlähteen taustapaneeli.

- 1 Turvakytkin
- 2 Verkkojohdon liitäntä
- 3 Virransyötön pääkytkin
- 4 Potentiaalintasausliitäntä
- 5 MIS-Bus-liitännät
- 6 Huoltoluukku (peitetty)
- 7 Varoitus optisesta säteilystä (riskiryhmä 2)

## 1.3 Käyttötarkoitus

### 1.3.1 Käyttöaiheet

Pätevä ammattihenkilökunta käyttää valonlähdettä leikkausalueen valaisemiseen endoskooppisesti suoritettussa diagnostisessa tai endoskooppisessa toimenpiteessä.

Valonlähdettä käytetään lähi-infrapuna-alueella valaisemiseen fluoresenssikuvauksessa.

### 1.3.2 Indikaatiot

Valonlähde on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisten endoskooppisten toimenpiteiden yhteydessä, joita lääkäri tekee potilaalle, kun tarvitaan valaistusta näkyvällä valkoisella valolla ja/tai lähi-infrapunavalolla leikkauksen aikaisessa kuvauksessa.

Päätös toimenpiteen tekemisestä on hoitavan lääkärin vastuulla, ja hoitopäätöksen on perustuttava yksilölliseen hyöty-haitta-punnintaan.

Turvallisessa käytössä on huomioitava virallisten tahojen, kuten endoskooppisen kirurgian tieteellisten seurojen, julkaisemat standardit ja ohjeet.

### 1.3.3 Kontraindikaatiot

Käyttö on vasta-aiheista, jos endoskopia on jostain syystä vasta-aiheista.

Valonlähde on vasta-aiheinen oftalmologisten toimenpiteiden yhteydessä.

Tiedossa ei ole vasta-aiheita, joilla olisi suora yhteys laitteeseen.

Tämä koskee käytettävän fluoresenssivärin lääketieteellisiä vasta-aiheita.

Kaikissa toimenpiteissä tulee vastaavan lääkärin päättää potilaan yleistilan mukaan ja yksilöllistä haitta-hyöty-punnintaa käyttäen onko laitteen aiottu käyttö ammatillisten standardien mukaan sallittavaa.

### 1.3.4 Potilasprofiili

Soveltuu käytettäväksi murrosikäisistä potilaista aina vanhemmille potilaille.

Pediatristen kirurgisten toimenpiteiden suorittaminen, jotka perustuvat vastaaviin aikuisille suoritettaviin kirurgisiin toimenpiteisiin, on tapahduttava hoitavan kirurgin arvioinnin ja yksilöllisen haitta-hyöty-punnin perusteella.

### 1.3.5 Käyttäjäprofiili

Tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käyttöön terveydenhuoltoympäristöissä (sairaala).

### 1.3.6 Yhteensopivuus sähkökirurgisten laitteiden kanssa

Laite on tarkoitettu käyttöön suurtaajuuskirurgisten laitteiden yhteydessä. Suurtaajuuskirurgian käyttö ei muuta käyttöaiheiden ehtoja.

### 1.3.7 Käyttöehdot

Käyttöä varten käyttäjän on seisottava laitteen edessä siten, että etupaneeli on  $\pm 45^\circ$  katsekulmassa noin 30–70 cm päässä.

### 1.3.8 Käyttöön tarvittavat osat

#### NIR-fluoresenssikuvauus

Valonlähde on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa mainittujen komponenttien kanssa, jotta saavutetaan halutut tulokset käytettäessä valonlähdettä fluoresenssikuvauksessa. Haluttua tulosta ei ehkä pystytä saavuttamaan, kun jokin komponenteista korvataan.

Kameran ohjausyksikkö

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

Kamerapää

- NIR FI Full HD Zoom (95-3908) -kamerapää

Valonlähde

- NIR FI Valonlähde(05-0761nir)

Valonjohdin

- Valonjohdin 4,8 x 3 000 mm (05-0094I-nir)

Laparoskooppi

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

Fluoresoiva merkkiväri

- Indosyaanivihreä (ICG)



**HUOMIO!** Lue käytetyn fluoresoivan merkkiväriin pakkausseloste ja huomioi yleiset ammatilliset standardit koskien varoituksia, turvallisuustoimenpiteitä ja muita ohjeita väriaineen valmistelun, annostelun ja pitoisuuden, käsittelyn, antamisen ja fluoresoivan merkkiväriin ajallisen reaktiovasteen osalta ja käytä fluoresoivaa merkkiväriä annettujen ohjeiden mukaisesti.

ICG-viitekortti

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

### Valonjohdin

Valonlähdettä voidaan käyttää yhdessä Karl Storzin, Richard Wolfin ja Olympuksen valmistamien kylmävalo- ja korkeatehovalonjohdinten kanssa sekä valmistajan omien valonjohdinten kanssa:

- kuitunipun halkaisija 3,5–4,8 mm
- pituus korkeintaan 300 cm

**HUOMAUTUS!** Ennen kuin käytetään toisen valmistajan tuotetta, lue kaikki mukana toimitettujen asiakirjojen varoitukset ja ohjeet huolellisesti.

## 1.4 Yhdenmukaisuus

### 1.4.1 Säädökset ja direktiivit

Tuote täyttää seuraavien sovellettavien säädösten vaatimukset:






















- **IEC 60601-1** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1:  
Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä
- **IEC 60601-1-2** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–2:  
Sähkömagneettinen yhteensopivuus
- **IEC 60825-1** Laserlaitteiden turvallisuus - Osa 1:  
Kokoonpanojen ja vaatimusten mukainen luokittelu
- **IEC 62471** Valaisimien ja valaistusjärjestelmien valobiologinen turvallisuus

### 1.4.2 Lääkinnällisten laitteiden luokitus

Tuote on sovellettavien **EU-asetusten** mukaan luokan IIa lääkinällinen laite.

## 1.5 Merkinnät

### 1.5.1 Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot

	Lue käyttöohje
	CE-merkintä. Tuote täyttää voimassa olevien EU-asetusten vaatimukset. Korkean riskiluokan tuotteisiin, joiden sertifiointiin on osallistunut ilmoitettu laitos, kirjataan CE-merkinnän yhteyteen ilmoitetun laitoksen tunnus.
	Tuotenumero
	Sarjanumero
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Varoitus (IEC 60601-1 3rd ja 60601-1-2 4. painos) / Huomio, lue liite
	Ei käytettäväksi magneettiresonanssiympäristössä
	Tyypin BF lisäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti
	Tyypin CF defibrillaatiosuojattu lisäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti
	Potentiaalitasaus
	Avaus
	Virta-/valmiustilapainike
	Sallittu varastointi- ja kuljetuslämpötila
	Sallittu suhteellinen ilmankosteus varastoinnin ja kuljetuksen aikana
	Sallittu ilmanpaine varastoinnin ja kuljetuksen aikana
	Varoitus: Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän tuotteen myymistä tai luovutusta lääkemääräyksen nojalla
	Sähkö- ja elektroniikkaromun erilliskeräys
	Sähköeristys
	Vaihtovirta



Korkea lämpötila



Lasersäteen lähtöportti



Mahdollisesti vaarallinen optinen säteily (taustapuoli)



Näkymätön lasersäteily (etupuoli)

### 1.5.2 Tässä asiakirjassa olevat kuvat



Yleinen varoitusmerkki



Varoitus sähköjännitteestä



Varoitus biologisesta vaarasta tai infektiovaarasta



Varoitus lasersäteestä



Varoitus optisesta säteilystä

### 1.6 Teknisen tuen yhteystiedot

Jos sinulla on kysymyksiä tuotteistamme, niiden asennuksesta, käytöstä tai huollosta, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Yhteystiedot ovat tämän asiakirjan kääntöpuolella.

### 1.7 Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

## 2 Yleisiä turvallisuustietoja

### 2.1 Varoitusten esittäminen

#### 2.1.1 Varoitukset kappaleen alussa

Seuraavassa esitettyjä varoituksia on merkitty keskitetysti sellaisten kappaleiden alussa, jotka käsittelevät mahdollisesti vaarallisia tilanteita.

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti ja huomioi ne käyttäessäsi laitetta.

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan:



#### **VAROITUS**

##### **Vammutumisvaaran lähde ja tyyppi**

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lievään tai keskivakavaan vammaan:



#### **HUOMIO**

##### **Vammutumisvaaran lähde ja tyyppi**

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

Varoitus mahdollisista aineellisista vahingoista:

#### **HUOMAUTUS**

##### **Aineellisen vahingon lähde ja tyyppi**

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

### 2.1.2 Varoitukset tekstissä

Seuraavassa esitellyt varoitukset on merkitty käyttöohjeeseen juuri ennen toimenpidettä, joka voi aiheuttaa vaaratilanteen.

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti läpi ja noudata niiden välttämiseen annettuja ohjeita.

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan:



**VAROITUS!** Vaaran lähde ja tyyppi. Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida. Varotoimenpiteet.

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lievään tai keskivakavaan vammaan:



**HUOMIO!** Vaaran lähde ja tyyppi. Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida. Varotoimenpiteet.

Varoitus mahdollisesta aineellisesta vahingosta:

**HUOMAUTUS!** Vaaran lähde ja tyyppi. Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida. Varotoimenpiteet.

## 2.2 Tuoteturvallisuus

### 2.2.1 Perusturvallisuusohjeet

Tuotteemme on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien mahdollisten laatuvaatimusten mukaisesti.

Vaikka tuote edustaa nykyistä tekniikan huippua, voi käyttöönoton, käytön, käyttöä edeltävän valmistelun yhteydessä tai kunnossapidon aikana esiintyä vaaratilanteita.

Lue siksi käyttöohjeet huolellisesti läpi. Huomioi ja noudata tässä asiakirjassa esitettyjä varoituksia.

Käytä tuotetta vain virheettömässä tilassa käyttöaiheiden mukaisesti ja noudata käyttöohjeita. Varmista ennen jokaista käyttöä tuotteen ja käytettävien lisälaitteiden virheettömyys ja toiminta.

Säilytä alkuperäispakkaus. Kuljeta ja säilytä tuotetta alkuperäispakkauksessa ja käytä alkuperäispakkausta mahdollisissa huoltotilanteissa tuotteen takaisinlähettykseen.

Nouda kaikkien tuotteeseen käytön yhteydessä liitettävien laitteiden ja instrumenttien käyttöohjeita.

Ilmoita meille välittömästi, jos ilmenee häiriöitä tai toimintahäiriöitä.



**VAROITUS!** Vaara tuotteen luvattomasta muuntelusta. Ihmiset voivat loukkaantua vakavasti. Älä tee minkäänlaisia luvattomia muutoksia.



**VAROITUS!** Avoimen laitteen käyttö. Sähköiskunvaara, voi aiheuttaa palovammoja ja pysyviä silmien vaurioita. Älä avaa laitetta. Käytä laitetta suljettuna.



**VAROITUS!** Komponentin peittäminen käsittelyn aikana. Vaara potilaalle. Valmistele korvaava laite valmiiksi käyttöön.





**VAROITUS!** Ympäristössä tai laitteeseen liitettynä olevien laitteiden ja kokoonpanojen sijainnista, asennuksesta, yhdistämisestä tai ominaisuuksista syntyvät vaarat. Lue kyseisten tuotteiden käyttöohjeet. Tee riskiarviointi.



**VAROITUS!** Voimakkaasti säteilevä valonlähde. Silmävaurioiden vaara. Älä katso suoraan valonjohtimen avoimeen päähän.



**VAROITUS!** Tukehtumisvaara. Säilytä pakkausmateriaali lasten ulottumattomissa.



**VAROITUS!** Magneettiresonanssitomografia (MRI). Magneettisen voiman vaikutus, sähkömagneettinen vuorovaikutus, metalliosien lämpiäminen. Älä käytä tätä tuotetta magneettiresonanssilaitteiden lähellä.



**VAROITUS!** Käyttö defibrillaattorin tyhjennyksen aikana. Henkilövaara. Poista tämä tuote ennen tyhjentämistä kirurgiselta kentältä.



**HUOMIO!** Kovakourainen käsittely. Vaurioituneen tuotteen potilaalle aiheuttama vaara. Käsittele tuotetta varovasti. Älä käytä tuotetta voimakkaan mekaanisen rasituksen tai putoamisen jälkeen ja lähetä se tarkistettavaksi valmistajalle.



**VAROITUS!** Epäasiallinen käsittely ja huolto sekä muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö voivat aiheuttaa vaaran potilaalle ja käyttäjälle sekä johtaa tuotteen ennenaikaiseen kulumiseen.

### 2.2.2 Säteilyturvallisuutta koskevat ohjeet

Jotta vältetään lasersäteilyn ja optisen säteilyn aiheuttama kuormitus, on noudatettava kaikkia näiden asiakirjojen varoituksia ja ohjeita sekä kaikkia henkilönsuojaimia koskevia voimassa olevia paikallisia määräyksiä tai standardeja.

Laserin käyttö muissa kuin näissä tai kameran ohjausyksikön ja kamerapään käyttöohjeissa määritetyissä tarkoituksissa voi aiheuttaa vaarallisen säteilykuormituksen ja aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle vakavia silmävammoja.

Jotta varmistetaan, että NIR-laer aktivoidaan vain silloin, kun se on tarpeellista, sammuttavat seuraavat olosuhteet NIR-Laserin automaattisesti (sen ollessa aktiivinen) tai estävät NIR-Laserin aktivoinnin (kun se ei ole käytössä):

- Valonlähde on liitetty epäyhteensopivaan, tätä käyttötarkoitusta varten ei-määritettyyn kameran ohjausyksikköön.
- Kameran ohjausyksikkö tai valonlähde on sammutettu tai valmiustilassa.
- Tähän käyttötarkoitukseen määrittämätön kamerapää on liitetty kameran ohjausyksikköön.
- Tähän käyttötarkoitukseen määrittämätön valonjohdin on liitetty valonlähteeseen.
- Kamera toimii valkoisen valon kuvaustilassa.



## **VAROITUS**

### **Näkymätön lasersäteily (luokan 3R laserlaite) ja vaarallinen optinen säteily (vaararyhmä 2)**

Vaara potilaan tai käyttäjän vakaville silmävammoilta

- Huomioi kuvan varoituskyltti (lasersäteily) laitteen etuosassa



- Huomioi kuvan varoituskyltti (optinen säteily) laitteen takaosassa



- Valonlähde on luokan 3R laserlaite. Säilytä luokan 1M laserlaitteeseen turvallisuusvälimatkana yli 23 cm (NOHD) valonjohtimen päästä.
- Vältettävä suoraa silmäkontaktia. Seuraaviin aukkoihin ei saa koskaan katsoa eikä aukoista lähtevää valoa saa suunnata muita henkilöitä kohti: valonjohtimen pää ja endoskoopin kärki.
- Yhdessä NIR-FI-valonlähteen kanssa ei saa käyttää optisia instrumentteja, kuten mikroskooppia tai suurennuslasia.
- NIR-FI-tilan saa aktivoida vain liitetyn endoskoopin valonjohdinta käyttämällä.
- NIR-FI-tilan saa aktivoida vain tarvittaessa, esimerkiksi toimintatarkistusta tai käyttöä varten, endoskooppi on viety potilaan kehon sisälle.
- NIR-FI-tilan käyttö on sammutettava heti, kun sitä ei enää tarvita, eli toimintatarkistuksen valmistuttua tai käytön jälkeen ennen kuin endoskooppi poistetaan potilaan kehosta.
- Sammuta valonlähde aina, ennen kuin liität tai irrotat endoskoopin tai jätät laitteen ilman valvontaa.
- Suojaa laite valtuuttamattomalta käytöltä.

### **2.2.3 Henkilökunnan pätevyys**

Tuotteen asennukseen, käyttöön ja kunnossapitoon vaaditaan tietyt erikoispätevydet. Katso henkilöstön pätevyysvaatimuksen soveltuvasta tämän käyttöohjeen kappaleesta.

### 2.2.4 Elektromagneettinen yhteensopivuus

Sähkökäyttöisille lääkintälaitteille on olemassa erityisen korkeat sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset (EMC).

Huolimatta laitteen korkeasta häiriönsietokyvystä ja vähäisestä häiriön aiheutuksesta laitteen asennusta ja sijaintia sekä sen ympäristöä koskevat sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvät vaatimukset.

Huomioi ja noudata tässä asiakirjassa olevia sekä liitteenä olevassa sähkömagneettisen yhteensopivuuden oppaassa annettuja varoituksia.

IEC/CISPR 11 -standardin mukaan sähkölaitteet jaetaan seuraaviin ryhmiin ja luokituksiin.

Katso teknisistä tiedoista (luku 7.1), mihin niistä tämä laite kuuluu.

**Ryhmä 1:** Tuote käyttää tai tuottaa radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa.

**Ryhmä 2:** Tuote tuottaa korkeataajuisia energiaa radiotaajuusalueella 9 kHz – 400 GHz sähkömagneettisen säteilyn muodossa tai induktiivisen tai kapasitiivisen kytkimen kautta materiaalien käsittelyyn tai materiaalien testaukseen tai analysointiin.

**Luokka A:** Tuote **ei sovellu** käyttöön asuintiloissa tai tiloissa, jotka ovat suorassa yhteydessä kotitalouksille sähköä syöttävään matalajännitteiseen sähköverkkoon.

**Huomautus:** Tämän laitteen säteilyominaisuudet sallivat laitteen käytön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Käytettäessä asuintiloissa (joissa CISPR 11 -standardin mukaan vaaditaan yleensä luokan B laite) tämä laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuuksilta. Käyttäjän on tarvittaessa ryhdyttävä lisätoimiin, kuten siirrettävä laite tai suunnattava se uudelleen.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain ammatillisessa terveydenhoitoympäristössä (sairaala).

**Luokka B:** Tuote **soveltuu** käyttöön asuintiloissa ja tiloissa, jotka ovat suorassa yhteydessä kotitalouksille sähköä syöttävään matalajännitteiseen sähköverkkoon.



**VAROITUS!** Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien lisälaitteiden, muuntajien ja johtojen käyttö voi vahvistaa sähkömagneettisia häiriösignaaleja tai haitata laitteen sähkömagneettista häiriönkestävyyttä ja johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.



**VAROITUS!** Vähimmäisetäisyyden 30 cm:n (12 tuuman) huomiotta jättäminen valmistajan merkitsemistä osista ja johdoista tässä asiakirjassa esitellyn tuotteen vaikutusalueella käytettäessä kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (kuten matkapuhelimia [GSM 800/900, iDEN 820, LTE]), kannettavia radiolaitteita [TETRA, GMRS/FRS 460] sekä niiden lisälaitteita, kuten esim. antennijohtoja ja ulkoisia antennoja. Tuotteen suoritustehon heikkeneminen. Ilmoitettu vähimmäisetäisyys kannettavaan radiolaitteeseen on säilytettävä.



**VAROITUS!** Sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttama valotehon heikentyminen (valkoisella valolla kuvaus- ja NIR-fluoresenssikuvaustila) Vaara potilaalle FI-kuvaustilassa suljetun järjestelmän vuoksi, valon sammuminen.

- > Poista kaikki häiriölähteet
- > Suositeltu vähimmäisetäisyys elektromagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti
- > Varmista, että valonlähde toimii oikein

### 2.2.5 Yhdistäminen sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin

Tuote voidaan yhdistää muiden valmistajien laitteisiin, kunhan kaikki osat täyttävät standardin IEC 60601-1 mukaiset sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden turvallisuusvaatimukset.

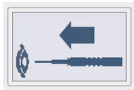
Käyttäjän vastuulla on tarkistaa, varmistaa ja ylläpitää tuotteen toimintakykyä.

Eri valmistajien laitteiden käytön ja endoskoopin ja/tai endoskooppisen lisälaitteen sekä sähkölääkinnällisen laitteen yhtäaikaisen käytön aikana on käytettävä lisäosia, joissa on käytön vaatimusten mukainen sähköeristys (BF/CF- tai CF-defibrillaatiosuojausluokitus IEC 60601-1 standardin mukaisesti).

Jos sinulla on kysymyksiä tuotteiden yhteensopivuudesta, ota yhteyttä tekniseen palveluumme.

### 2.2.6 Häiriöilmoitukset

#### Valonjohdin puuttuu, tai sitä ei ole liitetty oikein



Jos valonjohdin puuttuu tai sitä ei ole liitetty oikein, valonlähteen näyttöön ilmestyy tämä viesti.

Liitä tässä tapauksessa valonjohdin tai korjaa liitettä ja katkaise laitteen virta.

#### Varoitus ja vikakoodi



Käyttövirheen sattuessa valonlähteen näyttöön ilmestyy tämä viesti (kuva on esimerkki).

#### Mahdollinen syy



LEDin valotehoa ei voi asettaa tai LED on viallinen

#### Parannus

Sammuta laite/poista käytöstä ja vaihda varalaitteeseen



Laitteen tuuletinvika

Sammuta laite/poista käytöstä ja vaihda varalaitteeseen



Rungon lämpötila on yli 60 °C. Valotehoa lasketaan. Laitteen virta ei katkea, mutta virheetöntä toimintaa ei voida enää taata.

Sammuta laite/poista käytöstä ja vaihda varalaitteeseen



Ensisijaisen tuulettimen vika

Sammuta laite/poista käytöstä ja vaihda varalaitteeseen



Toissijaisen tuulettimen vika

Sammuta laite/poista käytöstä ja vaihda varalaitteeseen



Kolmannen tuulettimen vika

Sammuta laite/poista käytöstä ja vaihda varalaitteeseen



Virranrajoitin aktiivinen

Sammuta laite/poista käytöstä ja vaihda varalaitteeseen



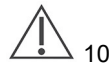
Laserteho liian korkea

Sammuta laite/poista käytöstä ja vaihda varalaitteeseen



LED-teho liian korkea

Sammuta laite/poista käytöstä ja vaihda varalaitteeseen



Optinen suodin viallinen

Sammuta laite/poista käytöstä ja vaihda varalaitteeseen



Lasermoduulin lämpötila liian korkea

Sammuta laite ja anna jäähtyä. Jos vikakoodi näkyy edelleen, vaihda varalaitteeseen



LED-moduulin lämpötila on liian korkea

Sammuta laite ja anna jäähtyä. Jos vikakoodi näkyy edelleen, vaihda varalaitteeseen



Sisäisen tiedonsiirron virhe

Sammuta laite/poista käytöstä ja vaihda varalaitteeseen



NIR-FI-valonjohdin ei liitetty tai on viallinen; NIR-FI-tila ei ole mahdollinen

Liitä NIR-FI-valojohdin tai vaihda uuteen

## 3 Asennus ja käyttöönotto

### 3.1 Varotoimet



#### VAROITUS

##### Asiattomat sähköasennukset

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

- > Varmista, että sähköasennukset noudattavat paikallisia voimassa olevia säädöksiä



#### VAROITUS

##### Sähkökäyttöisen lääkintälaitteen asennus

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

- > Vain pätevä henkilöstö saa tehdä asennuksen
- > Jos käytössä on sähkölaitteyhdistelmä, noudata IEC 60601-1 -standardin vaatimuksia
- > Liitä muut kuin lääkinnälliset laitteet, joilla on käyttöön vaadittava IEC-turvallisuusnormin mukainen hyväksyntä, lääketieteellisen katkaisumuuntimen kautta
- > Älä liitä ylimääräisiä muita kuin lääketieteellisiä laitteita lääketieteelliseen sähköjärjestelmään
- > Erotta toiminnallisessa liitoksessa olevien, eli verkkovirran haaroihin yhdistettyjen laitteiden signaalijohtimet toisistaan molemminpuolisella galvaanisella eristyksellä
- > Liitä laitteet vain yhteen syöttövirtaverkkoon suojamaadoitusjohtimella
- > Tee lääkinnällisen sähköjärjestelmän asennuksen jälkeen IEC 62353 -standardin mukainen testaus



#### VAROITUS

##### Sähkömagneettinen yhteisvaikutus

Toiminnan ja kuvanlaadun heikentyminen mahdollista

- > Lue liitteenä oleva sähkömagneettisen yhteensopivuuden opas
- > Varmista, että lähellä olevat laitteet eivät aiheuta toisiinsa sähkömagneettisia häiriöitä
- > Tarkista laitteen toiminta asennuksen jälkeen





## VAROITUS

### Monipistukkaisten pistorasioiden käyttö

Tulipalon, oikosulun ja sähköiskun vaara, alentunut turvallisuustaso

- > Pyri välttämään monipistukkaisten pistorasioiden käyttöä
- > Käytä tarvittaessa lääketieteelliseen käyttöön hyväksytyä monipistukkaista pistorasiaa
- > Älä koskaan kytke monipistukkaisia pistorasioita peräkkäin
- > Älä koskaan peitä monipistukkaisia pistorasioita (ylikuumentuminen)
- > Älä aseta monipistukkaisia pistorasioita lattialle
- > Käytä kaapelipuristinta
- > Kytke samaan monipistukkaiseen pistorasiaan vain laitteita, jotka ovat osa samaa lääkinnällistä sähköjärjestelmää

## 3.2 Henkilökunnan pätevyys

Henkilöstön, joka tekee mahdollisesti useiden sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sijoituksia tai asennuksia, on oltava riittävän koulutuksen saanut ja tunnettava asennuspaikalla vallitsevat turvallisuuteen vaikuttavat seikat ja viranomaisvaatimukset.

### 3.3 Asennus

#### 3.3.1 Laitteen sijoittaminen

*Huomioi tämän kappaleen alussa olevat varoitukset ja liitteenä olevan sähkömagneettisen yhteensopivuuden oppaassa olevat tiedot.*



**VAROITUS!** Räjähdysalttiille alueelle sijoittamisen aiheuttama vaara. Kohonnut tulipalo- ja räjähdysvaara ympäristössä, jossa on hapella rikastettua ilmaa. Sijoita laite alueelle, jolla ei ole räjähdysvaaraa, ja kauas syttyivistä aineista.



**VAROITUS!** Sähkömagneettisuuden aiheuttama vaara. Toimintahäiriöt ja kuvanlaadun häiriöt mahdollisia. Käytä vain mukana toimitettua johtoa. Varmista, että kaikki lähistöllä käytettävät laitteet täyttävät sähkömagneettisin yhteensopivuuden vaatimukset. Tee asennuksen jälkeen toiminnan testaus.



**VAROITUS!** Ulkoisten häiriöiden, esimerkiksi kannettavien laitteiden (matkapuhelin) aiheuttamat häiriöt (valkoisen valon ja NIR-fluoresenssikuvauks). Vaara potilaalle. Poista kaikki häiriölähteet. Säilytä vähimmäisetäisyydet.



**VAROITUS!** Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa tulee välttää, sillä se voi johtaa toimintahäiriöihin. Jos edellä kuvattua käyttöä ei kuitenkaan voida välttää, tämän laitteen ja muiden laitteiden asianmukainen toiminta on varmistettava tarkkailemalla laitteita.

##### 1. Sijoita laite.

Säilytä seuraavat vähimmäisetäisyydet muihin laitteisiin:

- 5 cm sivulta
- 6 cm takaa.

Varmista, että laitteen sijoituksessa täyttyvät seuraavat vaatimukset:

- Vaakasuora liukumaton alusta
- Epästeriilillä alueella riittävän vakaassa telineessä
- Roiskeilta ja vesisuihkuilta suojattu alue
- Hoidon aikana täriäntön alue
- Tuuletusraot eivät peity
- Laitteen virtakatkaisin käytettävissä.



##### 2. Yhdistä laitteen taustapuolella oleva **potentiaalitasausliitäntä** asennuspaikan tai laitetelineen potentiaalitasausliitäntään.

Käytä DIN 42801 -standardin mukaisesti potentiaalitasausjohtoa, jonka poikkeileikkauspinta on vähintään 4 mm<sup>2</sup>.



##### 3. Jos haluat käyttää valonlähdettä NIR-fluoresenssikuvaukseen ja ohjata kamerapään painikkeilla tai kameran ohjausyksiköllä, yhdistä kamera valonlähteen liitäntään, jossa lukee **MIS-BUS**.

Huomioi kameran käyttöohjeet.

### 3.3.2 Laitteen kytkeminen verkkovirtaan

*Yhdistä laite lopuksi sähköverkkoon. Huomioi tämän kappaleen alussa esitetyt varoitukset.*

1. Varmista, että käyttökohteessa tarjottava verkkovirta vastaa laitteen tyyppikilvessä annettuja vaatimuksia.
2. Liitä verkkojohto laitteen taustapaneelissa olevaan verkkojohdon liitäntään.



**VAROITUS!** Kipinänmuodostus räjähdysalttiilla alueella. Räjähdysvaara. Liitä verkkojohdon liitäntä virransyöttöön vain alueella, jolla ei ole räjähdysvaaraa.

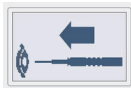
3. Liitä verkkojohto virransyöttöön.
4. Aseta johto niin, että kukaan ei voi kompastua siihen tai jäädä siihen kiinni.

### 3.4 Tee toiminnan tarkistus

*Tarkista ensimmäisen käyttöönoton aikana laitteen asennus ja oikea toiminta.*

Edellytykset: asennus on oltava tehty loppuun asti.

1. Kytke laitteen taustapaneelissa oleva virtakatkaisin KÄYTÖSSÄ-asentoon.
  - > *Laitteen etupaneelin virta-/valmiustilapainikkeeseen syttyy sininen valo.*
  - > *Näyttöön ilmestyy kehote liittää valonjohdin.*



2. Liitä valonjohdin, kuten kohdassa [kohta 4.5](#) on ohjeistettu.

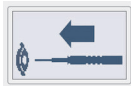


- > *Laite siirtyy valmiustilaan.*
- > *Näytössä näkyy viesti STANDBY ja symboli.*



**VAROITUS!** Voimakkaasti säteilevä valo. Silmävaurioiden vaara. Älä katso suoraan valonjohtimen avoimeen päähän.

3. Ota laite käyttöön painamalla virta-/valmiustilapainiketta laitteen etuosassa.
  - > *Laite on käyttövalmis.*
  - > *Virta-/valmiustilapainikkeeseen syttyy valkoinen valo.*
  - > *Näyttöön ilmestyy joko viesti AUTO merkiksi automaattisesta valomäärän ohjauksesta tai määritetty valomäärä prosentteina (%).*



**Huomautus:** Jos virta-/valmiustilapainiketta painetaan kun valonjohdinta ei ole liitetty, näyttöön ilmestyy kehotus liittää valonjohdin.

4. Tarkista, että valomäärää voidaan säätää, kuten kohdassa [kohta 4.7](#) on ohjeistettu.
5. Varmista, että LED-valo voidaan sammuttaa ja sytyttää valmiustilassa, kuten kohdassa [kohta 4.4](#) on ohjeistettu.

## 4 Käyttö

### 4.1 Varotoimet



#### VAROITUS

##### Asennuksen muutokset

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

- > Noudata kappaleessa Asennus ja käyttöönotto annettuja varotoimia
- > Älä tee muutoksia sähköasennuksiin itse
- > Jos asennuskokoonpanoon kuuluu monipistukkainen pistorasia, älä liitä pistorasiaan itse lisälaitteita
- > Älä koskaan kytke monipistukkaisia pistorasioita peräkkäin



#### VAROITUS

##### Vuotovirta kosketettaessa potilaaseen

Sähköiskun vaara

- > Älä kosketa potilasta ja sähkölaitteiden runkoja tai kosketettavissa olevia liittimiä yhtä aikaa
- > Älä kosketa potilasta ja muuta kuin lääketieteellistä laitetta yhtä aikaa



#### VAROITUS

##### Laitevaunun asettaminen steriilille alueelle

Infektiovaara

- > Älä aseta laitevaunua steriilille alueelle
- > Mitoita johdot niin, että käytettävissä on tarpeeksi liikkumatilaa steriiliyttä vaarantamatta
- > Kiinnitä valonjohtimet suorassa leikkaussaliympäristössä niin, että ne eivät voi pudota vahingossa



## VAROITUS

### **Vuorovaikutus samanaikaisesti käytettävien laitteiden (esim. laser, korkeataajuuskirurgia) kanssa**

Vaara potilaalle ja käyttäjälle, kuvahäiriöt, tuotteen vaurioituminen

- > Varmista, että kaikki käytettävät laitteet täyttävät vähintään IEC 60601-1:n BF-, CF- tai CF-vaatimukset tai tarvittaessa CF-defibrillaatiosuojausvaatimukset
- > Noudata käytettyjen laitteiden tunnistaisissa ja käyttöohjeissa annettuja ohjeita
- > Vältä suoraa kontaktia endoskoopin ja korkeataajuisten elektrodien sähköä johtavien osien välillä
- > Älä aktivoi korkeataajuisia elektrodeja helposti syttyvien kaasujen tai nesteiden lähellä
- > Ime räjähdysalttiit kaasuseokset ja nesteet pois ennen korkeataajuisten laitteiden käyttöä



## HUOMIO

### **Korkeat lämpötilat valonlähteiden ja endoskoopien yhteydessä**

Peruuttamaton potilaan kudonvaurio, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

- > Laserenergiaa – valonjohtimen ulostuloaukon lähellä säteily voi aiheuttaa palovammoja
- > Käytä endoskoopin kanssa yhteensopivaa valonjohdinta
- > Vältä suuritehoisen valon pitkäkestoista käyttöä
- > Käytä kohdealueen valaisemiseen mahdollisimman matalaa valotehoa
- > Älä kosketa valonjohtimeen päitä tai kosketa niillä potilaan kudosta tai syttyviä tai lämpöherkkiä materiaaleja
- > Älä tuo endoskooppi-valonjohdinliitintä ja endoskoopin distaalipäätä kosketuksiin potilaan kudoksen, syttyvien tai lämpöherkkien materiaalien kanssa
- > Kytke valonlähde aina valmiustilaan, kun endoskooppi kytketään irti valonjohtimesta tai laite jätetään ilman valvontaa
- > Endoskooppia tai valonjohdinta ei saa koskaan asettaa potilaan, steriilisyyden tai syttyvän materiaalin päälle

## 4.2 Henkilökunnan pätevyys

Tuotetta saavat käyttää vain lääkärit ja lääkinnälliset avustajat, jotka ovat suorittaneet käyttöalueella sovellettavien säädöksen mukaisen sovellettavaan endoskopian erikoisalaan liittyvän koulutuksen ja lisäkoulutuksen, ja joilla on alasta ammattituntemusta ja käytännön kokemusta.

## 4.3 Tekniset tarkistukset ennen käyttöä

### 4.3.1 Tee silmämääräinen tarkistus

*Suorita ennen jokaista toimenpidettä silmämääräinen tarkastus.*

1. Varmista, että valonlähteen rungossa ei ole ulkoisia vahinkoja.  
Älä käytä valonlähdettä, jos sen rungossa näkyy ulkoisia vahinkoja.
2. Varmista, että kaikki sähköjohdot ovat vahingoittumattomia ja asetettu turvallisesti.  
Älä käytä laitetta, jos sähköjohdot ovat vahingoittuneet tai ne on asetettu niin, että joku voi kompastua tai jäädä niihin kiinni.
3. Varmista, että valonjohdin, jota aiot käyttää, on vahingoittumaton.  
Älä käytä valonjohdinta, jos se on taittunut, murtunut tai vääntynyt.

### 4.3.2 Toiminnan tarkastus (Valkoisen valon tila)

*Suorita toiminnan tarkastus ennen jokaista valkoisen valon tilassa tehtävää toimenpidettä.*

1. Liitä valonjohdin.
2. Suuntaa valonjohdin niin, ettei se voi häikäistä ketään.
3. Ota valonlähde käyttöön.

Tarkista, että valkoisen valon määrää voi säätää ja järjestelmä toimii oikein.

Älä käytä valonjohdinta, jos valomäärää ei voi säätää tai järjestelmä ei toimi oikein.

Huomautus: Suorita ennen jokaista NIR-FI-tilassa tehtävää toimenpidettä seuraavassa kuvattu toiminnan (NIR-FI-tila) tarkastus.

### 4.3.3 Toiminnan tarkastaminen (NIR-FI-tila)

*Suorita ennen jokaista NIR-FI-tilassa tehtävää toimenpidettä toiminnan tarkastus. Tarkista ICG-viitekortin avulla, että fluoresoiva väriaine voidaan virittää valonlähteen aallonpituusalueelle ja että fluoresoiva valo säteilee riittävän voimakkaasti.*

1. Liitä yhteensopiva NIR-FI-valojohdin.
2. Liitä yhteensopiva NIR-FI-endoskooppi NIR-FI-valonjohtimeen.
3. Aseta ICG-viitekortti tasaiselle alustalle.



**VAROITUS!** Viitekortti ei ole steriili.

4. Suuntaa NIR-FI-endoskooppi ICG-viitekorttiin ja kohdista kuva kliiniselle käytölle tavanomaiselle työtäisyydelle.
5. Ota valonlähde käyttöön.
6. Ota NIR-FI Vihreä- tai NIR-FI Voimakkuus -tila käyttöön kamerassa (luku 5.7 [Kameran ohjausyksikön käyttöohjeet]).

Varmista, että ICG-viitekortin fluoresoiva signaali näkyy riittävän voimakkaana taustaan verrattuna (viitekortin käyttöohjeet).

Säädä tarvittaessa NIR FI Vahvistusta (NIR FI Gain).

Älä käytä NIR-FI-järjestelmää, jos viitekortin fluoresoivaa signaalia ei voida näyttää riittävän voimakkaana taustaan verrattuna tai järjestelmä ei toimi kunnolla.

Huomautus: Kuten lähes kaikissa diagnostisissa menetelmissä, myös fluoresoinnissa perustuvassa digitaalisessa peittokuvassa voi esiintyä vääriä positiivisia ja vääriä negatiivisia tuloksia. Muilla menetelmillä tehtyä käyttäjäarviointia voidaan tarvita.

## 4.4 Virran kytkeminen ja katkaisu, irrottaminen verkkovirrasta

### Laitteen virran kytkentä

Lue tiedot kohdasta [kohta 3.4](#).

1. Kytke laitteen taustapaneelissa oleva virtakatkaisin KÄYTÖSSÄ-asentoon.
  - > Laitteen etupaneelin virta-/valmiustilapainikkeeseen syttyy sininen valo.
  - > Näyttöön ilmestyy kehote liittää valonjohdin.



2. Liitä valonjohdin, kuten kohdassa [kohta 4.5](#) on ohjeistettu.
  - > Laite siirtyy valmiustilaan.
  - > Näytössä näkyy viesti STANDBY ja symboli.



3. Ota laite käyttöön painamalla virta-/valmiustilapainiketta laitteen etuosassa.
  - > Laite on käyttövalmis.

**Huomautus:** Valonlähteen käynnistämisen jälkeen on näkyvä valkoinen valo aina aktiivinen ja NIR-laser pois käytöstä.

- > Laitteen etupaneelin virta-/valmiustilapainikkeeseen syttyy valkoinen valo.
- > Näyttöön ilmestyy viesti AUTO merkiksi automaattisesta valkoisen LED-valomäärän ohjauksesta tai määritetty valomäärä prosentteina (%).



**Huomautus:** Jos valonjohdinta ei ole liitetty, valonlähde pysyy valmiustilassa.

### Laitteen virran katkaisu



1. Poista laite käytöstä painamalla virta-/valmiustilapainiketta laitteen etuosassa tai irrottamalla valonjohdin.
  - > Laite siirtyy valmiustilaan.
  - > Laitteen etupaneelin virta-/valmiustilapainikkeeseen syttyy sininen valo.
  - > Näytössä näkyy viesti STANDBY ja symboli.



2. Katkaise laitteen virta täysin laitteen taustapaneelin virtakytkimestä.

### Laitteen irrottaminen virransyötöstä

1. Katkaise virransyöttö laitteeseen irrottamalla verkkovirtakaapeli verkkovirrasta. Laite irrotetaan virransyötöstä verkkopistokkeen avulla. Varmista, että laitteen taustapuoli on aina käsiteltävissä.



## 4.5 Valonjohtimen liittäminen

*Kun valonlähdettä käytetään valkoisella valolla valaistukseen, voit valonjohtimen moniliitännän avulla liittää eri valmistajien valonjohtimia.*

*Alkuperäiset Karl Storz- Richard Wolf- ja Olympus-valonjohtimet voidaan liittää suoraan ilman sovitinta. Muita valonjohtimia on käytettävä soveltuvan valonjohtimen sovittimen kanssa.*



**VAROITUS!** Voimakkaasti säteilevä valo. Silmävaurioiden vaara. Älä katso suoraan valonjohtimen avoimeen päähän. Kytke valonlähde aina valmiustilaan, ennen kuin liität tai irrotat endoskoopin tai jätät laitteen ilman valvontaa.



**HUOMIO!** Laitevaurion mahdollisuus. Pidä valonjohtimen moniliitäntä aina puhtaana. Valonjohtimen moniliitännän likaisuus voi aiheuttaa ylikuumentumista.

1. Työnnä valonjohtinta moniliitäntään, kunnes se on paikoillaan.



2. Aktivoi laite painamalla virta-/valmiustilapainiketta ja suuntaa samalla valonjohtin pois silmistä, jotta se ei aiheuta sekaannusta.

> *Valo tulee ulos valonjohtimen distaalipäästä ja käyttövalmiudessa olevaa valonvoimakkuutta ohjataan joko automaattisesti (automaattinen valomäärän ohjaus) tai se asetetaan käsin.*

## 4.6 Valonjohtimen irrottaminen



1. Kierrä valonjohtimen moniliitäntää myötäpäivään, kunnes se ei käänny enempää.

> *Valonjohtin irtoaa.*

> *LED-sammuu, laitteen virta on edelleen kytketty.*

2. Vedä valonjohtin pois.

3. Poista mahdollisesti käytetty sovitin ja luovuta valonjohtin uudelleenkäytön valmisteluun. Huomioi valonjohtimen käyttöohjeet.

## 4.7 Aseta valomäärä

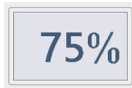
### 4.7.1 Valkoisen LED-valon määrän säätäminen manuaalisesti

Valkoisen LED-valon määrää voidaan säätää 5 %:n askeleittain.

1. Säätöle valomäärää nuolipainikkeiden avulla.

Säädä valomäärää 5 %:n askeleen verran painamalla nuolipainiketta lyhyesti.

> *Asetettu valomäärä näkyy näytössä prosentteina.*



Suurena tai pienennä valomäärää jatkuvasti pitämällä painike painettuna.

**Huomautus:** Jos fluoresoivan merkkiväriin alhainen taso ei näy kunnolla, näkyvyyttä voidaan parantaa vähentämällä valkoisen LED-valon määrää.

### 4.7.2 Automaattiset asetukset

Jos käytössä on yhteensopiva kamera, valomäärää voidaan hallita täysin automaattisesti. Tätä varten automaattisen valomäärän ohjauksen on oltava käytössä. Asetukset voidaan tehdä kamerasäätimen kautta.

#### Ota automaattinen valomäärän ohjaus käyttöön

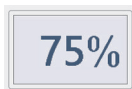
1. Liitä valonlähde yhteensopivaan kameraan MIS-väylän johdolla. Huomioi kamerasäätimen käyttöohjeet.
2. Aktivoi automaattinen valomäärän ohjausvalikosta tai kamerasta, tai aseta ylös-nuolipainikkeella laitteen valonmääräksi 100 % ja paina painiketta vielä kerran.



> *Kun automaattinen valomäärän ohjaus on käytössä, valonlähteen näytössä tulee näkyviin tämä ilmoitus.*

#### Automaattisen valomäärän ohjauksen poistaminen käytöstä

1. Poista automaattinen valomäärän ohjaus käytöstä kameravalikon kautta tai painamalla toista valonlähteen nuolipainiketta.



> *Kun automaattinen valkoisen LED-valomäärän ohjaus on poissa käytöstä, valomäärä näkyy näytössä prosentteina.*

## 4.8 NIR-fluoresenssikuvauksen NIR-Laser

Valonlähde ilmoittaa NIR-Laserin tilan, joka mahdollistaa fluoresenssikuvauksen; NIR-Laserin aktivoimista ja aktivoinnin poistamista ohjataan sen sijaan kameralla.

### Ota NIR-laser käyttöön

1. Liitä valonlähde yhteensopivaan, tähän tarkoitukseen tarkoitettuun kamerayksikköön MIS-väylän johdolla.
2. Liitä käyttötarkoitukseen määritetty valonjohdin valonlähteeseen ja liitä valonjohdin määritysten mukaiseen endoskooppiin.
3. Kytke kamera yhteen NIR-fluoresenssikuvaustilaan, jotta NIR-Laser aktivoidaan.
  - > *Etusuojuksen lasersäteilyn näyttö on aktiivinen.*
  - > *Näyttöön ilmestyy lasersymbolin lisäksi termi AUTO merkiksi automaattisesta valomäärän ohjauksesta tai määritetty valomäärä prosentteina ”%”.*



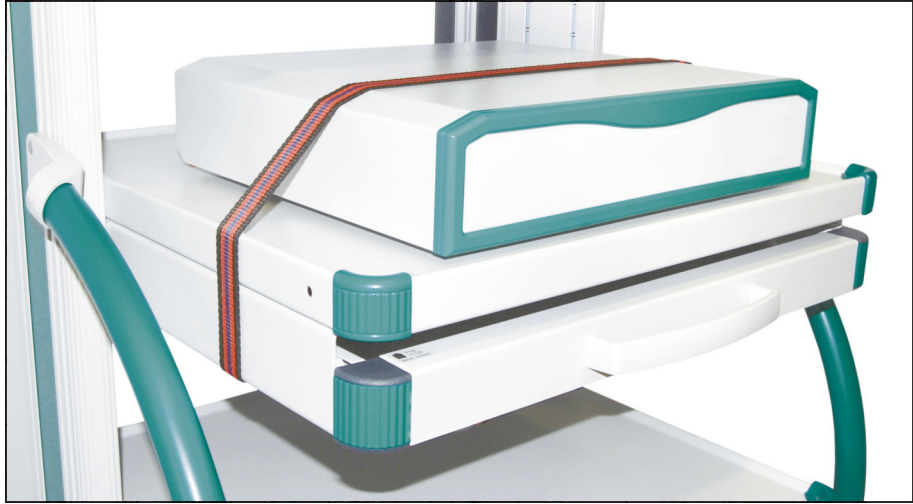
Huomautus: NIR-Laserin voimakkuutta ei voi säätää käsiin.

### Poista NIR-laser käytöstä

1. Sammuta kamerasta NIR-fluoresenssikuvaustila, jotta NIR-Laserin aktivointi poistetaan.
  - > *Valkoisella valolla kuvattu kuva näkyy näytössä.*

## 4.9 Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen

Varmista, että kone ei putoa kiinnittämällä se kuljetuksen ajaksi laitevaunuun kiinnitysvyöllä.



*Kuva 4-1: Kiinnitysvyöllä kiinnitetty laite laitevaunussa.*

Varastoi laite suojattuna pölyltä kuivassa, hyvin ilmastoidussa ja tasalämpöisessä tilassa.

Katkaise laitteen virta ennen varastointia ja irrota verkkokaapeli ja lisälaitteet.

Huolehdi varastoinnin tai välivarastoinnin aikana siitä, että tuotteeseen ei voi aiheutua ympäristön aiheuttamia vahinkoja.

Vältä vauriot suojaamalla tuote suoralta auringonvalolta, radioaktiivisuudelta ja voimakkaalta sähkömagneettiselta säteilyltä.

Kuljetuksen, varastoinnin ja käytön ympäristövaatimukset ovat kohdassa [kohta 7.2](#).

## 5 Valmistelu

### 5.1 Varotoimet



#### **VAROITUS**

##### **Virheellisen puhdistuksen aiheuttama vaara**

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

- > Katkaise laitteen virta ennen puhdistusta laitteen taustapuolella olevalla virtakatkaisimella ja irrota laite sähköverkosta
- > Varmista, että laitteen sisään ei pääse nestettä
- > Yhdistä laite sähköverkkoon vasta, kun se on kuivunut täysin

#### **HUOMAUTUS**

##### **Virheellinen puhdistus**

Laitevaurion mahdollisuus

- > Älä käytä liian märkiä sieniä tai pyyhkeitä
- > Älä käytä hankaavia tai liuottavia aineita

### 5.2 Puhdistuksen ja desinfioinnin suorittaminen

1. Katkaise laitteen virta taustapaneelin virtakytkimellä.

**HUOMAUTUS!** Vetämisen aiheuttama verkkojohdon vaurio. Irrota laite verkkovirrasta irrottamalla pistoke.

2. Irrota laite verkkovirrasta irrottamalla verkkojohdon pistoke laitteen taustapaneelin verkkoliitännästä.
3. Käytä desinfiointipyyhkeitä<sup>1</sup> laitteen kaikkien kontaminoituneiden alueiden puhdistamiseksi vähintään **1 minuutin** ajan ja kaiken näkyvän lian poistamiseksi.
4. Pyyhi, kunnes likaa ei enää näy. Käytä tarvittaessa lisäliinoja.
5. Kastele kaikki kontaminoituneet pinnat huolellisesti puhtaalla liinalla, jotta laite pysyy näkyvästi kosteana **3 minuutin** ajan. Käytä tarvittaessa lisäliinoja.
6. Jatka laitteen pyyhkimistä vielä **3 minuutin** ajan. Varmista, että kaikki saumat, rypyt, raot, kolot ja toisiinsa yhdistyvät pinnat ovat kosketuksissa desinfiointiaineen kanssa.
7. Odota, kunnes kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivuneet.
8. Liitä laite takaisin virransyöttöön.

<sup>1</sup> Koostumus: kvaternaarinen ammonium; bakterisidi, virusidi; soveltuu käytettäväksi laitteiden yhteydessä. Puhdistuksen ja desinfioinnin validointiin on käytetty PDI®:n Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeitä.

## 6 Huolto ja kunnossapito

### 6.1 Varotoimet



#### VAROITUS

##### Virheellisen huollon ja kunnossapidon aiheuttama vaara

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

- > Vain valtuutettu henkilöstö saa huoltaa laitetta ja pitää sitä kunnossa
- > Älä tee muutoksia laitteeseen

### 6.2 Henkilökunnan pätevyys

Henkilöstön, joka huoltaa laitetta tai tekee sille turvatarkastuksen, on oltava riittävän koulutuksen saanut ja tunnettava asennuspaikalla vallitsevat turvallisuuteen vaikuttavat seikat ja viranomaisvaatimukset.

Vain yrityksemme huoltoteknikko saa tehdä laitteen kunnossapitoon liittyviä toimenpiteitä.

### 6.3 Sähköturvallisuustarkistus (STK)

Suosittelimme teettämään sähköturvallisuustarkistuksen 12 kuukauden välein IEC 62353 -standardin osan 5 mukaisesti.

Tarkistukseen kuuluu:

- silmämääräinen tarkastus
- suojavastuksen mittaus (vain turvaluokituksen I laitteet)
- purkausvirran mittaus
- eristysvastuksen mittaus

Kirjaa testitulokset testiraporttiin IEC 62353 -standardin osan 6 ja liitteen G mukaisesti.

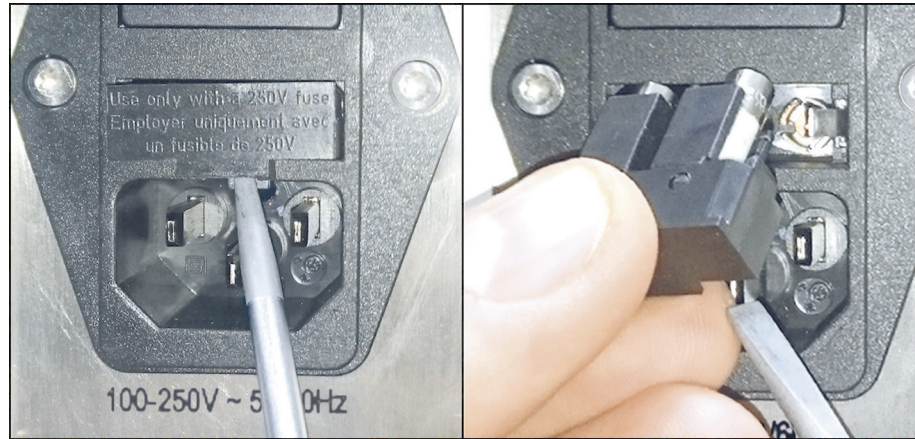
Suosittelimme testaamaan kaikki lääkinnällisen sähköjärjestelmän osat säännöllisesti sähköturvallisuustarkistuksen mukaisesti ja kirjaamaan tulokset ylös.

## 6.4 Sulakkeen vaihto

1. Katkaise laitteen virta taustapaneelin virtakytkimellä ja irrota laite verkkovirrasta irrottamalla verkkojohdon pistoke laitteen taustapaneelista.

**HUOMAUTUS!** Vetämisen aiheuttama verkkojohdon vaurio. Irrota verkkojohto vetämällä pistokkeesta.

2. Irrota sulakkeen pidike ruuvitaltalla.



Kuva 6-1: Sulakkeen pidikkeen irrottaminen ruuvitaltalla.

3. Vedä sulakkeen pidikettä varovasti ulos kallistamatta sitä liikaa.



**VAROITUS!** Soveltumaton sulake. Tulipalon ja oikosulun vaara. Käytä vain soveltuvia sulakkeita ja äläkä koskaan ohita sulakkeita.

4. Vaihda viallinen sulake.
5. Työnnä sulakkeen pidikettä varovasti takaisin, kunnes se on paikoillaan.

## 6.5 Korjaukset

Jos tuote on huollettava, ota yhteys jälleenmyyjään. Yhteystiedot ovat tämän käyttöohjeen kääntöpuolella.

Liitä lähetykseen mahdollisimman tarkka **kuvaus ongelmasta** ja merkitse toimituskirjaan tuotteen tuotenumero ja sarjanumero. Nämä tiedot ovat laitteen tyyppikilvessä.



### VAROITUS

#### Saastunut tuote

Infektiovaara

- > Tuotteen valmisteleminen ennen lähettämistä (*kappale 5*)
- > Merkitse kontaminoituneet tuotteet selvästi

Lähetä korjattavaksi vain huolellisesti puhdistettuja tuotteita.

Käytä lähetykseen alkuperäispakkausta, jos mahdollista. Merkitse ulkopakkauksen ilmoitus esikäsittelyn tilasta.

Pidätämme oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta merkitsemättömiä tavaroita ja palauttaa ne.



## 6.6 Häiriöiden poistaminen

Häiriö	Mahdollinen syy	Parannus
Ei toimintaa	Laite ei saa sähkövirtaa	Tarkista, että laite on yhdistetty verkkovirtaan, yhdistä laite tarvittaessa  Tarkista sulakkeet ja vaihda ne tarvittaessa
	Verkkolaitteen vika	Lähetä valonlähde korjattavaksi
Valonlähteeseen ei syty valoa	Laite ylikuumentuu	Anna laitteen viilentyä
Valonjohdinta ei voi liittää	Valonjohtimen liitännässä ei ole sovitinta	Kiinnitä sovitin
Valo on liian himmeä	Valonjohdin on liitetty virheellisesti	Tarkista, että valonjohdin on liitetty oikein, korjaa tarvittaessa
	Valonjohtimen vika	Vaihda valonjohdin
	Sovitin on kiinnitetty virheellisesti	Ruuvaa sovitinruuvit täysin kiinni
	Valonjohdinta ei ole liitetty kunnolla	Käytä yhteensopivaa valonjohdinmallia
Tuuletin ei toimi	Tuuletinvika	Lähetä valonlähde korjattavaksi
Valonlähdettä ei voi ohjata etäyhteyden kautta	MIS-väylän johto on asetettu väärin tai se on rikki	Tarkista liitos tai vaihda johto
Automaattinen valomäärän ohjaus ei ole mahdollinen	Kamera ei tue automaattista valomäärän ohjausta	Käytä yhteensopivaa kameramallia
Valo ei sammuu, vaikka valonjohdin poistetaan	Valonjohdin ei ollut paikoillaan	Käännä valonjohtimen moniliitäntä
	Yhteensopimaton valonjohdin	Käytä yhteensopivaa valonjohdinmallia
NIR-FI-tila ei ole mahdollinen	MIS-väylän johto on asetettu väärin tai se on rikki	Tarkista liitos tai vaihda johto
	Kamerapää tai valonjohdin ei tue NIR-FI-tilaa	Käytä yhteensopivaa kamerapäätä tai valonjohdinta
NIR-laseria ei voi kytkeä pois käytöstä / järjestelmä on lukittu NIR-FI-tilaan	Ohjelmistoviat	Valonlähde kytketään valmiustilaan Uudelleenaktivoi valonlähde, joka käynnistyy silloin aktivoituneen valkoisen LED-valon ja deaktivoidun NIR-Laserin kanssa

Häiriö	Mahdollinen syy	Parannus
NIR-FI-tilasta poistetaan ta- hattomasti ja valkoisen LED- valonintensiteetiksi on valittu 80 %	Tekniset viat	Laitteen virta sammutetaan ja käyn- nistetään laitteen takana olevalla vir- takytkimellä
Kun NIR-FI-tila on aktiivinen, voimakas fluoresoiva signaali näkyvät koko näytössä	Endoskooppi ei tue NIR-FI-tilaa	Tarkista onko käytetty endoskooppi määritetty käytettäväksi NIR-fluore- senssikuvaukseen käytetyn kameran kanssa  Käytä yhteensopivaa endoskooppia

Taulukko 6-1: Häiriötaulukko.

## 7 Tuotetiedot

### 7.1 Tekniset tiedot

Mitat (L x K x S)	295 x 130 x 355 mm
Paino	8 kg
Virranotto	1,6–0,6 A
Verkköjännite	100–240 V~, 50/60 Hz
Standardin IEC 60601-1 mukainen turvaluokitus	Suojausluokka I
Laitteen sulake	T2,0AH 250V
Liitännät	2 x MIS-väylä
Suojaustaso	IP 21
Standardin IEC 60601-1 mukainen lisäosa	Tyyppi CF, defibrillointisuojaattu
Luokiteltu standardin IEC/CISPR 11 mukaisesti	Ryhmä 1, luokka A
Sisäänrakennettu laserlähde	Luokka 4 (ei silmin nähtävissä)
Lasertyyppi	Jatkuvatoiminen laser (CW)
NIR-säteilyn laseraukko	Valonjohtimen pää ja endoskoopin kärki
Standardin IEC 60825-1 mukainen laserluokka	Luokka 3R (valonjohtimen pää) Luokka 1M (endoskoopin kärki)
Enimmäislaseriteho	77 mW
Lasersäteen aallonpituus	805 nm
Lasersäteen hajonta valonjohtimen päässä	0,8378 rad
Turvaetäisyys (NOHD)	23 cm

### 7.2 Ympäristöolosuhteet

#### Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Lämpötila	–20...+70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	5–95 %
Ilmanpaine	50–106 kPa

#### Käyttöolosuhteet

Lämpötila	+10...+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	10–90 %
Ilmanpaine	70–106 kPa



### **⚠ HUOMIO**

#### **Ympäristöolosuhteiden noudattamatta jättäminen**





Peruuttamaton kudosvaurio, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

> Noudata käyttö-, kuljetus- ja säilytysolosuhteita



### **7.3 Varaosat ja lisälaitteet**











**HUOMIO!** Epäyhteensopivat varaosat tai lisävarusteet. Potilaan turvallisuusriski mahdollisen toimintahäiriön johdosta. Käytä vain alkuperäisiä varaosia ja lisälaitteita.

Kuva	Kuvaus	Tuotenumero
	Hienosulake T2,0 AH 250 V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	MIS-Bus-johto, 2,25 m	A057635
	MIS-Bus-johto, 0,75 m	A059584
	Verkkokaapeli (maakohtainen)	pyynnöstä

Taulukko 7-1: Varaosat ja lisälaitteet (sähköiset).

Kuva	Kuvaus	Tuotenumero
	Korkeatehovalonjohdin, 3,5 x 1800 mm (vakiovalonjohdin)	05.0084I
	Korkeatehovalonjohdin, 3,5 x 2300 mm (vakiovalonjohdin)	05.0088I
	Korkeatehovalonjohdin, 3,5 x 3000 mm (vakiovalonjohdin)	05.0085I
	Korkeatehovalonjohdin, 4,8 x 1800 mm (vakiovalonjohdin)	05.0086I
	Korkeatehovalonjohdin, 4,8 x 2300 mm (vakiovalonjohdin)	05.0090I
	Korkeatehovalonjohdin, 4,8 x 3000 mm (vakiovalonjohdin)	05.0087I
	Korkeatehovalonjohdin, 3,5 x 2300 mm (kuumakäyttöön soveltuva valonjohdin)	05.0088I.ht
	Korkeatehovalonjohdin, 3,5 x 3000 mm (kuumakäyttöön soveltuva valonjohdin)	05.0085I.ht
	Korkeatehovalonjohdin, 4,8 x 2300 mm (kuumakäyttöön soveltuva valonjohdin)	05.0090I.ht
	NIR FI valonjohdin, 4,8 x 3 000 mm (NIR-fluoresenssivalonjohdin)	05-0094I-nir

Taulukko 7-2: Valonjohdin.

Kuva	Kuvaus	Tuotenumero
<b>Valonjohtimeen liittämiseen (valonlähteen puoleinen):</b>		
	Valonjohdinsovitin, valonlähteen puoleinen, Storz-järjestelmä	05.0100z
	Valonjohdinsovitin, valonlähteen puoleinen, Wolf-järjestelmä	05.0102b
	Valonjohdinsovitin, valonlähteen puoleinen, Olympus-järjestelmä	05.0101o
<b>Valonjohtimeen liittämiseen (endoskoopin puoleinen):</b>		
	Valonjohdinsovitin, endoskoopin puoleinen, Storz-järjestelmä	05.0108z
	Valonjohdinsovitin, endoskoopin puoleinen, Wolf-järjestelmä	05.0110b
	Valonjohdinsovitin, endoskoopin puoleinen, ACMI-järjestelmä	05.0112c
<b>Endoskooppiin liittämiseen:</b>		
	Endoskoopin valonjohdinsovitin, Storz-järjestelmä	05.0114z
	Endoskoopin valonjohdinsovitin, Wolf-järjestelmä	05.0116b

Taulukko 7-3: Valonjohdinsovitin.

## 8 Hävittäminen



### VAROITUS

#### Saastunut tuote

Infektiovaara

> Valmistele tuote ennen hävittämistä (*kappale 5*)

Huomioi tuotteen ja sen osien hävittämisen ja kierrättämisen yhteydessä kansalliset määräykset.

Pakkaus koostuu polyeteeni (PE) -pussista ja PE-vaahtomuovitiivisteestä (0,50 kg) sekä aaltopahvisesta laatikosta (1,18 kg). Lisäksi pakkaukseen kuuluu kerros aaltopahvia (0,22 kg) ja PE-muovikalvosta ja aaltopahvista valmistettu kalvopehmustepakkaus (0,30 kg).



Tuotteet, joissa on tämä symboli, on lajiteltava sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätykseen. Valmistaja huolehtii laitteen kierrätyksestä EU:n alueella maksutta.



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

