

# Aesculap®



## Aesculap Endoscopic Technology

### en Instructions for use/Technical description

LED light source OP950

### USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

### de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

LED-Lichtquelle OP950

### fr Mode d'emploi/Description technique

Source lumineuse LED OP950

### es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Fuente de luz LED OP950

### it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Fonte di luce LED OP950

### pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Fonte de luz LED OP950

### nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

LED lichtbron OP950

### da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

LED-lyskilde OP950

### sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

LED-ljuskälla OP950

### fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

LED-valonlähde OP950

### lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Gaismas diožu gaismas avots OP950

### lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Šviesos diodų šviesos šaltinis OP950

### ru Инструкция по применению/Техническое описание

Светодиодный источник света OP950

### cs Návod k použití/Technický popis

LED světelný zdroj OP950

### pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Źródło światła LED OP950

### sk Návod na použitie/Technický opis

Zdroj svetla s LED diódou OP950

### hu Használati útmutató/Műszaki leírás

OP950 LED fényforrás

### sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

LED-svetlobni vir OP950

### hr Upute za uporabu/Tehnički opis

LED izvor svjetla OP950

### ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Sursa de lumină LED OP950

### bg Упътване за употреба/Техническо описание

LED светлинен източник OP950

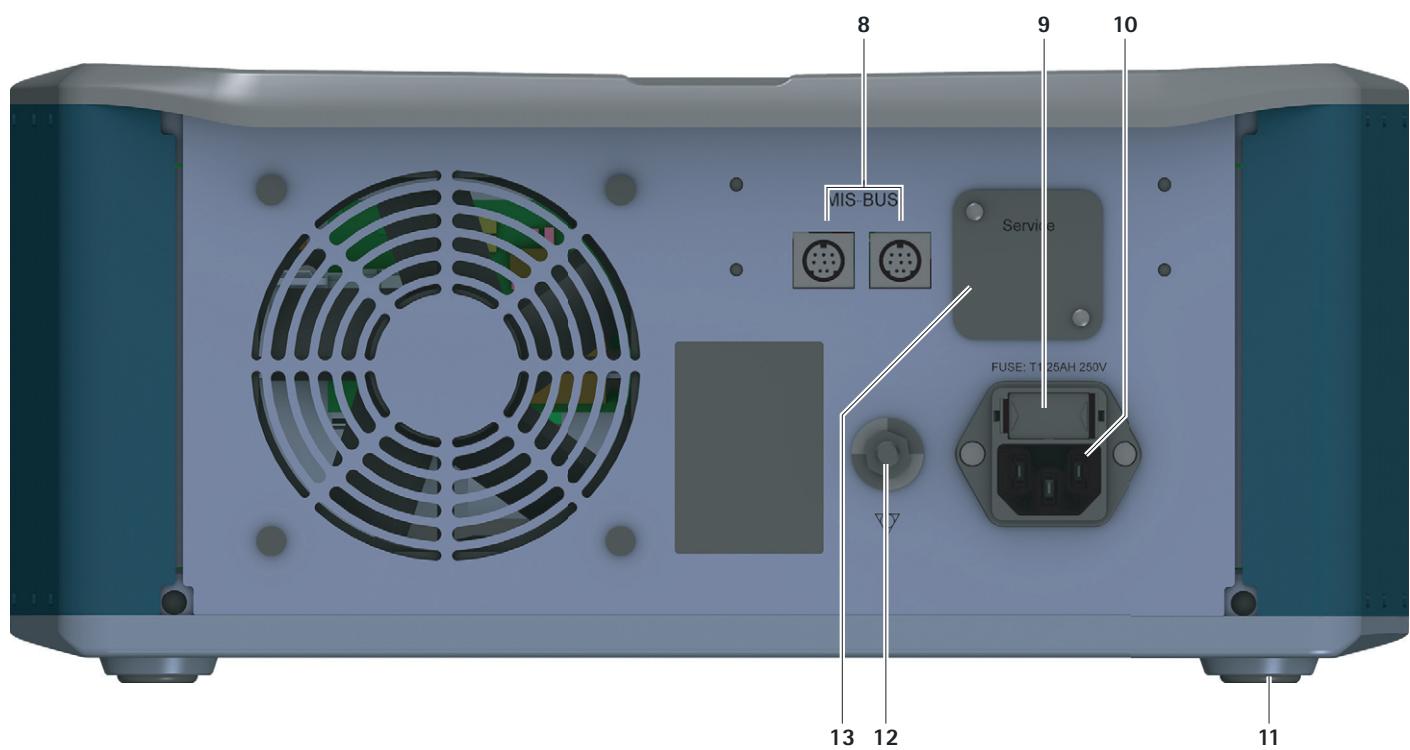
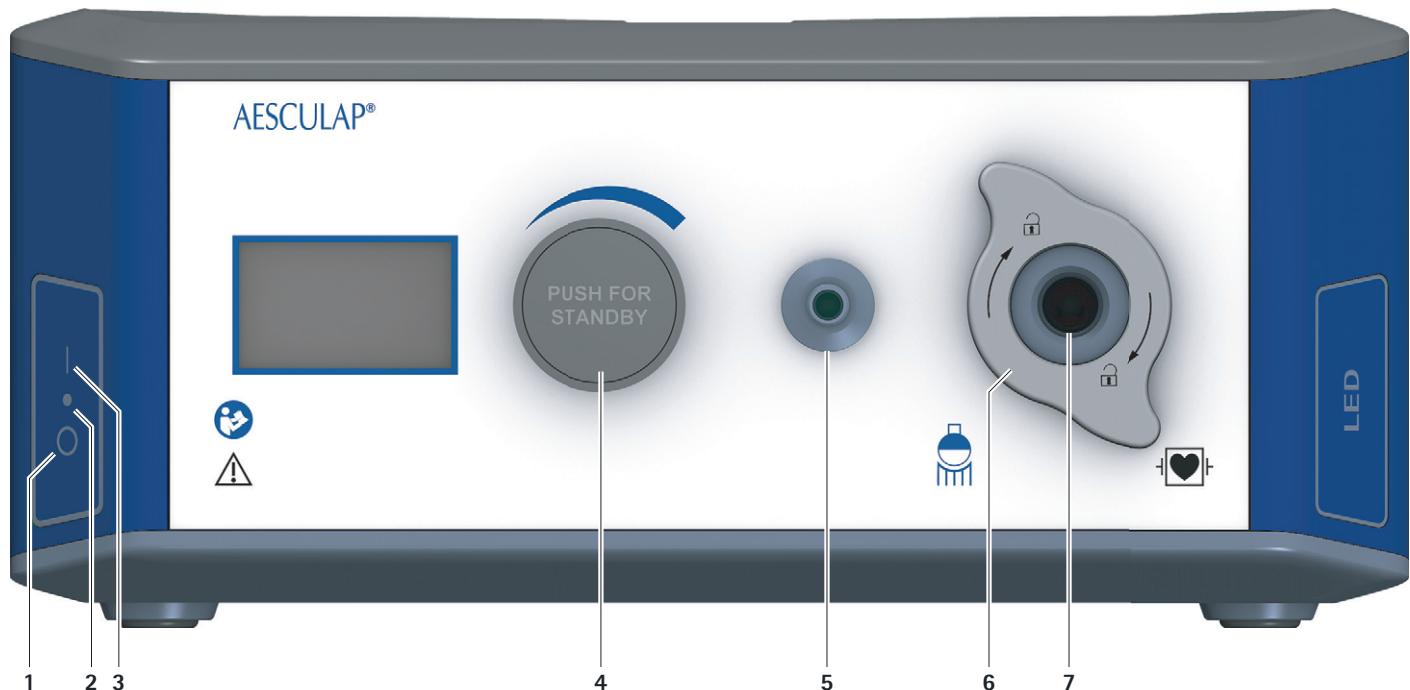
### tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

LED ışık kaynağı OP950

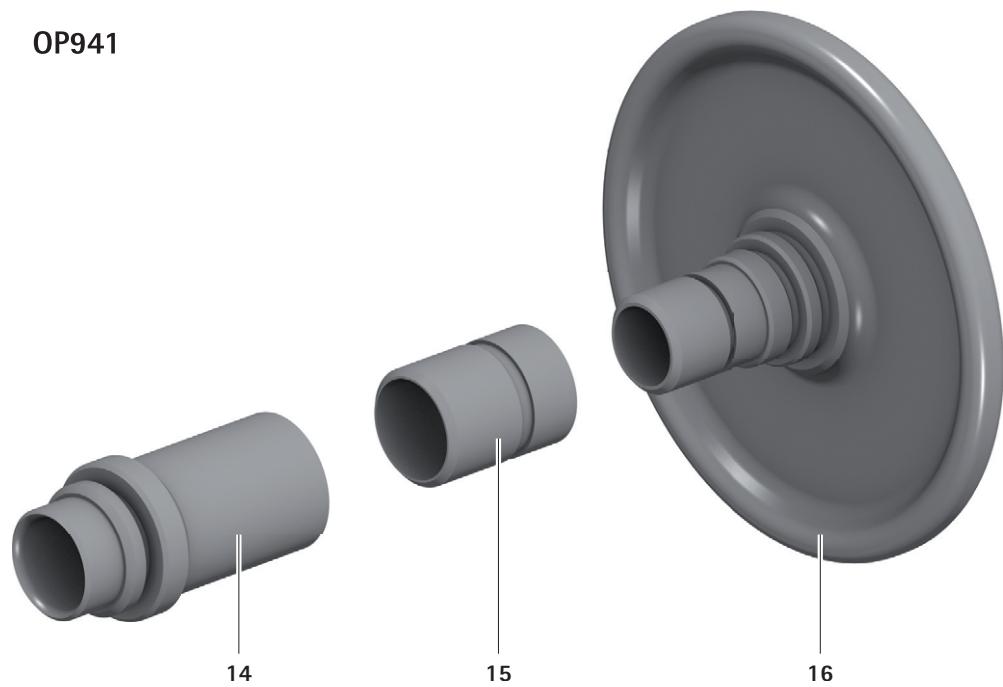
### el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Φωτεινή πηγή LED OP950

OP950



**OP941**



# Aesculap®

## LED light source OP950

### Legend

#### LED light source OP950

- 1 Mains Switch OFF
- 2 Mains Display On
- 3 Mains Switch ON
- 4 Brightness control with push function
- 5 Optical fiber cable test unit (for use with sterile adapter)
- 6 Lock activator for optical cable socket
- 7 Optical fiber cable retainer
- 8 Communication interfaces
- 9 Fuse holder
- 10 Mains cable connection
- 11 Device foot
- 12 Equipotential connector
- 13 Service interfaces
- Sterile adapter OP941 (optional)**
- 14 Aesculap/Olympus OES/Storz Adapter
- 15 Wolf Adapter
- 16 Sterile adapter (Olympus OES Pro/ACMI connection)

### Contents

1. About this document.....	3	2.8 Application .....	6
1.1 Scope .....	3	2.8.1 Turning the device on and off .....	6
1.2 Safety messages.....	3	2.8.2 Brightness control.....	6
2. Clinical use.....	3	2.8.3 Activation/standby mod .....	6
2.1 Product description.....	3	2.9 Ending the operation of the device.....	6
2.1.1 Scope of supply .....	3	2.10 Troubleshooting list .....	7
2.1.2 Components required for operation.....	3	2.10.1 Error with error code .....	7
2.1.3 Operating principle .....	3	2.10.2 Malfunctions.....	7
2.2 Areas of use and limitations of use .....	4	2.10.3 Replacing fuses.....	7
2.2.1 Intended use.....	4	3. Validated reprocessing procedure .....	8
2.2.2 Indications .....	4	3.1 General safety instructions .....	8
2.2.3 Contraindications.....	4	3.2 General information .....	8
2.3 Safety information.....	4	3.3 Reusable products.....	8
2.3.1 Clinical user .....	4	3.4 Cleaning/Disinfection .....	8
2.3.2 Product.....	4	3.4.1 Product-specific safety information on the reprocessing method.....	8
2.3.3 Sterility.....	4	3.5 Wipe disinfection .....	8
2.4 Preparation.....	4	3.6 Inspection .....	9
2.4.1 Set-up environment/set-up location .....	5	3.6.1 Visual inspection.....	9
2.4.2 Stacking of units .....	5	3.6.2 Functional test .....	9
2.5 System set-up .....	5	3.7 Storage .....	9
2.5.1 Connecting devices for communication.....	5	3.7.1 Ambient conditions.....	9
2.5.2 Connecting the optical cable .....	5	4. Maintenance and service .....	9
2.5.3 Separating the LED light source from the optical cable.....	5	4.1 Maintenance .....	9
2.5.4 Connecting the sterile adapter (optional) .....	5	4.2 Technical service.....	9
2.5.5 Removing the sterile adapter from the LED light source .....	5	4.3 Accessories / spare parts .....	9
2.5.6 Connecting the power supply.....	5	4.3.1 Accessories for sterile adapter .....	9
2.5.7 Connecting the accessories.....	6	4.3.2 Accessories for power cord .....	9
2.5.8 Putting out of operation.....	6	4.3.3 Spare part for fuse .....	10
2.6 Functional test.....	6	4.3.4 Communications accessories .....	10
2.7 Optical cable test.....	6	4.3.5 Light lead accessories .....	10
		4.3.6 Equipotential bonding cable accessories .....	10
		5. Disposal .....	10
		6. Technical data .....	10
		6.1 Classification acc. to Regulation (EU) 2017/745 .....	10
		6.2 Performance data, information about standards .....	10
		7. Symbols on product and packaging .....	11

# 1. About this document

## Note

*General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.*

## 1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation
OP950	LED light source

- For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eifu at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

### ⚠ DANGER

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, death or serious injury may result.

### ⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

### ⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

# 2. Clinical use

## 2.1 Product description

### 2.1.1 Scope of supply

Designation	Art. no.
LED light source	OP950
Instructions for use	TA014627

### 2.1.2 Components required for operation

Designation	Art. no.
LED light source	OP950
Optical cable with a diameter of 4.8 mm of type Aesculap/Storz, Olympus or Wolf	-
Power cord	-

### 2.1.3 Operating principle

The LED light source OP950 is very similar to a point light source.

The light is propagated through the optical cable and directed to the field of view (operative field).

### Brightness control

The brightness is adjusted gradually (5 % increments) via the brightness control 4.

If a camera system with auto light quantity control is connected via the communication interface cable OP942, the light intensity can be controlled via the camera.

When the brightness control 4 is adjusted during active auto light quantity control, the system is immediately switched to manual mode and the light intensity is displayed in %.

### Activation/standby mode

On pressing the brightness control with push function 4, the active light source is put into standby mode. On pressing the brightness control with push function 4 again, the light source goes back to the previously set value.

If a camera system with auto light quantity control is connected via the communication interface cable OP942, the LED light source can also be activated or deactivated via the camera.

### Multi optical cable socket

Various optical fiber cables from Aesculap/Storz, Olympus and Wolf with an active diameter of 3.5 mm or 4.8 mm can be plugged into the multi-optical cable socket 7.

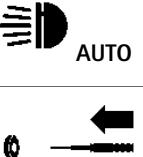
### Light source test unit with sterile adapter

The optical cable test unit can be used in the sterile field with a sterile adapter OP941.

The optical cable test unit is used for testing the light transmission of the 4.8 mm optical fiber cable connected in each case.

The testing of 3.5 mm optical fiber cables causes false measurement results.

### Modes shown on the display

Display	Explanation
STANDBY	Standby Device is switched on, LED is off. Circular green light on the brightness control is deactivated.
100 %	Light intensity % (0 % to 100 %)
AUTO	Automatic light quantity control is active Is only displayed if a corresponding camera system is automatically controlling the light quantity.
	Optical cable is not plugged in or not plugged in properly
	Optical cable is being tested
	Result of optical cable test: Optical cable OK.
	Result of optical cable test: Optical cable should be replaced.

## 2.2 Areas of use and limitations of use

### 2.2.1 Intended use

The LED light source OP950 is intended for use in endoscopy systems for human medicine. In combination with a light cable, endoscope, camera and monitor, its purpose is to illuminate the inside of the human body.

### 2.2.2 Indications

There are no medical indications associated with the use of the LED light source OP950 itself if separated from the endoscopic system.

The indications for an endoscopic application depend on the condition of the patient and the individual risk/benefit analysis by the surgeon.

### 2.2.3 Contraindications

There are no medical contraindications associated with use of the LED light source OP950 itself if separated from the endoscopic system.

Depending on the intended use of the applied part, contraindications may exist in respect of the patient's general condition or the specific presenting disease.

## 2.3 Safety information

### 2.3.1 Clinical user

#### General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Follow the safety and maintenance instructions.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.

#### Note

*The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.*

#### Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

### 2.3.2 Product

#### Product-specific safety information

Risk of death by electric shock!

- ▶ Do not open the product.
- ▶ Connect the product only to a grounded power supply.

Risk of injury from current leakage when touching the patient!

- ▶ Never touch the patient and the device housing or accessible contacts of electric devices at the same time.
- ▶ Never touch the patient and non-medical electric devices at the same time.

Possibly hazardous optical radiation emitted from this product!

- ▶ Do not stare at operating lamp. May be harmful for the eye.

Device failure due to incorrect storage and usage conditions!

- ▶ Store and operate the product only within the specified environmental conditions.
- ▶ Observe "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for LED light source OP950" TA022463, see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- ▶ Only combine Aesculap products with each other (except for optical fiber cable).
- ▶ Always adhere to applicable standards.
- ▶ In the sterile field only use sterile processed sterile adapter OP941 (optional).
- ▶ Only allow products and accessories to be operated and used by individuals who have been trained in the use of endoscopic procedures.
- ▶ Ensure that the electrical facilities in the room in which the device is being used conform to IEC norms.
- ▶ Unplug the device by pulling on the plug, and never on the power cord.
- ▶ Do not use LED light sources in areas where there is a risk of explosion.
- ▶ Make certain that the ambient temperature does not exceed 40 °C.
- ▶ Make certain that the device's ventilation ducts are not covered.

#### Ambient conditions

The following environmental conditions apply to the use of the product:

Temperature	10 °C to 40 °C
Relative humidity	30 % to 90 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterility

The product is supplied non-sterile and must be used under non-sterile conditions.

- ▶ Inspect the new product after removing its transport packaging and prior to first use to ensure it is in good working order.

## 2.4 Preparation

Non-compliance with these rules will result in complete exclusion of liability on the part of Aesculap.

- ▶ When setting up and operating the product, adhere to:
  - national regulations for installation and operation,
  - national regulations on fire and explosion protection.

#### Note

*For the safety of patients and users it is essential that the mains power cord and, especially, the protective ground connection are intact. In many cases defective or missing protective ground connections are not recognized immediately.*

- ▶ Connect the device via the potential equalization terminal at the rear panel of the device to the potential equalization system of the room used for medical purposes (see IEC 60601-1/EN 60601-1 or the relevant national standards).
- ▶ Ensure that all devices operated in the vicinity meet their relevant EMC requirements.

#### Note

*The potential equalization lead can be ordered from the manufacturer as art. no. GK535 (4 m long) or TA008205 (0.8 m long).*

#### 2.4.1 Set-up environment/set-up location

##### **⚠ DANGER**

**Fire and explosion hazard!**

- ▶ Use the product outside of explosion hazard zones (e.g. areas with highly pure oxygen or anesthetic gases).
- ▶ Make certain that the power plug is connected to the power supply outside of any areas where there is a risk of explosion.
- ▶ Have ready replacement products/light source.

##### **⚠ WARNING**

**Risk of injury and/or product malfunction due to incorrect operation of the electromedical system!**

- ▶ Adhere to the instructions for use of any medical device.
- ▶ Do not use the product in a magnetic resonance environment.

The device is authorized for operation in the operating room.

##### **Note**

*After being installed and put into operation, the device must not be transported or moved to a different set-up location.*

##### **Note**

*If the equipment cart is set up outside of the sterile area, measure the cable length to give enough room for movement so that the sterility is not compromised.*

- ▶ Make certain that the ventilation slots in the bottom of the housing and in the rear panel of the device are not covered, e.g. by an OR cloth.
- ▶ Make certain that the following minimum distances from other devices are maintained:
  - on the sides 50 mm
  - from the rear 60 mm
- ▶ Make certain that the control elements, mains power switch and power socket are freely accessible for the user.
- ▶ Make certain the system is set up on a sufficiently stable support (e.g. a table, ceiling support, equipment cart, etc.).
- ▶ Follow the instructions for use of the support.

#### 2.4.2 Stacking of units

- ▶ Do not exceed the maximum stack height of 450 mm.
- ▶ Position units so that they are stable.
- ▶ Stack Aesculap devices evenly on top of each other.
- ▶ Never stack in an offset arrangement.

### 2.5 System set-up

##### **⚠ WARNING**

**Risk of burns from excessively high operating temperatures!**

**The optical cable socket and optical cable connections get hot.**

- ▶ Do not situate optical cables near any flammable objects (e.g. drape).
- ▶ Select the lowest lighting level necessary to provide satisfactory illumination of the target area.

##### **⚠ WARNING**

**Danger of blinding from light rays!**

- ▶ Never look into the open end of an optical cable or endoscope that is connected.

##### **⚠ CAUTION**

**Risk of injury if the light source fails!**

- ▶ Have a ready-to-operate spare light source ready or use a light source that has a spare bulb.

#### 2.5.1 Connecting devices for communication

The communication interfaces 8 connect the light source to a superordinate device. Through these, the light source receives control signals from the connected device.

The connection of a superordinate device to the communication interfaces leads to the construction of a system.

##### **⚠ WARNING**

**Risk of injury due to unapproved configuration using additional components!**

- ▶ Make sure that accessory equipment and/or peripheral devices that are connected to the device interfaces verifiably satisfy the IEC 60601-1.
- ▶ Make sure that all configurations comply with the system standard IEC 60601-1 chapter 16.
- ▶ Do not bend the communications interface cable, to prevent the cable from breaking and the connection from failing.

#### 2.5.2 Connecting the optical cable

##### **⚠ WARNING**

**Risk of injury if the optical cable slips out of place!**

- ▶ Ensure the optical cable is sufficiently fixed in the direct operating field.
- ▶ Secure the strain relief cord grip on the optical cable.
- ▶ Plug the optical cable into the optical cable socket 7 until it audibly snaps into place.
- ▶ Do not crush or crimp the optical cable or wind it too tightly (minimum diameter 150 mm).

#### 2.5.3 Separating the LED light source from the optical cable

- ▶ To unlock the optical cable, turn the activator 6 in the marked direction.

#### 2.5.4 Connecting the sterile adapter (optional)

- ▶ Before the optical cable test, screw sterile adapter OP941 onto the optical cable test unit 5.
- ▶ If necessary, screw on the adapter for connecting the optical cable.

#### 2.5.5 Removing the sterile adapter from the LED light source

- ▶ After the optical cable test, unscrew sterile adapter OP941 from the optical cable test unit 5.

#### 2.5.6 Connecting the power supply

##### **⚠ DANGER**

**Risk of death by electric shock!**

- ▶ Connect the product only to a grounded power supply.

##### **Note**

*The connection of electrical devices to a multiple socket creates a system and can lead to a reduced level of safety.*

- ▶ Plug in the power cord into the power cord connector 9 on the rear of the LED light source.
- ▶ Plug in the mains plug at a socket of the building mains.
- ▶ Turn on the LED light source with the power ON 2 switch.  
The power ON 3 indicator lamp shows that the device is activated.
- ▶ When operating multiple devices concomitantly, connect the devices to the potential equalization terminal.

## 2.5.7 Connecting the accessories

### **⚠ DANGER**

Risk of injury due to unapproved configuration using additional components!

- For all applied components, ensure that their classification matches that of the application component (e.g. Type BF or Type CF) of the respective device.

Combinations of accessories that are not mentioned in the present instructions for use may only be employed if they are specifically intended for the respective application, and if they do not compromise the performance and safety characteristics of the products.

Any equipment connected at the interfaces must demonstrably meet the respective IEC standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment and IEC/DIN EN 60601-1 for medical electrical equipment).

All configurations must fulfill the basic standard IEC/DIN EN 60601-1. Any individual connecting devices with one another is responsible for such configuration and must ensure compliance with basic standard IEC/DIN EN 60601-1 or applicable national standards.

- In case of questions, contact your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service, address see Technical service.

## 2.5.8 Putting out of operation

### *Note*

The safe and all-pole disconnection of the product from the main power supply is only guaranteed when the power cord is unplugged.

- Switching off the device: Activate the power OFF switch 1.
- Unplug the power cord from the power socket.

The operation of the device is safely terminated.

## 2.6 Functional test

- Prior to each use, perform a functionality test for the LED light source.
- Make certain that the self-test runs in accordance with legal regulations.

If the self-test is successful, the word "STANDBY" appears after the start logo. After activating the brightness control, the request appears to plug in the optical fiber cable.

In case of an error, an error code appears in the display, see Error with error code.

If the device is functioning properly, the LED light source is activated when the optical fiber cable is plugged in and the brightness control is activated. After the device is switched on, the power ON 2 indicator lamp lights up on the front of the device.

## 2.7 Optical cable test

If necessary, carry out an optical cable test:

- Turn on the LED light source with the power ON 3 switch.
- Plug the optical cable into the optical cable socket 7 until it audibly snaps into place.
- Screw sterile adapter OP941 onto the optical cable test unit 5.

### *Note*

The sterile adapter OP941 consists of three parts. Of these, two bushes serve the connection of the different optical fiber connections.

- According to the optical fiber connection, unscrew or screw off the bushes of the sterile adapter OP941. Keep the bushes.
- Screw the distal end of the optical cable to be tested onto the sterile adapter.
- Activate the brightness control 4 to switch on the light.
- Press the optical fiber unit 5 against the light source.

The results are displayed in the display.

Display	Explanation
	Optical cable can still be used. (100 % - 41 %)
	Optical cable should be replaced. (40 % - 0 %)

### *Note*

The optical cable test takes place regardless of the selected light strength (e.g. 80 %).

## 2.8 Application

### **⚠ WARNING**

Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check prior to each use of the product.

### **⚠ WARNING**

Risk of injury due to application of the product outside the field of view!

- Apply the product only under visual control.

### 2.8.1 Turning the device on and off

- Turn on the LED light source with the power ON 3 switch.  
The power ON indicator 2 light is on.
- Turn off the LED light source with the power OFF 1 switch.

### 2.8.2 Brightness control

- To adjust the brightness in increments (5 % increments), turn the brightness control 4.  
Turning it in a clockwise direction increases the light intensity.

### *Note*

The brightness can also be automatically controlled using a corresponding camera system.

### 2.8.3 Activation/standby mod

- To activate the LED light source, press the brightness control 4.
- To put the active LED light source (optical fiber cable is plugged in, light is emitted) in standby mode, press the brightness control 4.
- To take it out of Standby mode and put it back to the previously set value, press the brightness control 4 again.

### *Note*

The LED light source can also be activated/deactivated using a corresponding camera system.

## 2.9 Ending the operation of the device

- To end the operation of the device, press the power OFF switch 1.
- Remove the optical cable from the sterile adapter 5.
- To completely disconnect the device from the power supply, remove the plug from the power cord connector 10 on the rear of the device.

## 2.10 Troubleshooting list

### 2.10.1 Error with error code

Error code in display	Cause	Remedy
Error Code 1	LED light intensity cannot be adjusted or LED is defective.	Replace the LED light source as soon as possible with a replacement.
Error Code 2	Failure of housing fan	Replace the LED light source as soon as possible with a replacement.
Error Code 3	Housing temperature is more than 60 °C. The light output is limited to 70 % light output. The device will not switch off, but is not guaranteed to remain fully functional.	Replace the LED light source as soon as possible with a replacement.
Error Code 4	The device is fitted with two internal fans for cooling the LEDs. The first fan is defective.	Replace the LED light source as soon as possible with a replacement.
Error Code 5	The device is fitted with two internal fans for cooling the LEDs. The second fan is defective.	Replace the LED light source as soon as possible with a replacement.

### 2.10.2 Malfunctions

Malfunction	Detection	Cause	Remedy
LED light source and fan do not work	Device not powered	Plug not inserted in the socket	Insert plug in socket
	Indicators not illuminated	Fuses blown	Replace fuses, see Replacing fuses
	Indicator light not illuminated even after change of fuse	Malfunction in power supply unit	Have LED light source repaired by manufacturer
Fan does not work	No air comes out of the air outlet	Malfunction in fan	Have LED light source repaired by manufacturer
Brightness significantly lower	The optical cable cannot be removed	Optical cable not completely inserted	Use the correct optical cable connection
Light source cannot be controlled	Light source does not respond to signals from the camera	Interface cable not correctly plugged in or defective	Check connection or replace cable

### 2.10.3 Replacing fuses



**Risk of death by electric shock!**

- Unplug the device before changing the fuses.

Ask your B. Braun/Aesculap agency about the prescribed fuse set.

- Use a small screwdriver to release the clip on the fuse holder 9.
- Remove fuse holder 9.
- Replace both fuses.
- Reinsert fuse holder 9 so that it audibly snaps into place.

#### Note

If the fuses burn out frequently, the device is faulty and should be repaired, see Technical service.

### 3. Validated reprocessing procedure

#### 3.1 General safety instructions

**Note**

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

**Note**

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

**Note**

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 General information

**Note**

The housing of the LED light source is only suitable for wiping with a moist cloth (wipe disinfection). Do not immerse into liquid.

#### 3.3 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

#### 3.4 Cleaning/Disinfection

##### 3.4.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Risk of electric shock and fire hazard!

- Unplug the device before cleaning.
- Do not use flammable or explosive cleaning or disinfecting solutions.
- Ensure that no fluids will penetrate the product.

Risk of electric shock and damage to the device from moisture!

- Carry out the wipe disinfection with damp cloths only. Never use dripping wet cloths.
- Remove excess cleaning solution from the device immediately.
- Only reconnect the LED light source to power when all cleaned parts are completely dry.

Damage to the product due to improper reprocessing!

- Use only wipe disinfection for cleaning and disinfecting the LED light source.
- Do not, under any circumstances, clean or disinfect the product in an ultrasonic cleaning bath.
- Use cleaning and disinfecting agents which are suitable and approved for the present product.
- Observe the manufacturer's cleaning and disinfecting instructions regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not sterilize the product under any circumstances.

#### 3.5 Wipe disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT	1	-	-	Alcohol(s), quaternary compound(s) *
II	Wipe disinfection	RT	≥1	-	-	Alcohol(s), quaternary compound(s) *

RT: Room temperature

\* Recommended: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

**Phase I**

- Remove any visible residues with a disposable disinfectant wipe.

**Phase II**

- Wipe all surfaces of the optically clean product with a fresh, disposable disinfectant wipe.
- Observe the application time (1 min minimum).

### 3.6 Inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Dry the product if it is wet or damp.

#### 3.6.1 Visual inspection

- Make certain that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- Check the product for missing or faded labels.
- Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- Check the surfaces for rough spots.
- Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- Check the product for loose or missing parts.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

#### 3.6.2 Functional test

- Check that the product functions correctly.
- Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- Check the product for any atypical running noise, overheating or excessive vibration.
- Check for compatibility with associated products.
- Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

### 3.7 Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

#### 3.7.1 Ambient conditions

The following environmental conditions apply to the transport and storage of the product:

Temperature	-10 °C to 50 °C
Relative humidity	10 % to 90 %
Atmospheric pressure	500 hPa to 1 060 hPa

## 4. Maintenance and service

### 4.1 Maintenance

This medical product contains no components or parts that must be replaced in the form of service at regular intervals specified by the manufacturer.

A repeat inspection of the medical product must be performed every 12 months. This must also be carried out after any repair and after it was dropped, damaged or misused.

The repeat inspection may only be carried out by persons authorized to do so by the manufacturer, using the service manual.

- Comply with applicable national and international standards. For services to that end, please contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical service

### 4.2 Technical service



#### DANGER

Danger to life of patients and users if the product malfunctions and/or protective measures fail or are not used!

- Do not perform any servicing or maintenance work under any circumstances while the product is being used on a patient.



Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- Do not modify the product.
- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

#### Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aeculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

### 4.3 Accessories / spare parts

All accessories and spare parts must only be procured from the manufacturer.

#### 4.3.1 Accessories for sterile adapter

Art. no.	Designation
OP941	Sterile adapter

#### 4.3.2 Accessories for power cord

Art. no.	Approvals	Color	Length
TE676	IEC power cable	gray	1.0 m
TE730	Europe	black	5.0 m
TE734	Great Britain	black	5.0 m
TE735	USA, Canada, Japan	gray	3.5 m
TE736	IEC power cable	gray	2.5 m
TE780	Europe	black	1.5 m

### 4.3.3 Spare part for fuse

Art. no.	Designation
TA022249	Fuse set

### 4.3.4 Communications accessories

Art. no.	Designation
OP942	Communications interface cable, 0.75 m

### 4.3.5 Light lead accessories

Art. no.	Designation
EV2-000022	Light lead CF, Ø 4.8 mm, 5.0 m
OP906	Light lead, Ø 4.8 mm, 1.8 m
OP913	Light lead, Ø 4.8 mm, 2.5 m
OP914	Light cable, Ø 4.8 mm, 3.5 m
OP923	FullHD light lead, Ø 4.8 mm, 2.5 m

### 4.3.6 Equipotential bonding cable accessories

Art. no.	Designation
TA008205	Equipotential bonding cable, 0.8 m
GK535	Equipotential bonding cable, 4.0 m

## 5. Disposal

### ⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

### Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.



The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass includes disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components harmful to the environment.)

Products carrying this symbol are subject to separate collection of electrical and electronic devices. Within the European Union, disposal is taken care of by the manufacturer as a free-of-charge service.

- Detailed information concerning the disposal of the product is available through your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical service.

## 6. Technical data

### 6.1 Classification acc. to Regulation (EU) 2017/745

Art. no.	Designation	Class
OP950	LED light source	I
OP941	Sterile adapter	I

### 6.2 Performance data, information about standards

Protection class (acc. to IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Housing protection rating according to IEC/EN/DIN 60529	IP21
Applied part	Type CF, defibrillator-safe
Mains voltage ranges	100–240 V~
Current consumption (ready for operation)	0.07 A (at 100 V~) 0.09 A (at 240 V~)
Current consumption (maximum load)	2.0–1.0 A
Frequency	50/60 Hz
Operating mode	Continuous operation
Device fuse (acc. to IEC 60127-1)	T 2.0 AH, 250 V Structural design: 5 x 20 mm
Weight	8.5 kg
Dimensions (W x H x D)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Conforming to standard	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Class B

## 7. Symbols on product and packaging

	General warning sign	
	Meaning dependent on the standard that applies in each case: 2nd edition IEC 60601-1: Please take note of the accompanying document! 3rd edition IEC 60601-1: Caution	
	Follow the instructions for use	
	"OFF" (power supply)	
	"ON" (power supply)	
	Defibrillation-protected applied part of type CF	
	Optical cable connection	
	Equipotentialization connector	
	Unlock	
	Hazardous electrical voltage	
	Fuse	
	Alternating current	
	Manufacturer	
	Labeling of electrical and electronic devices according to directive 2012/19/EU (WEEE), see Disposal	
	Temperature limits during transport and storage	
	Air humidity limits during transport and storage	
	Atmospheric pressure limits during transport and storage	
	0123 0482	CE marking according to regulation (EU) 2017/745
		Possibly hazardous optical radiation emitted from this product! Do not stare at operating lamp. May be harmful for the eye. TPE031-121-01
		Medical Device

# Aesculap®

## LED-Lichtquelle OP950

### Legende

#### LED-Lichtquelle OP950

- 1 Netz-AUS-Schalter
- 2 Netz-EIN-Anzeige
- 3 Netz-EIN-Schalter
- 4 Helligkeitsregler mit Drück-Funktion
- 5 Lichtleiterkabelprüfgerät (zum Einsatz mit Steriladapter)
- 6 Verriegelung für Lichtleiterkabelbuchse
- 7 Lichtleiterkabelbuchse
- 8 Kommunikationsschnittstellen
- 9 Sicherungshalter
- 10 Netzkabelanschluss
- 11 Gerätefuß
- 12 Potentialausgleichanschluss
- 13 Service-Schnittstellen
- Steriladapter OP941 (optional)**
- 14 Aesculap/Olympus OES/Storz-Adapter
- 15 Wolf-Adapter
- 16 Steriladapter (Olympus OES Pro/ACMI-Anschluss)

### Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument.....	13
1.1	Geltungsbereich.....	13
1.2	Warnhinweise .....	13
2.	Klinische Anwendung .....	13
2.1	Produktbeschreibung.....	13
2.1.1	Lieferumfang .....	13
2.1.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten.....	13
2.1.3	Funktionsweise.....	13
2.2	Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung.....	14
2.2.1	Zweckbestimmung.....	14
2.2.2	Indikationen .....	14
2.2.3	Kontraindikationen .....	14
2.3	Sicherheitshinweise.....	14
2.3.1	Klinischer Anwender .....	14
2.3.2	Produkt .....	14
2.3.3	Sterilität.....	14
2.4	Vorbereiten.....	14
2.4.1	Aufstellumgebung/Aufstellort .....	15
2.4.2	Geräte stapeln .....	15
2.5	Bereitstellung.....	15
2.5.1	Anschluss der Geräte zur Kommunikation.....	15
2.5.2	Anschluss des Lichtleiterkabels.....	15
2.5.3	Trennen der LED-Lichtquelle vom Lichtleiterkabel .....	15
2.5.4	Anschluss des Steriladapters (optional).....	15
2.5.5	Trennen des Steriladapters von der LED-Lichtquelle.....	16
2.5.6	Spannungsversorgung anschließen .....	16
2.5.7	Zubehör anschließen .....	16
2.5.8	Außenbetriebnahme.....	16
2.6	Funktionsprüfung.....	16
2.7	Lichtleiterprüfung .....	16

2.8	Anwendung .....	16
2.8.1	Gerät ein- und ausschalten .....	16
2.8.2	Helligkeitsregelung .....	17
2.8.3	Einschalten/Standby-Betrieb .....	17
2.9	Beenden des Betriebs des Geräts.....	17
2.10	Liste Fehlerbehebung .....	17
2.10.1	Fehler mit Fehlercode .....	17
2.10.2	Funktionsstörungen .....	17
2.10.3	Sicherungswechsel .....	17
3.	Validiertes Aufbereitungsverfahren .....	18
3.1	Allgemeine Sicherheitshinweise .....	18
3.2	Allgemeine Informationen .....	18
3.3	Wiederverwendbare Produkte .....	18
3.4	Reinigung/Desinfektion .....	18
3.4.1	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren .....	18
3.5	Wischdesinfektion .....	18
3.6	Inspektion .....	19
3.6.1	Visuelle Prüfung .....	19
3.6.2	Funktionsprüfung .....	19
3.7	Lagerung .....	19
3.7.1	Umgebungsbedingungen .....	19
4.	Instandhaltung und Service .....	19
4.1	Instandhaltung .....	19
4.2	Technischer Service .....	19
4.3	Zubehör/Ersatzteile .....	19
4.3.1	Zubehör für den Steriladapter .....	19
4.3.2	Zubehör für das Netzkabel .....	19
4.3.3	Ersatzteile für Sicherungen .....	20
4.3.4	Kommunikationszubehör .....	20
4.3.5	Lichtleiterzubehör .....	20
4.3.6	Potentialausgleichskabel-Zubehör .....	20
5.	Entsorgung .....	20
6.	Technische Daten .....	20
6.1	Klassifizierung gem. Verordnung (EU) 2017/745 .....	20
6.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen .....	20
7.	Symbole an Produkt und Verpackung .....	21

# 1. Zu diesem Dokument

## Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

## 1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
OP950	LED-Lichtquelle

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eifu unter [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

### ⚠ GEFAHR

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

### ⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

### ⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

# 2. Klinische Anwendung

## 2.1 Produktbeschreibung

### 2.1.1 Lieferumfang

Bezeichnung	Art.-Nr.
LED-Lichtquelle	OP950
Gebrauchsanweisung	TA014627

### 2.1.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

Bezeichnung	Art.-Nr.
LED-Lichtquelle	OP950
Lichtleiterkabel, Durchmesser 4,8 mm, Typ Aesculap/Storz, Olympus oder Wolf	-
Netzkabel	-

## 2.1.3 Funktionsweise

Die LED-Lichtquelle OP950 ist einer Punktlichtquelle sehr ähnlich.

Das Licht wird durch das Lichtleiterkabel zum Blickfeld (Operationsfeld) geleitet.

### Helligkeitsregelung

Die Helligkeit wird stufenweise (in 5 %-Schritten) mit dem Helligkeitsregler **4** eingestellt.

Wenn über das Kommunikationsschnittstellenkabel OP942 ein Kamerasytem mit automatischer Lichtmengensteuerung angeschlossen ist, kann die Lichtintensität über die Kamera gesteuert werden.

Wenn der Helligkeitsregler **4** betätigt wird, während die automatische Lichtmengensteuerung aktiv ist, schaltet das System sofort auf Handbetrieb um, und die Lichtintensität wird in % angezeigt.

### Einschalten/Standby-Betrieb

Wenn der Helligkeitsregler mit Drück-Funktion **4** gedrückt wird, geht die aktive Lichtquelle in den Standby-Betrieb. Wenn der Helligkeitsregler mit Drück-Funktion **4** erneut gedrückt wird, kehrt die Lichtquelle zum vorher eingestellten Wert zurück.

Wenn über das Kommunikationsschnittstellenkabel OP942 ein Kamerasytem mit automatischer Lichtmengensteuerung angeschlossen ist, kann die LED-Lichtquelle auch über die Kamera ein- und ausgeschaltet werden.

### Variable Lichtleiterkabelbuchse

Verschiedene Lichtleiterkabel von Aesculap/Storz, Olympus und Wolf mit einem Durchmesser von 3,5 mm oder 4,8 mm können in die variable Lichtleiterkabelbuchse **7** eingesteckt werden.

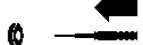
### Lichtquellenprüfgerät mit Steriladapter

Das Lichtleiterkabelprüfgerät kann im sterilen Feld mit einem Steriladapter OP941 verwendet werden.

Das Lichtleiterkabelprüfgerät dient zum Testen der Lichtübertragung des jeweils angeschlossenen 4,8 mm-Lichtleiterkabels.

Das Testen von 3,5 mm-Lichtleiterkabeln führt zu falschen Messergebnissen.

### Auf dem Display angezeigte Betriebsarten

Display	Erklärung
STANDBY	Standby Gerät eingeschaltet, LED aus. Der grüne Lichtring des Helligkeitsreglers leuchtet nicht.
100 %	Lichtintensität % (0 % bis 100 %)
 AUTO	Die automatische Lichtmengensteuerung ist aktiv Wird nur angezeigt, wenn ein entsprechendes Kamerasytem die Lichtmenge automatisch regelt.
	Das Lichtleiterkabel ist nicht oder nicht richtig einge-steckt
	Das Lichtleiterkabel wird getestet
	Ergebnis der Lichtleiterprüfung: Lichtleiterkabel OK.
	Ergebnis der Lichtleiterprüfung: Das Lichtleiterkabel sollte ausgewechselt werden.

## 2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

### 2.2.1 Zweckbestimmung

Die LED-Lichtquelle OP950 ist für den Einsatz in der humanmedizinischen Endoskopie bestimmt. Sie dient in Verbindung mit Lichtkabel, Endoskop, Kamera und Monitor zur Ausleuchtung des menschlichen Körperinneren.

### 2.2.2 Indikationen

Für die LED-Lichtquelle OP950 selbst kann losgelöst vom endoskopischen System keine medizinische Indikation abgeleitet werden.

Die Indikation für einen endoskopischen Eingriff hängt von der Erkrankung des Patienten und von der individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung des behandelnden Arztes ab.

### 2.2.3 Kontraindikationen

Für die LED-Lichtquelle OP950 selbst kann losgelöst vom endoskopischen System keine medizinische Kontraindikation abgeleitet werden.

In Abhängigkeit von der Zweckbestimmung des Anwendungsteils können Kontraindikationen im Allgemeinzustand oder im spezifischen Krankheitsbild des Patienten begründet sein.

## 2.3 Sicherheitshinweise

### 2.3.1 Klinischer Anwender

#### Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- ▶ Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

#### Hinweis

*Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.*

#### Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

### 2.3.2 Produkt

#### Produktspezifische Sicherheitshinweise

Gefahr eines tödlichen elektrischen Schlags!

- ▶ Produkt nicht öffnen.
- ▶ Produkt nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

Verletzungsgefahr durch Ableitstrom beim Berühren des Patienten!

- ▶ Berühren Sie niemals gleichzeitig den Patienten und das Gehäuse des Gerätes oder zugängliche Kontakte elektrischer Geräte.
- ▶ Berühren Sie niemals gleichzeitig den Patienten und nichtmedizinische elektrische Geräte.

Dieses Produkt emittiert potenziell gefährliche optische Strahlung!

- ▶ Schauen Sie nicht in die eingeschaltete Leuchte. Kann Ihre Augen schädigen.

Geräteausfall wegen falscher Lagerung und falschen Einsatzbedingungen!

- ▶ Das Produkt nur innerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen lagern und betreiben.
- ▶ Beachten Sie die "Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für die Lichtquelle OP950" TA022463, siehe B. Braun eifu unter eifu.bbraun.com
- ▶ Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren (ausgenommen das Lichteiterkabel).
- ▶ Gültige Normen einhalten.
- ▶ Im sterilen Feld nur den steril aufbereiteten Steriladapter OP941 (optional) verwenden.
- ▶ Erlauben Sie Betrieb und Nutzung der Produkte und des Zubehörs nur Personen, die in der Anwendung endoskopischer Verfahren geschult sind.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Einrichtungen in dem Raum, in dem das Gerät verwendet wird, den IEC-Normen entsprechen.
- ▶ Entfernen Sie das Gerät durch Abziehen des Steckers, niemals durch Ziehen am Netzkabel.
- ▶ Verwenden Sie LED-Lichtquellen nicht in explosionsgefährdeten Bereichen.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Umgebungstemperatur 40°C nicht übersteigt.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Belüftungskanäle des Geräts nicht verdeckt sind.

#### Umgebungsbedingungen

Für die Anwendung des Produkts gelten die folgenden Umgebungsbedingungen:

Temperatur	10 °C bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert und im nicht sterilen Bereich eingesetzt.

- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.

## 2.4 Vorbereiten

Wenn die folgenden Vorschriften nicht beachtet werden, übernimmt Aesculap insoweit keinerlei Verantwortung.

- ▶ Beim Aufstellen und Betrieb des Produkts einhalten:
  - die nationalen Installations- und Betreiber-Vorschriften,
  - die nationalen Vorschriften über Brand- und Explosionsschutz.

#### Hinweis

*Die Sicherheit des Anwenders und des Patienten hängt u. a. von einer intakten Netzzuleitung, insbesondere von einer intakten Schutzleiterverbindung ab. Defekte oder nicht vorhandene Schutzleiterverbindungen werden häufig nicht sofort erkannt.*

- ▶ Schließen Sie das Gerät über den Potentialausgleichsanschluss an der Rückseite des Geräts an das Potentialausgleichssystem für medizinische elektrische Geräte in dem Raum an (siehe IEC 60601-1/EN 60601-1 bzw. die einschlägigen nationalen Normen).
- ▶ Stellen Sie sicher, dass alle in der Nähe betriebenen Geräte die für sie geltenden EMV-Anforderungen erfüllen.

#### *Hinweis*

Die Potentialausgleichsleitung ist unter der Art-Nr. GK535 (4 m lang) bzw. TA008205 (0,8 m lang) beim Hersteller erhältlich.

#### 2.4.1 Aufstellumgebung/Aufstellort

##### ⚠ GEFAHR

Brand- und Explosionsgefahr!

- ▶ Produkt außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche (z. B. Bereiche mit hochreinem Sauerstoff oder Anästhesie-Gasen) einsetzen.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker mit der Stromversorgung außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche verbunden ist.
- ▶ Halten Sie Ersatzprodukte/eine Ersatzlichtquelle bereit.

##### ⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion des Produkts durch Fehldienung des medizinisch-elektrischen Systems!

- ▶ Gebrauchsanweisungen aller medizinischen Geräte einhalten.
- ▶ Das Produkt nicht einer Magnetresonanz-Umgebung verwenden.

Das Gerät ist für die Verwendung im Operationsraum zugelassen.

#### *Hinweis*

Nach Installation und Inbetriebnahme darf das Gerät nicht transportiert oder an einen anderen Aufstellort bewegt werden.

#### *Hinweis*

Wird der Gerätewagen außerhalb des sterilen Bereichs aufgestellt, die Länge des Kabels messen, um sicherzustellen, dass ausreichend Platz für die Bewegung vorhanden ist, sodass die Sterilität nicht gefährdet wird.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Lüftungsschlitzte am Boden des Gehäuses und an der Rückseite des Geräts nicht verdeckt sind, z. B. durch ein OP-Tuch.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die folgenden Mindestabstände zu anderen Geräten eingehalten werden:
  - Seiten 50 mm
  - Rückseite 60 mm
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Bedienelemente, der Netzschatzler und die Netzsteckdose für den Anwender frei zugänglich sind.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass das System auf einer ausreichend stabilen Unterlage steht (z. B. Tisch, Deckenversorgungseinheit, Gerätewagen usw.).
- ▶ Gebrauchsanweisung des Trägers einhalten.

#### 2.4.2 Geräte stapeln

- ▶ Die maximale Stapelhöhe von 450 mm darf nicht überschritten werden.
- ▶ Geräte standfest platzieren.
- ▶ Aesculap-Geräte durch deckungsgleiches Aufsetzen aufeinander stapeln.
- ▶ Stapel niemals versetzen.

## 2.5 Bereitstellung

##### ⚠ WARNUNG

Verbrennungsgefahr wegen sehr hoher Betriebstemperaturen!

Die Lichtleiterkabelbuchse und die Lichtleiterkabelanschlüsse werden heiß.

- ▶ Lichtleiterkabel von entflammhbaren Objekten (z. B. Vorhang) fernhalten.
- ▶ Wählen Sie die geringste erforderliche Beleuchtungsstärke, die zur Beleuchtung des Zielbereichs ausreicht.

##### ⚠ WARNUNG

Gefahr der Erblindung durch Lichtstrahlen!

- ▶ Niemals in das offene Ende eines angeschlossenen Lichtleiterkabels oder Endoskops blicken.

##### ⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Ausfall der Lichtquelle!

- ▶ Eine betriebsbereite Ersatzlichtquelle bereithalten oder eine Lichtquelle mit einer Ersatzbirne benutzen.

#### 2.5.1 Anschluss der Geräte zur Kommunikation

Die Lichtquelle ist über die Kommunikationsschnittstellen **8** mit einem übergeordneten Gerät verbunden. Über diese erhält die Lichtquelle Steuersignale von dem angeschlossenen Gerät.

Durch den Anschluss eines übergeordneten Geräts an die Kommunikationschnittstellen entsteht ein System.

##### ⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch nicht genehmigte Konfiguration mit zusätzlichen Komponenten!

- ▶ Stellen Sie sicher, dass Zubehör- und/oder Peripheriegeräte, die an den Geräteschnittstellen angeschlossen sind, die Norm IEC 60601-1 nachweislich erfüllen.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass alle Konfigurationen die Anforderungen der Systemnorm IEC 60601-1, Kapitel 16, erfüllen.
- ▶ Das Kommunikationsschnittstellenkabel nicht knicken, damit das Kabel nicht bricht und die Verbindung nicht unterbrochen wird.

#### 2.5.2 Anschluss des Lichtleiterkabels

##### ⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verrutschen des Lichtleiterkabels!

- ▶ Sicherstellen, dass das Lichtleiterkabel im direkten Operationsfeld ausreichend fixiert ist.
- ▶ Die Zugentlastungsklemme am Lichtleiterkabel anbringen.
- ▶ Das Lichtleiterkabel in die Lichtleiterkabelbuchse **7** einstecken, bis es hörbar einrastet.
- ▶ Das Lichtleiterkabel nicht zusammendrücken oder quetschen oder zu eng wickeln (Mindestdurchmesser 150 mm).

#### 2.5.3 Trennen der LED-Lichtquelle vom Lichtleiterkabel

- ▶ Um das Lichtleiterkabel zu entriegeln, die Verriegelung **6** in die bezeichnete Richtung drehen.

#### 2.5.4 Anschluss des Steriladapters (optional)

- ▶ Vor der Lichtleiterprüfung den Steriladapter OP941 an das Lichtleiterkabelprüfgerät **5** anschrauben.
- ▶ Falls erforderlich, den Adapter zum Anschluss des Lichtleiterkabels anschrauben.

## 2.5.5 Trennen des Steriladapters von der LED-Lichtquelle

- Nach der Lichtleiterprüfung den Steriladapter OP941 vom Lichtleiterkabelprüfgerät 5 abschrauben.

## 2.5.6 Spannungsversorgung anschließen

### ⚠ GEFAHR

**Gefahr eines tödlichen elektrischen Schlags!**

- Produkt nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

### Hinweis

Durch den Anschluss elektrischer Geräte an eine Steckdosenleiste entsteht ein System, was zu einem verringerten Sicherheitsniveau führen kann.

- Das Netzkabel am Netzkabelanschluss 9 an der Rückseite der LED-Lichtquelle einstecken.
- Den Netzstecker an eine Steckdose des Gebäudestromnetzes anschließen.
- Die LED-Lichtquelle mit dem Netz-EIN-Schalter 2 einschalten.  
Die Netz-EIN-Anzeige 3 zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist.
- Werden mehrere Geräte gleichzeitig betrieben, die Geräte am Potentialausgleichsanschluss anschließen.

## 2.5.7 Zubehör anschließen

### ⚠ GEFAHR

**Verletzungsgefahr durch unzulässige Konfiguration bei Verwendung weiterer Komponenten!**

- Sicherstellen, dass bei allen verwendeten Komponenten die Klassifikation mit der Klassifikation des Anwendungsteils (z. B. Typ BF oder Typ CF) des eingesetzten Geräts übereinstimmt.

Zubehörkombinationen, die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind. Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen dürfen nicht nachteilig beeinflusst werden.

Sämtliche Geräte, die an die Schnittstellen angeschlossen werden, müssen darüber hinaus nachweislich die entsprechenden IEC-Normen erfüllen (z. B. IEC 60950 für Datenbearbeitungsgeräte und IEC/DIN EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte).

Alle Konfigurationen müssen die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 erfüllen. Die Person, die Geräte miteinander verbindet, ist verantwortlich für die Konfiguration und muss sicherstellen, dass die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 oder entsprechende nationale Normen erfüllt werden.

- Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service, Adresse siehe Technischer Service.

## 2.5.8 Außerbetriebnahme

### Hinweis

*Die sichere und allpolige Trennung des Produkts vom Versorgungsnetz ist nur durch Ziehen des Netzkabels gewährleistet.*

- Gerät ausschalten: Den Netz-AUS-Schalter 1 betätigen.
- Netzkabel aus Gerätesteckdose ziehen.

Der Betrieb des Geräts ist sicher beendet.

## 2.6 Funktionsprüfung

- Vor jedem Einsatz eine Funktionsprüfung der LED-Lichtquelle durchführen.
- Sicherstellen, dass der Selbsttest gemäß den gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt wird.

Nach einem erfolgreichen Selbsttest erscheint nach dem Start-Logo das Wort "STANDBY". Nach Aktivierung des Helligkeitsreglers erscheint die Aufforderung, das Lichtleiterkabel einzustecken.

Im Falle eines Fehlers wird auf dem Display ein Fehlercode angezeigt, siehe Fehler mit Fehlercode.

Funktioniert das Gerät ordnungsgemäß, wird die LED-Lichtquelle eingeschaltet, wenn das Lichtleiterkabel eingesteckt und der Helligkeitsregler aktiviert ist. Nach dem Einschalten des Geräts leuchtet die Netz-EIN-Anzeige 2 an der Vorderseite des Geräts.

## 2.7 Lichtleiterprüfung

Falls erforderlich, eine Lichtleiterprüfung durchführen:

- Die LED-Lichtquelle mit dem Netz-EIN-Schalter 3 einschalten.
- Das Lichtleiterkabel in die Lichtleiterkabelbuchse 7 einstecken, bis es hörbar einrastet.
- Vor der Lichtleiterprüfung den Steriladapter OP941 an das Lichtleiterkabelprüfgerät 5 anschrauben.

### Hinweis

Der Steriladapter OP941 besteht aus drei Teilen. Davon dienen zwei Buchsen zum Anschluss der verschiedenen Lichtleiteranschlüsse.

- Je nach Lichtleiterkabelanschluss die Buchsen des Steriladapters OP941 aufschrauben oder abschrauben. Die Buchsen aufbewahren.
- Das ferne Ende des zu prüfenden Lichtleiterkabels auf den Steriladapter schrauben.
- Den Helligkeitsregler 4 betätigen, um das Licht einzuschalten.
- Das Lichtleiterkabelprüfgerät 5 gegen die Lichtquelle drücken.  
Das Ergebnis wird auf dem Display angezeigt.

Display	Erklärung
	Das Lichtleiterkabel kann noch verwendet werden. (100 % - 41 %)
	Das Lichtleiterkabel sollte ausgetauscht werden. (40 % - 0 %)

### Hinweis

Die Lichtleiterkabelprüfung wird ungeachtet der ausgewählten Lichtstärke (z. B. 80 %) durchgeführt.

## 2.8 Anwendung

### ⚠ WARNUNG

**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

- Vor jedem Gebrauch des Produkts stets eine Funktionsprüfung durchführen.

### ⚠ WARNUNG

**Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!**

- Produkt nur unter Sichtkontrolle anwenden.

### 2.8.1 Gerät ein- und ausschalten

- Die LED-Lichtquelle mit dem Netz-EIN-Schalter 3 einschalten.  
Die Netz-EIN-Anzeige 2 leuchtet.
- Die LED-Lichtquelle mit dem Netz-AUS-Schalter 1 ausschalten.

## 2.8.2 Helligkeitsregelung

- Um die Helligkeit stufenweise (in 5 %-Schritten) einzustellen, den Helligkeitsregler **4** drehen.

Drehen im Uhrzeigersinn erhöht die Lichtintensität.

### Hinweis

*Die Helligkeit kann auch automatisch mit einem entsprechenden Kamerasytem geregelt werden.*

## 2.8.3 Einschalten/Standby-Betrieb

- Um die LED-Lichtquelle einzuschalten, den Helligkeitsregler **4** drücken.
- Um die aktive LED-Lichtquelle (Lichtleiterkabel ist eingesteckt, Licht wird emittiert) in den Standby-Betrieb zu schalten, den Helligkeitsregler **4** drücken.
- Um den Standby-Betrieb zu beenden und die Lichtquelle mit dem vorher eingestellten Wert wieder einzuschalten, den Helligkeitsregler **4** erneut drücken.

### Hinweis

*Die LED-Lichtquelle kann auch mit einem entsprechenden Kamerasytem ein- und ausgeschaltet werden.*

## 2.9 Beenden des Betriebs des Geräts

- Um den Betrieb des Geräts zu beenden, den Netz-AUS-Schalter **1** drücken.
- Entfernen Sie das Lichtleiterkabel vom Steriladapter **5**.
- Um das Gerät vollständig von der Stromversorgung zu trennen, den Stecker des Netzkabelanschlusses **10** an der Rückseite des Geräts herausziehen.

## 2.10 Liste Fehlerbehebung

### 2.10.1 Fehler mit Fehlercode

Fehlercode auf dem Display	Ursache	Behebung
Fehlercode 1	Die LED-Lichtintensität kann nicht eingestellt werden oder die LED ist defekt.	Die LED-Lichtquelle baldmöglichst ersetzen.
Fehlercode 2	Ausfall des Gehäselüfters	Die LED-Lichtquelle baldmöglichst ersetzen.
Fehlercode 3	Gehäsetemperatur höher als 60 °C. Die Leistung ist auf 70 % begrenzt. Das Gerät schaltet sich nicht ab, jedoch ist nicht garantiert, dass es weiterhin voll funktionsfähig bleibt.	Die LED-Lichtquelle baldmöglichst ersetzen.
Fehlercode 4	Das Gerät besitzt zwei innere Lüfter zum Kühlen der LEDs. Der erste Lüfter ist defekt.	Die LED-Lichtquelle baldmöglichst ersetzen.
Fehlercode 5	Das Gerät besitzt zwei innere Lüfter zum Kühlen der LEDs. Der zweite Lüfter ist defekt.	Die LED-Lichtquelle baldmöglichst ersetzen.

### 2.10.2 Funktionsstörungen

Störung	Erkennung	Ursache	Behebung
LED-Lichtquelle und Lüfter funktionieren nicht	Gerät erhält keinen Strom	Stecker nicht in Buchse eingesteckt	Stecker in die Buchse stecken
	Anzeigen leuchten nicht	Sicherungen durchgebrannt	Sicherungen ersetzen, siehe Sicherungswechsel
	Anzeigelicht leuchtet auch nach Austausch der Sicherung nicht	Störung der Stromversorgung	LED-Lichtquelle vom Hersteller reparieren lassen
Lüfter funktioniert nicht	Aus dem Auslass kommt keine Luft	Störung des Lüfters	LED-Lichtquelle vom Hersteller reparieren lassen
Helligkeit deutlich geringer	Das Lichtleiterkabel kann nicht abgezogen werden	Lichtleiterkabel nicht vollständig eingesteckt	Richtigen Lichtleiterkabelanschluss verwenden
Lichtquelle kann nicht geregelt werden	Lichtquelle reagiert nicht auf Signale von der Kamera	Schnittstellenkabel nicht richtig eingelegt oder defekt	Anschluss überprüfen oder Kabel ersetzen

### 2.10.3 Sicherungswechsel

#### ⚠ GEFÄHR

**Gefahr eines tödlichen elektrischen Schlags!**

- Vor dem Wechsel der Sicherungseinsätze Netzstecker ziehen.

Fragen Sie Ihren B. Braun/Aesculap-Händler nach dem vorgeschriebenen Sicherungssatz.

- Mit einem kleinen Schraubendreher die Klemme des Sicherungshalters **9** lösen.

- Den Sicherungshalter **9** herausnehmen.

- Beide Sicherungen ersetzen.

- Den Sicherungshalter **9** wieder einsetzen. Er muss hörbar einrasten.

### Hinweis

*Wenn die Sicherungen häufig durchbrennen, ist das Gerät defekt und muss repariert werden, siehe Technischer Service.*

### 3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

#### 3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

##### Hinweis

Beachten Sie nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien sowie lokale, klinische Hygienevorschriften für die Sterilgutaufbereitung.

##### Hinweis

Eine erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Aufbereitungsmethode zunächst validiert wird. Verantwortlich dafür ist der Bediener/Steriltechniker.

##### Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch im Aesculap-Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Allgemeine Informationen

##### Hinweis

Das Gehäuse der LED-Lichtquelle darf nur mit einem feuchten Tuch abgewischt werden (Wischdesinfektion). Nicht in eine Flüssigkeit eintauchen.

#### 3.3 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

#### 3.4 Reinigung/Desinfektion

##### 3.4.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Stromschlag- und Brandgefahr!

- ▶ Vor der Reinigung Netzstecker ziehen.
- ▶ Keine brennbaren und explosiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.
- ▶ Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Produkt eindringt.

Gefahr eines elektrischen Schlags und der Beschädigung des Geräts durch Feuchtigkeit!

- ▶ Die Wischdesinfektion nur mit feuchten Tüchern durchführen. Niemals tropfnasse Tücher verwenden.
- ▶ Überschüssige Reinigungslösung sofort von dem Gerät entfernen.
- ▶ Die LED-Lichtquelle erst wieder an die Stromversorgung anschließen, wenn alle gereinigten Teile vollständig trocken sind.

Beschädigung des Produkts durch nicht vorschriftsmäßige Aufarbeitung!

- ▶ Die LED-Lichtquelle nur mittels Wischdesinfektion reinigen und desinfizieren.
- ▶ Das Produkt unter keinen Umständen in einem Ultraschallbad reinigen oder desinfizieren.
- ▶ Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für das Produkt geeignet und zugelassen sind.
- ▶ Beachten Sie in Bezug auf Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit die Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen des Herstellers.
- ▶ Produkt niemals sterilisieren.

#### 3.5 Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasserqualität	Chemikalie
I	Reinigung	RT	1	-	-	Alkohol(e), quaternäre(r) Stoff(e) *
II	Wischdesinfektion	RT	≥1	-	-	Alkohol(e), quaternäre(r) Stoff(e) *

RT: Raumtemperatur

Empfohlen: Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

##### Phase I

- ▶ Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.

##### Phase II

- ▶ Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- ▶ Einwirkzeit: mindestens 1 min

### 3.6 Inspektion

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

#### 3.6.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Produkt mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen prüfen.
- Oberflächen auf rau Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

#### 3.6.2 Funktionsprüfung

- Produkt auf Funktion prüfen.
- Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Schlosser/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- Produkt auf unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

### 3.7 Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

#### 3.7.1 Umgebungsbedingungen

Für Transport und Lagerung des Produkts gelten die folgenden Umgebungsbedingungen:

Temperatur	-10 °C bis 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	500 hPa bis 1 060 hPa

## 4. Instandhaltung und Service

### 4.1 Instandhaltung

Dieses Medizinprodukt enthält keine Komponenten oder Teile, die in regelmäßigen, vom Hersteller angegebenen Intervallen im Rahmen der Wartung ausgetauscht werden müssen.

Eine Wiederholungsprüfung des Medizinprodukts muss alle 12 Monate durchgeführt werden. Sie muss auch durchgeführt werden, wenn es repariert, fallen gelassen, beschädigt oder falsch angewendet wurde.

Die Wiederholungsprüfung darf nur von Personen, die vom Hersteller dazu autorisiert wurden, und gemäß dem Wartungshandbuch durchgeführt werden.

► Die geltenden nationalen und internationalen Normen müssen eingehalten werden. Für diesbezüglichen Service wenden Sie sich bitte an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service

### 4.2 Technischer Service

#### ⚠ GEFAHR

**Lebensgefahr für den Patienten und Anwender durch Fehlfunktion und/oder Ausfall von Schutzmaßnahmen!**

► Während der Anwendung des Produktes am Patienten keinerlei Service- oder Instandhaltungstätigkeiten durchführen.

#### ⚠ VORSICHT

**Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.**

► Produkt nicht modifizieren.

► Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

#### Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aeculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

### 4.3 Zubehör/Ersatzteile

Alle Zubehör- und Ersatzteile dürfen nur über den Hersteller beschafft werden.

#### 4.3.1 Zubehör für den Steriladapter

Art-Nr.	Bezeichnung
OP941	Steriladapter

#### 4.3.2 Zubehör für das Netzkabel

Art-Nr.	Zulassungen	Farbe	Länge
TE676	IEC-Netzkabel	Grau	1,0 m
TE730	Europa	Schwarz	5,0 m
TE734	Großbritannien	Schwarz	5,0 m
TE735	USA, Kanada, Japan	Grau	3,5 m
TE736	IEC-Netzkabel	Grau	2,5 m
TE780	Europa	Schwarz	1,5 m

### 4.3.3 Ersatzteile für Sicherungen

Art.-Nr.	Bezeichnung
TA022249	Sicherungssatz

### 4.3.4 Kommunikationszubehör

Art.-Nr.	Bezeichnung
OP942	Kommunikationsschnittstellenkabel, 0,75 m

### 4.3.5 Lichtleiterzubehör

Art.-Nr.	Bezeichnung
EV2-000022	Lichtleiter CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Lichtleiter, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Lichtleiter, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Lichtleiter, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	FullHD-Lichtleiter, Ø 4,8 mm, 2,5 m

### 4.3.6 Potentialausgleichskabel-Zubehör

Art.-Nr.	Bezeichnung
TA008205	Potentialausgleichskabel, 0,8 m
GK535	Potentialausgleichskabel, 4,0 m

## 5. Entsorgung

### ⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

### Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.



Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontage-Anleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile.) Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

- Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

## 6. Technische Daten

### 6.1 Klassifizierung gem. Verordnung (EU) 2017/745

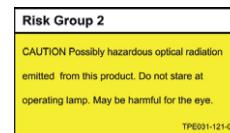
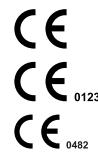
Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
OP950	LED-Lichtquelle	I
OP941	Steriladapter	I

### 6.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Schutzklasse (gemäß IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Gehäuseschutzart gemäß EN/DIN 60529	IP21
Anwendungsteil	Typ CF, defibrillatorsicher
Netzspannungsbereiche	100 - 240 V~
Stromaufnahme (Betriebsbereit)	0,07 A (bei 100 V~) 0,09 A (bei 240 V~)
Stromaufnahme (maximale Last)	2,0 - 1,0 A
Frequenz	50 Hz/60 Hz
Betriebsart	Dauerbetrieb
Gerätesicherung gemäß IEC 60127-1	T 2,0 AH, 250 V Baugröße: 5 x 20 mm
Gewicht	8,5 kg
Abmessungen (B x H x T)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Normenkonformität	IEC/EN/DIN 60601-1
EMV	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Klasse B

## 7. Symbole an Produkt und Verpackung

	Allgemeines Warnzeichen
	Bedeutung hängt von der jeweils anwendbaren Norm ab: 2. Ausgabe IEC 60601-1: Bitte die Begleitdokumentation beachten! 3. Ausgabe IEC 60601-1: Vorsicht
	Gebrauchsanweisung befolgen
	"AUS" (Spannung)
	"EIN" (Spannung)
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF
	Lichtleiterkabelanschluss
	Potentialausgleichanschluss
	Entriegeln
	Gefährliche elektrische Spannung
	Sicherung
	Wechselstrom
	Hersteller
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2012/19/EU (WEEE), siehe Entsorgung
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung



CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Dieses Produkt emittiert potenziell gefährliche optische Strahlung!  
Schauen Sie nicht in die eingeschaltete Leuchte. Kann Ihre Augen schädigen.

Medizinprodukt

# Aesculap®

## Source lumineuse LED OP950

### Légende

#### Source lumineuse LED OP950

- 1 Interrupteur principal OFF
- 2 Écran principal ON
- 3 Interrupteur principal ON
- 4 Contrôle de la luminosité avec fonction "push"
- 5 Testeur de câbles à fibre optique (à utiliser avec un adaptateur stérile)
- 6 Activateur de verrouillage pour prise de câble optique
- 7 Dispositif de retenue de câble à fibre optique
- 8 Interfaces de communication
- 9 Porte-fusible
- 10 Connexion principale de câble
- 11 Pied de l'appareil
- 12 Connecteur équipotentiel
- 13 Interfaces de services
- Adaptateur stérile OP941(en option)**
- 14 Adaptateur Aesculap/Olympus OES/Storz
- 15 Adaptateur Wolf
- 16 Adaptateur stérile (connexion Olympus OES Pro/ACMI)

### Sommaire

1.	À propos de ce document .....	23
1.1	Domaine d'application.....	23
1.2	Mises en garde.....	23
2.	Application clinique.....	23
2.1	Description du produit.....	23
2.1.1	Volume de livraison.....	23
2.1.2	Composants nécessaires au fonctionnement .....	23
2.1.3	Mode de fonctionnement .....	23
2.2	Domaines d'application et restriction d'application .....	24
2.2.1	Utilisation prévue.....	24
2.2.2	Indications .....	24
2.2.3	Contre-indications.....	24
2.3	Consignes de sécurité .....	24
2.3.1	Utilisateur clinique .....	24
2.3.2	Produit .....	24
2.3.3	Stérilité.....	24
2.4	Préparation.....	25
2.4.1	Environnement d'installation/lieu d'installation .....	25
2.4.2	Empilage des appareils .....	25
2.5	Préparation.....	25
2.5.1	Connecter des dispositifs pour la communication .....	25
2.5.2	Connecter le câble optique.....	26
2.5.3	Séparer la source lumineuse LED du câble optique .....	26
2.5.4	Connecter l'adaptateur stérile (en option).....	26
2.5.5	Retirer l'adaptateur stérile de la source lumineuse LED.....	26
2.5.6	Raccordement de l'alimentation électrique.....	26
2.5.7	Raccordement des accessoires .....	26
2.5.8	Mise hors service .....	26
2.6	Vérification du fonctionnement.....	26
2.7	Test du câble optique .....	26
2.8	Utilisation .....	27
2.8.1	Allumer et éteindre l'appareil .....	27
2.8.2	Réglage de la luminosité .....	27
2.8.3	Activation / mode veille .....	27
2.9	Mettre fin au fonctionnement de l'appareil.....	27
2.10	Liste de dépannage .....	27
2.10.1	Erreur avec code d'erreur .....	27
2.10.2	Dysfonctionnements.....	28
2.10.3	Changement des fusibles.....	28
3.	Procédé de traitement stérile validé .....	28
3.1	Consignes de sécurité générales .....	28
3.2	Informations générales.....	28
3.3	Produits réutilisables .....	28
3.4	Vérification, entretien et contrôle .....	28
3.4.1	Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement .....	28
3.5	Décontamination par essuyage .....	29
3.6	Inspection .....	29
3.6.1	Examen visuel .....	29
3.6.2	Vérification du fonctionnement.....	29
3.7	Stockage .....	29
3.7.1	Conditions ambiantes.....	29
4.	Maintenance et service .....	30
4.1	Maintenance .....	30
4.2	Service Technique .....	30
4.3	Accessoires/pièces de rechange .....	30
4.3.1	Accessoires pour adaptateur stérile .....	30
4.3.2	Accessoires pour cordon d'alimentation.....	30
4.3.3	Pièce de rechange pour fusible .....	30
4.3.4	Accessoires de communication .....	30
4.3.5	Accessoires de câble d'éclairage .....	30
4.3.6	Accessoires de câble de liaison équipotentielle .....	30
5.	Sort de l'appareil usagé .....	30
6.	Données techniques .....	31
6.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745.....	31
6.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes ..	31
7.	Symboles sur le produit et l'emballage.....	31

# 1. À propos de ce document

## Remarque

*Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.*

## 1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Réf.	Désignation
OP950	Source lumineuse LED

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:



**DÉSIGNE UN DANGER ÉVENTUELLEMENT IMMINENT. SI CE DANGER NE PEUT ÊTRE ÉVITÉ, IL PEUT AVOIR POUR CONSÉQUENCE UN ACCIDENT GRAVE VOIRE MORTEL.**



**DÉSIGNE UN DANGER ÉVENTUELLEMENT IMMINENT. SI CE DANGER NE PEUT ÊTRE ÉVITÉ, IL PEUT AVOIR POUR CONSÉQUENCE DES BLESSURES LÉGÈRES OU MODÉRÉES.**



**DÉSIGNE UN RISQUE ÉVENTUEL D'ENDOMMAGEMENT MATÉRIEL. SI CELA N'EST PAS ÉVITÉ, LE PRODUIT PEUT ÊTRE ENDOMMAGÉ.**

# 2. Application clinique

## 2.1 Description du produit

### 2.1.1 Volume de livraison

Désignation	Réf.
Source lumineuse LED	OP950
Instructions d'utilisation	TA014627

### 2.1.2 Composants nécessaires au fonctionnement

Désignation	Réf.
Source lumineuse LED	OP950
Câble optique avec un diamètre de 4,8 mm de type Aesculap/Storz, Olympus ou Wolf	-
Cordon d'alimentation	-

### 2.1.3 Mode de fonctionnement

La source lumineuse LED OP950 est très similaire à une source lumineuse ponctuelle.

La lumière est propagée par le câble optique et dirigée vers le champ de vision (champ opératoire).

#### Réglage de la luminosité

La luminosité est ajustée progressivement (par incrément de 5 %) par le biais de la commande de luminosité 4.

Si un système de caméra avec contrôle automatique de la quantité de lumière est connecté via le câble d'interface de communication OP942, l'intensité lumineuse peut être contrôlée par la caméra.

Lorsque le contrôle de la luminosité 4 est réglé pendant le contrôle automatique actif de la quantité de lumière, le système passe immédiatement en mode manuel et l'intensité lumineuse est affichée en %.

#### Activation / mode veille

En appuyant sur la commande de luminosité avec la fonction 4, la source lumineuse active est mise en veille. En appuyant à nouveau sur la commande de luminosité avec la fonction 4, la source lumineuse revient à la valeur précédemment réglée.

Si un système de caméra avec contrôle automatique de la quantité de lumière est connecté via le câble d'interface de communication OP942, la source lumineuse LED peut également être activée ou désactivée via la caméra.

#### Prise de câble optique multiple

Divers câbles à fibres optiques de Aesculap/Storz, Olympus et Wolf avec un diamètre actif de 3,5 ou 4,8 mm peuvent être branchés dans la prise de câble optique multiple 7.

#### Unité de test de la source lumineuse avec adaptateur stérile

Le testeur de câbles optiques peut être utilisé dans le champ stérile avec un adaptateur stérile OP941.

Le testeur de câbles optiques est utilisé pour tester la transmission de la lumière du câble à fibres optiques de 4,8 mm connecté dans chaque cas.

Le test des câbles à fibres optiques de 3,5 mm entraîne des résultats de mesure erronés.

#### Modes affichés sur l'écran

Écran	Explication
STANDBY	Veille L'appareil est allumé, la LED est éteinte. La lumière verte circulaire sur le contrôle de la luminosité est désactivée.
100 %	Intensité lumineuse en % (0 % à 100 %)
AUTO	Le contrôle automatique de la quantité de lumière est actif N'est affiché que si un système de caméra correspondant contrôle automatiquement la quantité de lumière.
	Le câble optique n'est pas branché ou n'est pas correctement branché
	Le câble optique est en cours de test
	Résultat du test du câble optique: câble optique OK.
	Résultat du test du câble optique: le câble optique doit être remplacé.

## 2.2 Domaines d'application et restriction d'application

### 2.2.1 Utilisation prévue

La source lumineuse LED OP950 est destinée à être utilisée dans les systèmes d'endoscopie pour la médecine humaine. En combinaison avec un câble lumineux, un endoscope, une caméra et un moniteur, son but est d'éclairer l'intérieur du corps humain.

### 2.2.2 Indications

Il n'y a aucune indication médicale associée à l'utilisation de la source lumineuse LED OP950 elle-même si elle est séparée du système endoscopique.

Les indications d'une application endoscopique dépendent de l'état du patient et de l'analyse individuelle des risques / bénéfices par le chirurgien.

### 2.2.3 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications médicales associées à l'utilisation de la source lumineuse LED OP950 elle-même si elle est séparée du système endoscopique.

En fonction de l'utilisation prévue de la partie appliquée, il peut exister des contre-indications liées à l'état général du patient ou à la maladie spécifique qu'il présente.

## 2.3 Consignes de sécurité

### 2.3.1 Utilisateur clinique

#### Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- ▶ N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- ▶ Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- ▶ Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

#### Remarque

*L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.*

#### Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

### 2.3.2 Produit

#### Consignes de sécurité spécifiques au produit

Risque de mort par choc électrique!

- ▶ Ne pas ouvrir le produit.
- ▶ Ne raccorder le produit qu'à un réseau d'alimentation avec fil de protection.

Risque de blessure suite à une fuite de courant en touchant le patient!

- ▶ Ne jamais toucher le patient et le boîtier de l'appareil ou les contacts accessibles des appareils électriques en même temps.
- ▶ Ne jamais toucher le patient et les appareils électriques non médicaux en même temps.

Rayonnement optique potentiellement dangereux émis par ce produit!

- ▶ Ne pas regarder dans la lampe en fonctionnement. Peut être nocif pour les yeux.

Panne de l'appareil due à des conditions de stockage et d'utilisation incorrectes!

- ▶ Ne stockez et n'utilisez le produit que dans les conditions environnementales spécifiées.
- ▶ Observez les "Notes sur la compatibilité électromagnétique (CEM) pour la source lumineuse LED OP950" TA022463, voir B. Braun eIFU sur eifu.bbraun.com
- ▶ Combiner uniquement des produits Aesculap (à l'exception du câble à fibres optiques).
- ▶ Respecter les normes en vigueur.
- ▶ Dans le champ stérile, utiliser uniquement l'adaptateur stérile OP941 (en option).
- ▶ N'autoriser l'utilisation de produits et d'accessoires que par des personnes ayant été formées à l'utilisation de procédures endoscopiques.
- ▶ Assurez-vous que les installations électriques de la pièce dans laquelle l'appareil est utilisé sont conformes aux normes CEI.
- ▶ Débranchez l'appareil en tirant sur la fiche, et jamais sur le cordon d'alimentation.
- ▶ Ne pas utiliser de sources lumineuses à LED dans les zones où il y a un risque d'explosion.
- ▶ S'assurer que la température ambiante ne dépasse pas 40 °C.
- ▶ S'assurer que les conduits de ventilation de l'appareil ne sont pas couverts.

#### Conditions ambiantes

Les conditions environnementales suivantes s'appliquent à l'utilisation du produit:

Température	10 °C à 40 °C
Humidité relative de l'air	30 % à 90 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa

### 2.3.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile et utilisé dans la zone non stérile.

- ▶ Vérifier la fonctionnalité et le bon état du produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première utilisation.

## 2.4 Préparation

Aesculap n'assume aucune responsabilité lorsque les obligations suivantes ne sont pas respectées.

- Pour installer et faire fonctionner le produit, observer:

- les réglementations nationales relatives à l'installation et à l'exploitation,
- les réglementations nationales relatives à la protection contre les incendies et les explosions.

### Remarque

*La sécurité de l'utilisateur et du patient dépend notamment d'une alimentation électrique intacte, et en particulier d'une connexion intacte du fil de protection. Les défauts ou l'absence de connexion du fil de protection ne sont souvent pas remarqués immédiatement.*

- Connectez l'appareil via le terminal d'égalisation de potentiel sur le panneau arrière de l'appareil au système d'égalisation de potentiel de la pièce utilisée à des fins médicales (voir IEC 60601-1/EN 60601-1 ou les normes nationales applicables).
- Veiller à ce que tous les appareils utilisés à proximité répondent aux exigences CEM applicables.

### Remarque

*Le câble d'équipotentialité peut être commandé chez le fabricant sous la référence GK535 (longueur 4 m) ou TA008205 (longueur 0,8 m).*

### 2.4.1 Environnement d'installation/lieu d'installation

#### ⚠ DANGER

##### Risque d'incendie et d'explosion!

- Mettre le produit en place en dehors des zones à risque d'explosion (p. ex. les zones à atmosphère enrichie en oxygène ou gaz anesthésiques).
- Assurez-vous que la fiche d'alimentation est branchée sur l'alimentation électrique en dehors de toute zone où il y a un risque d'explosion.
- Ayez à portée de main des produits et une source lumineuse de remplacement.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

##### Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement du produit en cas de manipulation erronée du système médico-électrique!

- Respecter les modes d'emploi de l'ensemble des appareils médicaux.
- Ne pas utiliser le produit dans un environnement à résonance magnétique.

L'utilisation de l'appareil est autorisée pour une opération dans un bloc opératoire.

### Remarque

*Après avoir été installé et mis en service, l'appareil ne doit pas être transporté ou déplacé vers un autre lieu d'installation.*

### Remarque

*Si le chariot d'équipement est installé en dehors de la zone stérile, mesurez la longueur du câble pour laisser suffisamment de place au mouvement afin de ne pas compromettre la stérilité.*

- Assurez-vous que les fentes d'aération dans le bas du boîtier et dans le panneau arrière de l'appareil ne sont pas recouvertes, par exemple, par un linge de bloc opératoire.
- Veillez à respecter les distances minimales suivantes par rapport aux autres appareils:
  - 50 mm sur les côtés
  - 60 mm à l'arrière

- Assurez-vous que les éléments de commande, l'interrupteur principal et la prise de courant sont librement accessibles pour l'utilisateur.
- Assurez-vous que le système est installé sur un support suffisamment stable (par exemple, une table, un support au plafond, un chariot d'équipement, etc.).
- Respecter le mode d'emploi du support.

### 2.4.2 Empilage des appareils

- Ne pas dépasser la hauteur d'empilement maximale de 450 mm.
- Placez les appareils de façon à ce qu'ils aient une assise stable.
- Empiler les appareils Aesculap les uns sur les autres de façon superposée.
- Ne jamais déplacer l'empilement.

## 2.5 Préparation

#### ⚠ AVERTISSEMENT

##### Risque de brûlures dues à des températures de fonctionnement trop élevées!

*La prise du câble optique et les connexions du câble optique deviennent chaudes.*

- Ne placez pas les câbles optiques à proximité d'objets inflammables (par exemple des draps).
- Sélectionnez le niveau d'éclairage le plus bas nécessaire pour fournir un éclairage satisfaisant de la zone cible.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

##### Danger d'aveuglement par les rayons lumineux!

- Ne regardez jamais dans l'extrémité ouverte d'un câble optique ou d'un endoscope qui est connecté.

#### ⚠ ATTENTION

##### Risque de blessure si la source lumineuse est défaillante!

- Prévoyez une source lumineuse de recharge prête à l'emploi ou utilisez une source lumineuse pour laquelle vous avez une ampoule de recharge.

### 2.5.1 Connecter des dispositifs pour la communication

Les interfaces de communication 8 relient la source lumineuse à un dispositif supérieur. Par ce biais, la source lumineuse reçoit des signaux de contrôle de l'appareil connecté.

La connexion d'un appareil supérieur aux interfaces de communication conduit à la construction d'un système.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

##### Risque de blessure dû à une configuration non approuvée en utilisant des composants supplémentaires!

- Assurez-vous que les équipements accessoires et / ou les dispositifs périphériques qui sont connectés aux interfaces des appareils satisfont de manière vérifiable à la norme CEI 60601-1.
- Assurez-vous que toutes les configurations sont conformes à la norme système CEI 60601-1 chapitre 16.
- Ne pliez pas le câble d'interface de communication, afin d'éviter que le câble ne se rompe et que la connexion ne soit défaillante.

## 2.5.2 Connecter le câble optique

### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de blessure si le câble optique sort de sa position!**

- ▶ Assurez-vous que le câble optique est correctement fixé dans le champ d'opération direct.
- ▶ Fixez la poignée du cordon de décharge de traction sur le câble optique.
- ▶ Branchez le câble optique dans la prise **7** du câble optique jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.
- ▶ Ne pas écraser ou sertir le câble optique, ni l'enrouler trop serré (diamètre minimum 150 mm).

## 2.5.3 Séparer la source lumineuse LED du câble optique

- ▶ Pour déverrouiller le câble optique, tournez l'activateur **6** dans la direction indiquée.

## 2.5.4 Connecter l'adaptateur stérile (en option)

- ▶ Avant le test du câble optique, visser l'adaptateur stérile OP941 sur le testeur de câble optique **5**.
- ▶ Si nécessaire, visser l'adaptateur pour le raccordement du câble optique.

## 2.5.5 Retirer l'adaptateur stérile de la source lumineuse LED

- ▶ Après le test du câble optique, dévisser l'adaptateur stérile OP941 du testeur de câble optique **5**.

## 2.5.6 Raccordement de l'alimentation électrique

### ⚠ DANGER

**Risque de mort par choc électrique!**

- ▶ Ne raccorder le produit qu'à un réseau d'alimentation avec fil de protection.

### Remarque

*La connexion d'appareils électriques à une prise multiple crée un système et peut entraîner un niveau de sécurité réduit.*

- ▶ Branchez le cordon d'alimentation dans le connecteur **9** situé à l'arrière de la source lumineuse LED.
- ▶ Branchez la fiche d'alimentation sur une prise de courant du bâtiment.
- ▶ Allumez la source lumineuse LED avec l'interrupteur ON **2**.  
Le témoin lumineux de l'interrupteur ON **3** indique que l'appareil est activé.
- ▶ Lorsque plusieurs appareils fonctionnent simultanément, connectez-les au terminal d'égalisation de potentiel.

## 2.5.7 Raccordement des accessoires

### ⚠ DANGER

**Risque de blessure en cas de configuration non admissible avec l'utilisation d'autres composants!**

- ▶ S'assurer que la classification de tous les composants utilisés (p. ex. type BF ou type CF) concorde avec la classification de la pièce d'application de l'appareil utilisé.

Les combinaisons d'accessoires non mentionnées dans le mode d'emploi ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément prévues pour l'application projetée. Ceci ne doit pas porter préjudice aux caractéristiques de puissance ni aux exigences de sécurité.

Tous les appareils raccordés aux interfaces doivent en outre répondre de manière attestée aux normes CEI correspondantes (p. ex. CEI 60950 pour les appareils de traitement des données et CEI/DIN EN 60601-1 pour les appareils électriques médicaux).

Toutes les configurations doivent correspondre à la norme de base IEC/DIN EN 60601-1. La personne assurant la connexion des appareils entre eux est responsable de la configuration et doit garantir que la norme de base CEI/DIN EN 60601-1 ou les normes nationales correspondantes sont respectées.

- ▶ Pour toute question, veuillez contacter votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap, adresse voir Service Technique.

## 2.5.8 Mise hors service

### Remarque

*La séparation sûre et de tous les pôles du produit de l'alimentation électrique est garantie uniquement par le retrait du câble secteur.*

- ▶ Éteindre l'appareil: actionner l'interrupteur OFF **1**.
- ▶ Retirer le câble secteur de la prise de l'appareil.  
L'appareil est mis hors service en sécurité.

## 2.6 Vérification du fonctionnement

- ▶ Avant chaque utilisation, effectuez un test de fonctionnalité de la source lumineuse LED.
- ▶ Assurez-vous que l'autotest se déroule conformément aux dispositions légales.

Si l'auto-test est réussi, le mot "STANDBY" apparaît après le logo de démarrage. Après avoir activé le contrôle de la luminosité, vous êtes invité à brancher le câble à fibre optique.

En cas d'erreur, un code d'erreur apparaît à l'écran, voir Erreur avec code d'erreur.

Si l'appareil fonctionne correctement, la source lumineuse LED est activée lorsque le câble à fibres optiques est branché et que le contrôle de la luminosité est activé. Une fois l'appareil allumé, le voyant lumineux ON **2** s'allume à l'avant de l'appareil.

## 2.7 Test du câble optique

Si nécessaire, effectuez un test du câble optique:

- ▶ Allumez la source lumineuse LED avec l'interrupteur ON **3**.
- ▶ Branchez le câble optique dans la prise **7** du câble optique jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.
- ▶ Vissez l'adaptateur stérile OP941 sur le testeur de câble optique **5**.

### Remarque

*L'adaptateur stérile OP941 se compose de trois parties. Parmi elles, deux douilles servent à la connexion des différentes fibres optiques.*

- ▶ Selon la connexion de fibre optique, dévissez ou vissez les douilles de l'adaptateur stérile OP941. Gardez les douilles.
- ▶ Vissez l'extrémité distale du câble optique à tester sur l'adaptateur stérile.
- ▶ Activez le contrôle de luminosité **4** pour allumer la lumière.
- ▶ Appuyez l'unité de fibre optique **5** contre la source lumineuse.  
Les résultats sont affichés à l'écran.

Écran	Explication
	Le câble optique peut encore être utilisé. (100 % - 41 %)
	Le câble optique doit être remplacé. (40 % - 0 %)

### Remarque

*Le test du câble optique se fait sans tenir compte de la luminosité sélectionnée (par exemple 80 %).*

## 2.8 Utilisation

### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!**

- ▶ Toujours effectuer un contrôle de fonctionnement avant d'utiliser le produit.

### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!**

- ▶ Appliquer le produit uniquement sous contrôle visuel.

#### 2.8.1 Allumer et éteindre l'appareil

- ▶ Allumez la source lumineuse LED avec l'interrupteur ON 3.  
Le voyant lumineux ON 2 est allumé.
- ▶ Coupez la source lumineuse LED avec l'interrupteur OFF 1.

#### 2.8.2 Réglage de la luminosité

- ▶ Pour régler la luminosité par incrément (de 5 %), tournez la commande de luminosité 4.

En la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, on augmente l'intensité lumineuse.

#### Remarque

*La luminosité peut également être contrôlée automatiquement à l'aide d'un système de caméra correspondant.*

#### 2.8.3 Activation / mode veille

- ▶ Pour activer la source lumineuse LED, appuyez sur la commande de luminosité 4.
- ▶ Pour mettre la source lumineuse LED active (câble en fibre optique branché, la lumière est émise) en mode veille, appuyez sur la commande de luminosité 4.
- ▶ Pour la sortir du mode veille et la remettre à la valeur précédemment réglée, appuyez à nouveau sur la commande de luminosité 4.

#### Remarque

*La source lumineuse LED peut également être activée / désactivée à l'aide d'un système de caméra correspondant.*

## 2.9 Mettre fin au fonctionnement de l'appareil

- ▶ Pour mettre fin au fonctionnement de l'appareil, appuyer sur le commutateur OFF 1.
- ▶ Retirez le câble optique de l'adaptateur stérile 5.
- ▶ Pour déconnecter complètement l'appareil de l'alimentation électrique, retirez la fiche du connecteur du cordon d'alimentation 10 à l'arrière de l'appareil.

## 2.10 Liste de dépannage

### 2.10.1 Erreur avec code d'erreur

Code d'erreur à l'écran	Cause	Elimination
Code d'erreur 1	L'intensité lumineuse de la LED ne peut pas être réglée ou la LED est défectueuse.	Remplacez la source lumineuse LED dès que possible par une autre.
Code d'erreur 2	Défaillance du ventilateur du boîtier	Remplacez la source lumineuse LED dès que possible par une autre.
Code d'erreur 3	La température du boîtier est supérieure à 60 °C. La puissance lumineuse est limitée à 70 %. L'appareil ne s'éteindra pas, mais il n'est pas garanti qu'il reste pleinement fonctionnel.	Remplacez la source lumineuse LED dès que possible par une autre.
Code d'erreur 4	L'appareil est équipé de deux ventilateurs internes pour le refroidissement des LED. Le premier ventilateur est défectueux.	Remplacez la source lumineuse LED dès que possible par une autre.
Code d'erreur 5	L'appareil est équipé de deux ventilateurs internes pour le refroidissement des LED. Le deuxième ventilateur est défectueux.	Remplacez la source lumineuse LED dès que possible par une autre.

## 2.10.2 Dysfonctionnements

Problème	Identification	Cause	Remède
La source lumineuse LED et le ventilateur ne fonctionnent pas	Appareil non alimenté	Fiche non insérée dans la prise	Insérer la fiche dans la prise
	Voyants non allumés	Fusibles grillés	Remplacer les fusibles, voir Changement des fusibles
	Voyant non allumé même après le changement de fusible	Dysfonctionnement dans l'unité d'alimentation électrique	Faire réparer la source lumineuse LED par le fabricant
Le ventilateur ne fonctionne pas	Aucun air ne sort de la sortie d'air	Dysfonctionnement du ventilateur	Faire réparer la source lumineuse LED par le fabricant
Luminosité nettement plus faible	Le câble optique ne peut pas être retiré	Le câble optique n'est pas complètement inséré	Utiliser la bonne connexion de câble optique
La source lumineuse ne peut être contrôlée	La source lumineuse ne répond pas aux signaux de la caméra	Le câble d'interface n'est pas correctement branché ou est défectueux	Vérifier la connexion ou remplacer le câble

## 2.10.3 Changement des fusibles

### ⚠ DANGER

#### Risque de mort par choc électrique!

- ▶ Retirer la prise secteur avant le changement des cartouches fusibles!

Renseignez-vous auprès de votre agence B. Braun/Aesculap à propos du jeu de fusibles prescrit.

- ▶ Utilisez un petit tournevis pour libérer le clip du porte-fusible 9.
- ▶ Retirez le porte-fusible 9.
- ▶ Remplacez les deux fusibles.
- ▶ Remettez le porte-fusible 9 en place de manière à ce qu'il s'enclenche de manière audible.

#### Remarque

*Si les fusibles grillent fréquemment, le dispositif est défectueux et doit être réparé, voir Service Technique.*

## 3. Procédé de traitement stérile validé

### 3.1 Consignes de sécurité générales

#### Remarque

*Respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les consignes d'hygiène clinique locales pour le traitement stérile.*

#### Remarque

*Un traitement réussi de ce dispositif médical ne peut être assuré que si la méthode de traitement est d'abord validée. L'opérateur/technicien de traitement stérile en est responsable.*

#### Remarque

*Pour les informations les plus récentes sur le retraitement et la compatibilité des matériaux, consulter également l'extranet d'Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>*

### 3.2 Informations générales

#### Remarque

*Le boîtier de la source lumineuse LED ne peut être nettoyé qu'avec un chiffon humide (désinfection par essuyage). Ne pas immerger dans un liquide.*

## 3.3 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

## 3.4 Vérification, entretien et contrôle

### 3.4.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

#### Risque d'électrocution et d'incendie!

- ▶ Débrancher la fiche secteur avant le nettoyage.
- ▶ Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfection inflammables et explosifs.
- ▶ Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.

#### Risque de choc électrique et d'endommagement de l'appareil par l'humidité!

- ▶ Effectuez la désinfection par essuyage avec des chiffons humides uniquement. N'utilisez jamais de chiffons trempés.
- ▶ Enlevez immédiatement l'excès de solution de nettoyage de l'appareil.
- ▶ Ne rebranchez la source lumineuse LED que lorsque toutes les pièces nettoyées sont complètement sèches.

#### Risque de détérioration du produit en raison d'un retraitement incorrect!

- ▶ N'utilisez que des lingettes désinfectantes pour nettoyer et désinfecter la source lumineuse LED.
- ▶ Ne nettoyez et ne désinfectez en aucun cas le produit dans un bain de nettoyage à ultrasons.
- ▶ Utilisez des agents de nettoyage et de désinfection appropriés et agréés pour le présent produit.
- ▶ Respectez les instructions de nettoyage et de désinfection du fabricant en ce qui concerne la concentration, la température et la durée d'exposition.
- ▶ Ne jamais stériliser le produit.

### 3.5 Décontamination par essuyage

Phase	Étape	T [°C/F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Produit chimique
I	Nettoyage	TA	1	-	-	Alcool(s), composé(s) quaternaire(s) *
II	Décontamination par essuyage	TA	≥1	-	-	Alcool(s), composé(s) quaternaire(s) *

TA: Température ambiante

\* Recommandé: Lingettes Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

#### Phase I

- ▶ Éliminer si nécessaire les résidus visibles avec une lingette désinfectante à usage unique.

#### Phase II

- ▶ Essuyer entièrement le produit visuellement propre avec une seconde lingette désinfectante à usage unique.
- ▶ Respecter le temps d'action (au moins 1 minute).

### 3.6 Inspection

- ▶ Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.

#### 3.6.1 Examen visuel

- ▶ S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier par exemple aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- ▶ Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ▶ Contrôler si le produit présente de dommages, par exemple une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- ▶ Contrôler si les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- ▶ Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
- ▶ Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- ▶ Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- ▶ Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

#### 3.6.2 Vérification du fonctionnement

- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Contrôler le mouvement complet de toutes les pièces mobiles (par exemple les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- ▶ Contrôler si le produit présente des bruits de fonctionnement irréguliers, un échauffement excessif et de trop fortes vibrations.
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

### 3.7 Stockage

- ▶ Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

#### 3.7.1 Conditions ambiantes

Les conditions environnementales suivantes s'appliquent lors du transport et du stockage du produit:

Température	-10 °C à 50 °C
Humidité relative de l'air	10 % à 90 %
Pression atmosphérique	500 hPa à 1 060 hPa

## 4. Maintenance et service

### 4.1 Maintenance

Ce produit médical ne contient aucun composant ou pièce qui doit être remplacé sous forme de service à intervalles réguliers spécifiés par le fabricant.

Une inspection régulière du produit médical doit être effectuée tous les 12 mois. Cette opération doit également être effectuée après toute réparation et après qu'il ait été laissé tomber, endommagé ou mal utilisé.

Une inspection régulière ne peut être effectuée que par des personnes autorisées par le fabricant, en utilisant le manuel d'entretien.

- Respecter les normes nationales et internationales applicables. Pour tous services à cette fin, veuillez contacter votre agence B. Braun/Aesculap nationale, voir Service Technique

### 4.2 Service Technique

#### DANGER

**Mise en danger de la vie du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement ou de défaillance des mesures de protection!**

- Ne pas procéder à des activités d'entretien ou de remise en état pendant l'utilisation du produit sur le patient.

#### ATTENTION

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- Ne pas modifier le produit.
- Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

#### Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

### 4.3 Accessoires/pièces de rechange

Tous les accessoires et pièces de rechange doivent être achetés uniquement auprès du fabricant.

#### 4.3.1 Accessoires pour adaptateur stérile

Art. n°	Désignation
OP941	Adaptateur stérile

#### 4.3.2 Accessoires pour cordon d'alimentation

Art. n°	Autorisations	Couleur	Longueur
TE676	Cordon d'alimentation CEI	gris	1,0 m
TE730	Europe	noir	5,0 m
TE734	Grande-Bretagne	noir	5,0 m
TE735	États-Unis, Canada, Japon	gris	3,5 m
TE736	Cordon d'alimentation CEI	gris	2,5 m
TE780	Europe	noir	1,5 m

#### 4.3.3 Pièce de rechange pour fusible

Réf.	Désignation
TA022249	Jeu de fusibles

#### 4.3.4 Accessoires de communication

Réf.	Désignation
OP942	Câble d'interface de communication, 0,75 m

#### 4.3.5 Accessoires de câble d'éclairage

Réf.	Désignation
EV2-000022	Câble d'éclairage CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Câble d'éclairage, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Câble d'éclairage, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Câble d'éclairage, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	Câble d'éclairage FullHD, Ø 4,8 mm, 2,5 m

#### 4.3.6 Accessoires de câble de liaison équipotentielle

Réf.	Désignation
TA008205	Câble de liaison équipotentielle, 0,8 m
GK535	Câble de liaison équipotentielle, 4,0 m

## 5. Sort de l'appareil usagé

#### AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

#### Remarque

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.



Le passeport de recyclage peut être téléchargé à partir de l'Extranet sous forme de document PDF avec le numéro d'article correspondant. (Le passeport de recyclage est une instruction de démontage de l'appareil avec des informations sur l'élimination dans les règles des composants nocifs pour l'environnement.)

Un produit portant ce symbole doit être acheminé vers un point de collecte spécial des produits électriques et électroniques. La récupération est assurée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.

- Pour toutes questions relatives au sort du produit usagé, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

## 6. Données techniques

### 6.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Réf.	Désignation	Catégorie
OP950	Source lumineuse LED	I
OP941	Adaptateur stérile	I

### 6.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Classe de protection (selon IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Indice de protection du boîtier selon la norme IEC/EN/DIN 60529	IP21
Partie appliquée	Type CF, résistant aux défibrillateurs
Plage de tension secteur	100–240 V~
Consommation (prêt à l'emploi)	0,07 A (à 100 V~) 0,09 A (à 240 V~)
Consommation (charge maximale)	2,0–1,0 A
Fréquence	50/60 Hz
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Protection de l'appareil suivant CEI 60127-1	T 2,0 AH, 250 V Conception structurelle: 5 x 20 mm
Poids	8,5 kg
Dimensions (L x H x P)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Conformité aux normes	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Classe B

## 7. Symboles sur le produit et l'emballage

	Étiquette d'avertissement général
	Signification dépendant de la norme qui s'applique dans chaque cas: 2ème édition IEC 60601-1: veuillez prendre note du document d'accompagnement! 3ème édition IEC 60601-1: attention
	Respecter le mode d'emploi
	"ARRET" (tension)
	"MARCHE" (tension)
	Pièce d'application de type CF à l'épreuve des défibrillateurs

	Connexion du câble optique
	Connecteur équipotentiel
	Déverrouiller
	Tension électrique dangereuse
	Protection
	Courant alternatif
	Fabricant
	Marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE), voir Sort de l'appareil usagé
	Valeurs limites de température pour le transport et le stockage
	Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage
	Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
	Marquage CE conformément à la directive (UE) 2017/745
	Rayonnement optique potentiellement dangereux émis par ce produit! Ne pas regarder dans la lampe en fonctionnement. Peut être nocif pour les yeux. TPE001-121-01
	Dispositif médical

# Aesculap®

## Fuente de luz LED OP950

### Leyenda

#### Fuente de luz LED OP950

- 1 Interruptor de alimentación de red OFF
- 2 Indicador de alimentación de red ON
- 3 Interruptor de alimentación de red ON
- 4 Control de brillo con función de pulsación
- 5 Unidad de prueba de cable de fibra óptica (para uso con adaptador estéril)
- 6 Activador de bloqueo para toma de cable óptico
- 7 Retén de cable de fibra óptica
- 8 Interfaces de comunicación
- 9 Portafusibles
- 10 Conexión de cable de alimentación de red
- 11 Pedal de dispositivo
- 12 Conector equipotencial
- 13 Interfaces de servicio
- Adaptador estéril OP941 (opcional)**
- 14 Adaptador Aesculap/Olympus OES/Storz
- 15 Adaptador Wolf
- 16 Adaptador estéril (conexión Olympus OES Pro/ACMI)

### Índice

1.	Sobre el presente documento .....	33
1.1	Ámbito de aplicación .....	33
1.2	Advertencias .....	33
2.	Uso clínico .....	33
2.1	Descripción de producto .....	33
2.1.1	Alcance del suministro .....	33
2.1.2	Componentes necesarios para el funcionamiento .....	33
2.1.3	Modo de funcionamiento .....	33
2.2	Ámbitos de aplicación y limitación de uso .....	34
2.2.1	Uso previsto .....	34
2.2.2	Indicaciones .....	34
2.2.3	Contraindicaciones .....	34
2.3	Advertencias de seguridad .....	34
2.3.1	Usuarios clínicos .....	34
2.3.2	Producto .....	34
2.3.3	Esterilidad .....	34
2.4	Preparación .....	34
2.4.1	Entorno de instalación/lugar de instalación .....	35
2.4.2	Apilado de unidades .....	35
2.5	Puesta a punto .....	35
2.5.1	Conexión de los dispositivos para la comunicación .....	35
2.5.2	Conexión del cable óptico .....	35
2.5.3	Desconexión de la fuente de luz LED del cable óptico .....	35
2.5.4	Conexión del adaptador estéril (opcional) .....	35
2.5.5	Extracción del adaptador estéril de la fuente de luz .....	36
2.5.6	Conexión de la tensión de alimentación .....	36
2.5.7	Conexión de los accesorios .....	36
2.5.8	Puesta en funcionamiento .....	36
2.6	Prueba de funcionamiento .....	36

2.7	Prueba del cable óptico .....	36
2.8	Aplicación .....	36
2.8.1	Apagado y encendido del dispositivo .....	36
2.8.2	Control de brillo .....	37
2.8.3	Activación/modo Standby .....	37
2.9	Finalización del funcionamiento del dispositivo .....	37
2.10	Lista de solución de problemas .....	37
2.10.1	Error con código de error .....	37
2.10.2	Problemas de funcionamiento .....	37
2.10.3	Cambio de fusibles .....	37
3.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico .....	38
3.1	Instrucciones de seguridad generales .....	38
3.2	Información general .....	38
3.3	Productos reutilizables .....	38
3.4	Limpieza/desinfección .....	38
3.4.1	Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento .....	38
3.5	Desinfección por frotamiento .....	38
3.6	Inspección .....	39
3.6.1	Examen visual .....	39
3.6.2	Prueba de funcionamiento .....	39
3.7	Almacenamiento .....	39
3.7.1	Condiciones medioambientales .....	39
4.	Mantenimiento y servicio .....	39
4.1	Mantenimiento .....	39
4.2	Servicio Técnico .....	39
4.3	Accesorios/piezas de recambio .....	39
4.3.1	Accesorios del adaptador estéril .....	39
4.3.2	Accesorios del cable de alimentación .....	39
4.3.3	Piezas de repuesto para el fusible .....	40
4.3.4	Accesorios de comunicación .....	40
4.3.5	Accesorios de la guía de luz .....	40
4.3.6	Accesorios de cable de conexión equipotencial .....	40
5.	Eliminación de residuos .....	40
6.	Datos técnicos .....	40
6.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 .....	40
6.2	Datos de potencia, información sobre normas .....	40
7.	Símbolos en el producto y en el envase .....	41

# 1. Sobre el presente documento

## *Nota*

*Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.*

## 1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Nº ref.	Denominación
OP950	Fuente de luz LED

- Para obtener instrucciones de uso específicas del artículo así como información acerca del compatibilidad y la vida útil del material consulte B. Braun eIFU en [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:



**Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.**



**Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.**



**Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.**

# 2. Uso clínico

## 2.1 Descripción de producto

### 2.1.1 Alcance del suministro

Denominación	Nº ref.
Fuente de luz LED	OP950
Instrucciones de uso	TA014627

### 2.1.2 Componentes necesarios para el funcionamiento

Denominación	Nº ref.
Fuente de luz LED	OP950
Cable óptico con diámetro de 4,8 mm del tipo Aesculap/Storz, Olympus o Wolf	-
Cable de alimentación	-

### 2.1.3 Modo de funcionamiento

La fuente de luz LED OP950 es muy similar a una fuente de luz puntual. La luz se propaga a través del cable óptico y se dirige al campo de visión (campo operativo).

#### Control de brillo

El brillo se ajusta gradualmente (incrementos del 5 %) mediante el control de brillo 4.

Si el sistema de cámara con control de cantidad de luz automático se conecta a través del cable de la interfaz de comunicación OP942, la intensidad lumínica se controla a través de la cámara.

Cuando el control de brillo 4 se ajusta mientras el control de cantidad lumínica automática está activo, el sistema cambia inmediatamente al modo manual y la intensidad de la luz aparece en %.

#### Activación/modo Standby

Al pulsar el control de brillo con la función de pulsación 4, la fuente de luz activa pasa a modo Standby. Al pulsar el control de brillo con la función de pulsación 4, la fuente de luz vuelve al valor definido anteriormente.

Si el sistema de cámara con control de cantidad de luz automática se conecta a través del cable de la interfaz de comunicación OP942, la fuente de luz LED también se puede activar o desactivar a través de la cámara.

#### Toma de cable óptico múltiple

En la toma de cable óptico múltiple 7 se pueden enchufar varios cables de fibra óptica de Aesculap/Storz, Olympus y Wolf con un diámetro activo de 3,5 mm o 4,8 mm.

#### Unidad de prueba de fuente de luz con adaptador estéril

La unidad de prueba del cable óptico se puede emplear en un campo estéril con un adaptador estéril OP941.

La unidad de prueba de cable óptico se utiliza para probar la transmisión del cable de fibra óptica de 4,8 mm conectado en cada caso.

La prueba de los cables de fibra óptica de 3,5 mm da lugar a resultados de medición incorrectos.

#### Modos que aparecen en la pantalla

Pantalla	Explicación
STANDBY	Standby El dispositivo está encendido y el LED está apagado. La luz verde circular en el control de brillo está desactivada.
100 %	Intensidad lumínica % (de 0 % a 100 %)
AUTO	El control de cantidad de luz automático está activo Solo se muestra si un sistema de cámara controla automáticamente la cantidad de luz.
	El cable óptico no está enchufado o está mal enchufado
	El cable óptico se está probando
	Resultado de la prueba de cable óptico: Cable óptico OK.
	Resultado de la prueba de cable óptico: Se debe sustituir el cable óptico.

## 2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

### 2.2.1 Uso previsto

La fuente de luz LED OP950 se ha diseñado para su uso en sistemas endoscópicos destinados a la medicina en humanos. En combinación con un cable de luz, un endoscopio, una cámara y un monitor, sirve para iluminar el interior del cuerpo humano.

### 2.2.2 Indicaciones

No existen indicaciones médicas que se asocien al uso de la fuente de luz LED OP950 propiamente dicha, separada del sistema endoscópico.

Las indicaciones para la aplicación endoscópica dependen de la afección del paciente y del análisis individual de riesgo/beneficio del cirujano.

### 2.2.3 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones médicas que se asocien al uso de la fuente de luz LED OP950 propiamente dicha, separada del sistema endoscópico.

Según el uso que se pretenda dar a la parte aplicada, pueden derivarse contraindicaciones relacionadas con el estado general del paciente o a la enfermedad específica que presente.

## 2.3 Advertencias de seguridad

### 2.3.1 Usuarios clínicos

#### Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

#### *Nota*

*El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.*

#### Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

### 2.3.2 Producto

#### Advertencias de seguridad específicas del producto

##### Riesgo de electrocución.

- No abrir el producto.
- Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.

##### Riesgo de lesiones por corriente de fuga al tocar al paciente.

- No toque nunca al mismo tiempo al paciente y la carcasa del dispositivo o los contactos accesibles de los dispositivos eléctricos.
- No toque nunca al mismo tiempo al paciente y a los dispositivos eléctricos no médicos.

Posibilidad de emisión de radiación óptica peligrosa desde el producto.

- No mire fijamente a la lámpara en funcionamiento. Podría provocar lesiones oculares.

El dispositivo puede fallar si las condiciones de almacenamiento y uso no son las adecuadas.

- Almacene y maneje el producto solo bajo las condiciones ambientales especificadas.
- Observe las "Notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM) de la fuente de luz LED OP950" TA022463; consulte B. Braun eifu en [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- Combine solo los productos de Aesculap entre sí (excepto el cable de fibra óptica).
- Cumplir con las normas vigentes.
- En el campo estéril utilice solo el adaptador estériles OP941 (opcional).
- Solo deberá permitir el empleo y manejo de los productos y accesorios a las personas que hayan recibido formación sobre el uso de procedimientos endoscópicos.
- Asegúrese de que las instalaciones eléctricas de la sala en la que se utilice el dispositivo cumplan las normas IEC.
- Desconecte el dispositivo sacando el enchufe y nunca tirando del cable de alimentación.
- No utilice las fuentes de luz LED en zonas con peligro de explosiones.
- Asegúrese de que la temperatura ambiente no supere los 40 °C.
- Asegúrese de que los conductos de ventilación del dispositivo no queden cubiertos.

#### Condiciones medioambientales

Al empleo del producto se le aplican las siguientes condiciones medioambientales:

Temperatura	de 10 °C a 40 °C
Humedad relativa del aire	de 30 % a 90 %
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1 060 hPa

### 2.3.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar y se emplea en el ámbito no estéril.

- Comprobar que el producto nuevo de fábrica funcione y que se encuentre en perfecto estado después de haberlo desembalado y antes de utilizarlo por primera vez.

## 2.4 Preparación

Si no se observan las normas siguientes, Aesculap declina cualquier responsabilidad.

- Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
  - los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional,
  - y las directrices vigentes a nivel nacional para la prevención de explosiones e incendios.

#### *Nota*

*La seguridad del usuario y del paciente depende, entre otras cosas, del perfecto estado del cable de red y, sobre todo, de que el conductor de puesta a tierra esté correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata.*

- Conecte el dispositivo a través del terminar de ecualización de potencial del panel posterior al sistema de ecualización de potencial de la sala utilizada con fines médicos (véase IEC 60601-1/EN 60601-1 o los estándares nacionales relevantes).

- Asegúrese de que todos los dispositivos activos en las proximidades cumplan los requisitos CEM relevantes.

**Nota**

El cable de conexión equipotencial se puede solicitar al fabricante indicando el nº de referencia GK535 (4 m de largo) o TA008205 (0,8 m de largo).

**2.4.1 Entorno de instalación/lugar de instalación****⚠ PELIGRO**

Peligro de incendio y de explosión.

- ▶ Utilizar el producto en lugares que no estén expuestos a peligro de explosión (p.ej., lugares con una alta concentración de oxígeno puro o gases anestésicos).
- ▶ Asegúrese de que el enchufe de alimentación esté conectado a una fuente de alimentación situada fuera de cualquier zona con riesgo de explosión.
- ▶ Tenga preparados una fuente de luz y productos de reemplazo.

**⚠ ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones y/o de mal funcionamiento del producto debido al manejo incorrecto del sistema electromédico.

- ▶ Tener en cuenta las instrucciones de uso de todos los aparatos médicos.
- ▶ No utilice el producto en un entorno de resonancia magnética.

El dispositivo se ha aprobado para su funcionamiento en el quirófano.

**Nota**

*Una vez instalado y puesto en funcionamiento, el dispositivo no se debe transportar ni trasladar a otro emplazamiento.*

**Nota**

*Si el carro del equipo se coloca fuera de la zona estéril, mida la longitud del cable para que haya suficiente espacio para el movimiento, de modo que no se perjudique a la esterilidad.*

- ▶ Asegúrese de que las ranuras de ventilación en la parte inferior de la carcasa y en el panel posterior del dispositivo no estén cubiertas, p. ej. por un paño quirúrgico.
- ▶ Asegúrese de que se respeten las siguientes distancias mínimas con respecto a otros dispositivos:
  - en los lados 50 mm
  - desde la parte trasera 60 mm
- ▶ Asegúrese de que el usuario pueda acceder libremente a los elementos de control, el interruptor de alimentación y la toma de corriente.
- ▶ Asegúrese de que el sistema esté montado sobre un soporte lo suficientemente estable (por ejemplo, una mesa, un soporte de techo, un carro para equipos, etc.).
- ▶ Seguir las instrucciones del soporte.

**2.4.2 Apilado de unidades**

- ▶ No supere la altura de apilado máxima de 450 mm.
- ▶ Emplazar el aparato en un lugar firme.
- ▶ Apilar los aparatos Aesculap haciéndolos coincidir unos con otros.
- ▶ No mover nunca la pila de aparatos.

**2.5 Puesta a punto****⚠ ADVERTENCIA**

Riesgo de quemaduras por temperaturas de servicio excesivamente elevadas.

La toma del cable óptico y las conexiones del cable óptico se calientan.

- ▶ No coloque los cables ópticos cerca de objetos inflamables (p. ej. una funda).
- ▶ Seleccione el nivel de iluminación mínimo necesario para iluminar correctamente la zona de destino.

**⚠ ADVERTENCIA**

Peligro de deslumbramiento por los rayos de luz.

- ▶ No mire nunca al extremo abierto de un cable óptico ni de un endoscopio si están conectados.

**⚠ ATENCIÓN**

Riesgo de lesiones en caso de fallo de la fuente de luz.

- ▶ Deberá tener lista una fuente de luz de repuesto o utilizar una fuente de luz con una bombilla de recambio.

**2.5.1 Conexión de los dispositivos para la comunicación**

Las interfaces de comunicación 8 conectan la fuente de luz a un dispositivo superior. A través de ellas, la fuente de luz recibe señales de control de parte del dispositivo conectado.

La conexión de un dispositivo superior a las interfaces de comunicación permite crear un sistema.

**⚠ ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones en caso de una configuración no aprobada que utilice componentes adicionales.

- ▶ Asegúrese de que el equipo accesorio y/o los dispositivos periféricos conectados a las interfaces del dispositivo satisfagan de forma verificable el estándar IEC 60601-1.
- ▶ Asegúrese de que todas las configuraciones cumplan el capítulo 16 del estándar de sistemas IEC 60601-1.
- ▶ No doble el cable de la interfaz de comunicaciones para evitar que el cable se rompa y que la conexión falle.

**2.5.2 Conexión del cable óptico****⚠ ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones si el cable óptico se sale de su posición.

- ▶ Asegúrese de que el cable óptico esté bien fijado en el campo quirúrgico directo.
- ▶ Asegure el agarre de alivio de tensión del cable óptico.

- ▶ Enchufe el cable óptico en su toma 7 hasta que encaje de forma audible.
- ▶ No aplaste ni prense el cable óptico y evite enrollarlo demasiado fuerte (diámetro mínimo 150 mm).

**2.5.3 Desconexión de la fuente de luz LED del cable óptico**

- ▶ Para desbloquear el cable óptico, gire el activador 6 en la dirección marcada.

**2.5.4 Conexión del adaptador estéril (opcional)**

- ▶ Antes de probar el cable óptico, atornille el adaptador estéril OP941 en la unidad de prueba de cable óptico 5.
- ▶ En caso necesario, atornille el adaptador para conectar el cable óptico.

## 2.5.5 Extracción del adaptador estéril de la fuente de luz

- ▶ Tras probar el cable óptico, desatornille el adaptador estéril OP941 en la unidad de prueba de cable óptico 5.

## 2.5.6 Conexión de la tensión de alimentación

### ⚠ PELIGRO

**Riesgo de electrocución.**

- ▶ **Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.**

### Nota

*La conexión de dispositivos eléctricos a un enchufe múltiple dará lugar a un sistema propio y puede reducir la seguridad.*

- ▶ Enchufe el cable de alimentación a su conector 9 en la parte trasera de la fuente de luz LED.
- ▶ Enchufe el conector de la red eléctrica a una toma del edificio.
- ▶ Encienda la fuente de luz LED con el interruptor de encendido 2. La lámpara indicadora de encendido 3 indica que el dispositivo está activo.
- ▶ En caso de utilizar varios dispositivos al mismo tiempo, conecte los dispositivos al terminal de ecualización de potencial.

## 2.5.7 Conexión de los accesorios

### ⚠ PELIGRO

**Peligro de lesiones por una configuración no permitida al utilizar otros componentes.**

- ▶ **Asegurarse de que la clasificación de todos los componentes utilizados (p. ej. tipo BF o tipo CF) coincide con la clasificación de las diferentes partes del aparato empleado.**

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de manejo sólo podrán utilizarse si se indica expresamente que son adecuadas para la utilización prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni los requisitos de seguridad.

Todos los aparatos conectados a las interfaces deben cumplir de forma demostrable con las normas IEC correspondientes (p. ej., IEC 60950 para aparatos de procesamiento de datos e IEC/DIN EN 60601-1 para aparatos médicos eléctricos).

Todas las configuraciones deben cumplir con la norma básica IEC/DIN EN 60601-1. Toda persona que conecte equipos entre sí será responsable de la configuración y deberá garantizar el cumplimiento de la norma básica IEC/DIN EN 60601-1 o de las normas nacionales correspondientes.

- ▶ En caso de duda, consulte a su persona de contacto en B. Braun/Aesculap Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, Dirección ver Servicio Técnico.

## 2.5.8 Puesta en funcionamiento

### Nota

*Sólo se garantiza la desconexión segura y en todos los polos del producto del suministro eléctrico si se desenchufa el cable de red.*

- ▶ Desconexión del dispositivo: active el interruptor de apagado 1.
- ▶ Desenchufar el cable de red del conector de alimentación.

Se ha finalizado de forma segura la utilización del aparato.

## 2.6 Prueba de funcionamiento

- ▶ Antes de cada uso, realice una prueba de funcionalidad de la fuente de luz LED.
- ▶ Asegúrese de que la prueba automática se realice conforme a las normativas legales.

Si la prueba finaliza con éxito, aparecerá la palabra "STANDBY" después del logotipo de inicio. Tras activar el control de brillo, se indicará que conecte el cable de fibra óptica.

En caso de error, aparecerá un código de error en la pantalla, ver Error con código de error.

Si el dispositivo funciona correctamente, la fuente de luz LED se activa cuando se conecta el cable de fibra óptica y se activa el control de brillo. Una vez que el dispositivo se ha encendido, la lámpara indicadora de encendido 2 se ilumina en la parte frontal del dispositivo.

## 2.7 Prueba del cable óptico

En caso necesario, realice una prueba de cable óptico:

- ▶ Encienda la fuente de luz LED con el interruptor de encendido 3.
- ▶ Enchufe el cable óptico en su toma 7 hasta que encaje de forma audible.
- ▶ Atornille el adaptador estéril OP941 a la unidad de prueba de cable óptico 5.

### Nota

*El adaptador estéril OP941 está compuesto por tres piezas. De ellas, dos casquillos sirven para conectar las diferentes conexiones de fibra óptica.*

- ▶ Según la conexión de fibra óptica, desatornille o atornille los casquillos del adaptador estéril OP941. Guarde los casquillos.
  - ▶ Atornille le extremo distal del cable óptico que se va a probar al adaptador estéril.
  - ▶ Active el control de brillo 4 para encender la luz.
  - ▶ Presione la unidad de fibra óptica 5 contra la fuente de luz.
- Los resultados aparecen en la pantalla.

Pantalla	Explicación
	El cable óptico se puede continuar utilizando. (100 % - 41 %)
	Se debe sustituir el cable óptico. (40 % - 0 %)

### Nota

*La prueba del cable óptico se realiza independientemente de la potencia lumínica seleccionada (p. ej. 80 %).*

## 2.8 Aplicación

### ⚠ ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.**

- ▶ Realice una prueba de funcionamiento antes de cada uso del producto.

### ⚠ ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.**

- ▶ **Aplicar el producto solo con control visual.**

### 2.8.1 Apagado y encendido del dispositivo

- ▶ Encienda la fuente de luz LED con el interruptor de encendido 3. Se ilumina el indicador de encendido 2.
- ▶ Apague la fuente de luz LED con el interruptor de apagado 1.

## 2.8.2 Control de brillo

- ▶ Para ajustar el brillo en incrementos (de 5 %), gire el control de brillo 4. Al girarlo hacia la derecha aumenta la intensidad de la luz.

### Nota

*El brillo también se puede controlar automáticamente con el sistema de cámara adecuado.*

## 2.8.3 Activación/modo Standby

- ▶ Para activar la fuente de luz LED, pulse el control de brillo 4.
- ▶ Para cambiar la fuente de luz LED activa (el cable de fibra óptica está enchufado y se emite luz) al modo Standby, pulse el control de brillo 4.
- ▶ Para cambiarlo del modo Standby al valor previamente ajustado, pulse de nuevo el control de brillo 4.

### Nota

*La fuente de luz LED también se puede activar/desactivar con el sistema de cámara adecuado.*

## 2.9 Finalización del funcionamiento del dispositivo

- ▶ Para terminar el funcionamiento del dispositivo, pulse el interruptor de apagado 1.
- ▶ Retire el cable óptico del adaptador estéril 5.
- ▶ Para desconectar completamente el dispositivo de la fuente de alimentación, retire el enchufe del conector de cable de alimentación 10 de la parte posterior del dispositivo.

## 2.10 Lista de solución de problemas

### 2.10.1 Error con código de error

Código de error en pantalla	Causa	Subsanación
Código de error 1	La intensidad de la luz LED no se puede ajustar o el LED está defectuoso.	Sustituya la fuente de luz LED lo antes posible por la de reemplazo.
Código de error 2	Fallo en el ventilador de la carcasa	Sustituya la fuente de luz LED lo antes posible por la de reemplazo.
Código de error 3	La temperatura de la carcasa es superior a 60 °C. La fuente de luz se limita a una salida de luz del 70 %. El dispositivo no se apagará pero no se garantiza que funcione al 100 %.	Sustituya la fuente de luz LED lo antes posible por la de reemplazo.
Código de error 4	El dispositivo se fija con dos ventiladores internos para enfriar los LED. El primer ventilador está defectuoso.	Sustituya la fuente de luz LED lo antes posible por la de reemplazo.
Código de error 5	El dispositivo se fija con dos ventiladores internos para enfriar los LED. El segundo ventilador está defectuoso.	Sustituya la fuente de luz LED lo antes posible por la de reemplazo.

### 2.10.2 Problemas de funcionamiento

Fallo	Detección	Causa	Solución
La fuente de luz LED y el ventilador no funcionan	El dispositivo no está conectado	El enchufe no está insertado en la toma	Inserte el enchufe en la toma
	Los indicadores no se iluminan	Fusibles fundidos	Sustituya los fusibles, ver Cambio de fusibles
	La luz indicadora no se ilumina ni siquiera tras cambiar el fusible	Problema de funcionamiento de la unidad de alimentación	Encargue al fabricante la reparación de la fuente de luz
El ventilador no funciona	No sale aire de la salida de aire	Problema de funcionamiento en el ventilador	Encargue al fabricante la reparación de la fuente de luz
Brillo muy inferior	El cable óptico no se puede extraer	El cable óptico no está completamente insertado	Utilice la conexión de cable óptico correcta
La fuente de luz no se puede controlar	La fuente de luz no responde a las señales de la cámara	El cable de interfaz no está enchufado correctamente o está defectuoso	Compruebe la conexión o sustituya el cable

### 2.10.3 Cambio de fusibles



#### Peligro

#### Riesgo de electrocución.

- ▶ Antes de cambiar los fusibles desenchufar el conector de red.

Pregunte a su agencia B. Braun/Aesculap por el juego de fusibles adecuado.

- ▶ Utilice un destornillador pequeño para sacar el pasador del soporte de fusible 9.

- ▶ Retire e soporte de fusible 9.

- ▶ Sustituya ambos fusibles.

- ▶ Vuelva a insertar el soporte de fusible 9 de manera que encaje de forma audible.

### Nota

*Si los fusibles se queman con frecuencia, el dispositivo estará defectuoso y deberá repararse, ver Servicio Técnico.*

### 3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

#### 3.1 Instrucciones de seguridad generales

##### *Nota*

Respete las normas nacionales, las normativas y directivas nacionales e internacionales, así como las instrucciones de higiene clínica locales para procesos estériles.

##### *Nota*

El procesamiento correcto de este equipo médico solo se puede garantizar si se valida primero el método de procesamiento. El operario/técnico de esterilización será el responsable de validarlo.

##### *Nota*

Para obtener la información más actual sobre el reprocesamiento y la compatibilidad del material, consulte también la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Información general

##### *Nota*

La carcasa de la fuente de luz LED solo se puede limpiar con un paño húmedo (desinfección por frote). No la sumerja en líquidos.

#### 3.3 Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

#### 3.4 Limpieza/desinfección

##### 3.4.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento

Riesgo de descargas eléctricas e incendios.

- Desconectar el aparato del enchufe de red antes de limpiar.
- No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.
- Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el producto.

Peligro de descarga eléctrica y daños en el dispositivo a causa de la humedad.

- Lleve a cabo la desinfección solamente con paños húmedos. No use nunca paños húmedos que goteen.
- Retire inmediatamente el exceso de solución de limpieza del dispositivo.
- Vuelva a conectar la fuente de luz LED a la alimentación solo cuando todas las piezas limpias estén completamente secas.

Podrían producirse daños en el producto a causa de un reprocesamiento inadecuado.

- Utilice únicamente el proceso de desinfección por frotamiento para limpiar y desinfectar la fuente de luz LED.
- No limpie ni desinfecte nunca el producto con un baño de limpieza ultrasónico.
- Utilice agentes de limpieza y desinfección adecuados y aprobados para este producto.
- Observe las instrucciones de limpieza y desinfección del fabricante en cuanto a concentración, temperatura y tiempo de exposición.
- No esterilizar nunca el producto.

#### 3.5 Desinfección por frotamiento

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [mín]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. química
I	Limpieza	TA	1	-	-	Alcohol(es), compuesto(s) cuaternario(s) *
II	Desinfección por frotamiento	TA	≥ 1	-	-	Alcohol(es), compuesto(s) cuaternario(s) *

TA: Temperatura ambiente

\* Recomendado: Sensibilidad a las toallitas Meliseptol® (B. Braun)

##### Fase I

- Eliminar los posibles restos visibles con una toallita desinfectante de un solo uso.

##### Fase II

- Limpiar todas las superficies del producto visiblemente limpio con una toallita desinfectante fresca y desecharable.
- Respetar el tiempo de aplicación (mínimo 1 min).

### 3.6 Inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
  - Secar el producto si está húmedo o mojado.
- 3.6.1 Examen visual**
- Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, p. ej., las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
  - En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
  - Comprobar si el producto presenta daños, p. ej. aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
  - Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
  - Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.
  - Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
  - Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
  - Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
  - Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

### 3.6.2 Prueba de funcionamiento

- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej. bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- Comprobar que el producto no presenta ruidos de funcionamiento anormales, sobrecalentamiento ni una vibración excesiva.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

### 3.7 Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

#### 3.7.1 Condiciones medioambientales

Al transporte y almacenamiento del producto se le aplican las siguientes condiciones medioambientales:

Temperatura	de -10 °C a 50 °C
Humedad relativa del aire	de 10 % a 90 %
Presión atmosférica	de 500 hPa a 1 060 hPa

## 4. Mantenimiento y servicio

### 4.1 Mantenimiento

Este producto médico no contiene ningún componente o pieza que se deba sustituir en el marco del mantenimiento a intervalos regulares especificados por el fabricante.

Se debe realizar una inspección del producto médico cada 12 meses. También se debe realizar después de cualquier reparación y tras una caída, daño o manipulación inapropiada.

La repetición de la inspección la pueden realizar solo personas autorizadas por el fabricante haciendo uso del manual de servicio.

- Se deben cumplir con las normas nacionales e internacionales aplicables. Si desea obtener servicios relacionados, póngase en contacto con su agencia de B. Braun/Aesculap nacional, ver Servicio Técnico

### 4.2 Servicio Técnico



#### PELIGRO

Peligro de muerte para el paciente y el operario debido a un fallo y/o avería de las medidas de protección.

- No realizar labores de mantenimiento ni servicio técnico durante la utilización del producto en el paciente.



#### ATENCIÓN

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

- No modificar el producto.

- Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

#### Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesclap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

### 4.3 Accesorios/piezas de recambio

Los accesorios y piezas de repuesto solo deben adquirirse del fabricante.

#### 4.3.1 Accesorios del adaptador estéril

Nº ref.	Denominación
OP941	Adaptador estéril

#### 4.3.2 Accesorios del cable de alimentación

Nº ref.	Aprobaciones	Color	Duración
TE676	Cable de alimentación IEC	gris	1,0 m
TE730	Europa	negro	5,0 m
TE734	Reino Unido	negro	5,0 m
TE735	EE. UU., Canadá, Japón	gris	3,5 m
TE736	Cable de alimentación IEC	gris	2,5 m
TE780	Europa	negro	1,5 m

#### 4.3.3 Piezas de repuesto para el fusible

Nº ref.	Denominación
TA022249	Juego de fusibles

#### 4.3.4 Accesorios de comunicación

Nº ref.	Denominación
OP942	Cable de interfaz de comunicación, 0,75 m

#### 4.3.5 Accesorios de la guía de luz

Nº ref.	Denominación
EV2-000022	Guía de luz CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Guía de luz, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Guía de luz, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Cable de luz, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	Guía de luz FullHD, Ø 4,8 mm, 2,5 m

#### 4.3.6 Accesorios de cable de conexión equipotencial

Nº ref.	Denominación
TA008205	Cable de conexión equipotencial, 0,8 m
GK535	Cable de conexión equipotencial, 4,0 m

## 5. Eliminación de residuos

### ⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

### Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.



La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes.) Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.

- Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio Técnico.

## 6. Datos técnicos

### 6.1 Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745

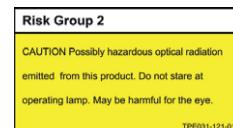
Nº ref.	Denominación	Clase
OP950	Fuente de luz LED	I
OP941	Adaptador estéril	I

### 6.2 Datos de potencia, información sobre normas

Clase de protección (según IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Clasificación de protección de la carcasa según IEC/EN/DIN 60529	IP21
Elemento de aplicación	Tipo CF, a prueba de desfibrilación
Rango de tensión	100–240 V~
Potencia absorbida (con aparato listo para el uso)	0,07 A (a 100 V~) 0,09 A (a 240 V~)
Potencia absorbida (con carga máxima)	2,0–1,0 A
Frecuencia	50/60 Hz
Modo operativo	Funcionamiento continuo
Fusible del aparato (según IEC 60127-1)	T 2,0 AH, 250 V Diseño estructural: 5 x 20 mm
Peso	8,5 kg
Dimensiones (An. x Al. x P.)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Conformidad con las normas	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Clase B

## 7. Símbolos en el producto y en el envase

	Señal de advertencia general
	En cada caso se aplica el significado de acuerdo con el estándar: IEC 60601-1, segunda edición: observe la documentación adjunta. IEC 60601-1, tercera edición: precaución
	Seguir las instrucciones de uso
	"DESCONECTADO" (corriente)
	"CONECTADO" (corriente)
	Elemento de aplicación del tipo CF protegido contra desfibrilación
	Conexión de cable óptico
	Conector equipotencial
	Desbloquear
	Tensión eléctrica peligrosa
	Fusible
	Corriente alterna
	Fabricante
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2012/19/UE (RAEE), ver Eliminación de residuos
	Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento



Identificación CE según el reglamento (UE) 2017/745

Posibilidad de emisión de radiación óptica peligrosa desde el producto.  
No mire fijamente a la lámpara en funcionamiento. Podría provocar lesiones oculares.

Dispositivo médico

# Aesculap®

## Fonte di luce LED OP950

### Legenda

#### Fonte di luce LED OP950

- 1 Interruttore di rete OFF
- 2 Display di rete On
- 3 Interruttore di rete ON
- 4 Controllo della luminosità con funzione push
- 5 Unità tester per cavi in fibra ottica (per l'uso con adattatore sterile)
- 6 Attivatore di blocco per presa cavo ottico
- 7 Ferma-cavo per cavo in fibra ottica
- 8 Interfacce di comunicazione
- 9 Portafusibili
- 10 Connessione cavo di rete
- 11 Piede del dispositivo
- 12 Collegamento equipotenziale
- 13 Interfacce di assistenza
- Adattatore sterile OP941 (opzionale)**
- 14 Adattatore Aesculap/Olympus OES/Storz
- 15 Adattatore Wolf
- 16 Adattatore sterile (connessione Olympus OES Pro/ACMI)

### Indice

1.	Sul presente documento .....	43
1.1	Ambito di validità .....	43
1.2	Avvertenze .....	43
2.	Impiego clinico .....	43
2.1	Descrizione del prodotto .....	43
2.1.1	Dotazione standard .....	43
2.1.2	Componenti richiesti per il funzionamento .....	43
2.1.3	Modalità di funzionamento .....	43
2.2	Campi d'impiego e limitazioni d'impiego .....	44
2.2.1	Destinazione d'uso .....	44
2.2.2	Indicazioni .....	44
2.2.3	Controindicazioni .....	44
2.3	Avvertenze relative alla sicurezza .....	44
2.3.1	Utilizzatore clinico .....	44
2.3.2	Prodotto .....	44
2.3.3	Sterilità .....	44
2.4	Preparazione .....	44
2.4.1	Ambiente/luogo di installazione .....	45
2.4.2	Impilamento degli apparecchi .....	45
2.5	Approntamento .....	45
2.5.1	Collegamento dei dispositivi per la comunicazione .....	45
2.5.2	Collegamento del cavo ottico .....	45
2.5.3	Separazione della fonte di luce LED dal cavo ottico .....	45
2.5.4	Collegamento dell'adattatore sterile (opzionale) .....	45
2.5.5	Rimozione dell'adattatore sterile dalla fonte di luce LED .....	46
2.5.6	Collegamento dell'alimentazione elettrica .....	46
2.5.7	Collegamento degli accessori .....	46
2.5.8	Messa fuori servizio .....	46
2.6	Controllo del funzionamento .....	46
2.7	Test del cavo ottico .....	46

2.8	Utilizzo .....	46
2.8.1	Accensione e spegnimento del dispositivo .....	46
2.8.2	Controllo della luminosità .....	47
2.8.3	Modalità di attivazione/standby .....	47
2.9	Terminare il funzionamento del dispositivo .....	47
2.10	Elenco delle risoluzioni dei problemi .....	47
2.10.1	Errore con codice errore .....	47
2.10.2	Anomalie di funzionamento .....	47
2.10.3	Sostituzione di fusibili .....	47
3.	Procedimento di preparazione sterile validato .....	48
3.1	Istruzioni generali di sicurezza .....	48
3.2	Informazioni generali .....	48
3.3	Prodotti riutilizzabili .....	48
3.4	Pulizia/disinfezione .....	48
3.4.1	Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile .....	48
3.5	Disinfezione per strofinamento .....	48
3.6	Ispezione .....	49
3.6.1	Controllo visivo .....	49
3.6.2	Controllo del funzionamento .....	49
3.7	Conservazione .....	49
3.7.1	Condizioni ambientali .....	49
4.	Manutenzione ordinaria e assistenza .....	49
4.1	Manutenzione ordinaria .....	49
4.2	Assistenza tecnica .....	49
4.3	Accessori/Ricambi .....	49
4.3.1	Accessori per l'adattatore sterile .....	49
4.3.2	Accessori per il cavo di alimentazione .....	49
4.3.3	Pezzo di ricambio per fusibile .....	50
4.3.4	Accessori di comunicazione .....	50
4.3.5	Accessori per guida di luce .....	50
4.3.6	Accessori per il cavo di collegamento equipotenziale .....	50
5.	Smaltimento .....	50
6.	Specifiche tecniche .....	50
6.1	Classificazione in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 .....	50
6.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme .....	50
7.	Simboli su prodotto e confezione .....	51

# 1. Sul presente documento

## *Nota*

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

## 1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Descrizione
OP950	Fonte di luce LED

- Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e la durata, vedere B. Braun eIFU su [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:



**Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi un esito fatale o lesioni molto gravi.**



**Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.**



**Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.**

# 2. Impiego clinico

## 2.1 Descrizione del prodotto

### 2.1.1 Dotazione standard

Descrizione	Cod. art.
Fonte di luce LED	OP950
Istruzioni per l'uso	TA014627

### 2.1.2 Componenti richiesti per il funzionamento

Descrizione	Cod. art.
Fonte di luce LED	OP950
Cavo ottico con un diametro di 4,8 mm di tipo Aesculap/Storz, Olympus o Wolf	-
Cavo di alimentazione	-

### 2.1.3 Modalità di funzionamento

La fonte di luce LED OP950 è molto simile a una fonte di luce puntiforme. La luce viene propagata attraverso il cavo ottico e indirizzata verso il campo visivo (campo operativo).

#### Controllo della luminosità

La luminosità viene regolata gradualmente (incrementi del 5 %) tramite il controllo della luminosità **4**.

Se un sistema di videocamera con controllo automatico della quantità di luce viene collegato tramite il cavo dell'interfaccia di comunicazione OP942, l'intensità luminosa può essere controllata tramite la videocamera. Quando il controllo della luminosità **4** viene regolato durante il controllo automatico della quantità di luce, il sistema passa immediatamente in modalità manuale e l'intensità luminosa viene visualizzata in %.

#### Modalità di attivazione/standby

Premendo il controllo luminosità con funzione push **4**, la fonte di luce attiva viene messa in modalità standby. Premendo nuovamente il controllo luminosità con funzione push **4**, la fonte di luce attiva torna al valore impostato in precedenza.

Se un sistema di videocamera con controllo automatico della quantità di luce viene collegato tramite il cavo dell'interfaccia di comunicazione OP942, la fonte di luce LED può anche essere attivata o disattivata tramite la videocamera.

#### Presa multipla per cavo ottico

Vari cavi in fibra ottica di Aesculap/Storz, Olympus e Wolf con un diametro attivo di 3,5 mm o 4,8 mm possono essere inseriti nella presa multipla per cavi ottici **7**.

#### Unità tester per fonte di luce con adattatore sterile

L'unità tester per cavi ottici può essere utilizzata nel campo sterile con un adattatore sterile OP941.

L'unità tester per cavi ottici si utilizza per testare la trasmissione della luce del cavo ottico da 4,8 mm collegato in ciascun caso.

Il test dei cavi in fibra ottica da 3,5 mm causa risultati di misurazione falsi.

#### Modalità mostrate sul display

Display	Spiegazione
<b>STANDBY</b>	Standby Il dispositivo è spento, il LED è spento. La luce verde circolare posta sul controllo della luminosità è disattivata.
<b>100 %</b>	Intensità luminosa % (da 0 % a 100 %)
	Il controllo automatico della quantità di luce è attivo È visualizzato esclusivamente se un corrispondente sistema di videocamera sta controllando la quantità di luce.
	Il cavo ottico non è inserito o non è inserito correttamente
	Il cavo ottico è in fase di test
	Risultato del test del cavo ottico: Cavo ottico OK.
	Risultato del test del cavo ottico: Il cavo ottico deve essere sostituito.

## 2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

### 2.2.1 Destinazione d'uso

La fonte di luce LED OP950 è prevista per l'uso in sistemi endoscopici per la medicina umana. In combinazione con un cavo ottico, un endoscopio, una videocamera e un monitor, ha lo scopo di illuminare l'interno del corpo umano.

### 2.2.2 Indicazioni

Non esistono indicazioni mediche associate all'uso della fonte di luce LED OP950 stessa, se separata dal sistema endoscopico.

Le indicazioni per un'applicazione endoscopica dipendono dalla condizione del paziente e dall'analisi individuale rischio/beneficio da parte del chirurgo.

### 2.2.3 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni mediche associate all'uso della fonte di luce LED OP950 stessa, se separata dal sistema endoscopico.

A seconda dell'uso previsto della parte applicata, possono esistere controindicazioni attinenti alle condizioni generali del paziente o della specifica patologia presente.

## 2.3 Avvertenze relative alla sicurezza

### 2.3.1 Utilizzatore clinico

#### Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- ▶ Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- ▶ Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- ▶ Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ▶ Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

#### *Nota*

*L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.*

#### Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

### 2.3.2 Prodotto

#### Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

Rischio di morte per scossa elettrica!

- ▶ Non aprire il prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto soltanto su una rete elettrica con collegamento "a terra".

Rischio di lesione da fuoriuscita di corrente quando si tocca il paziente!

- ▶ Non toccare mai il paziente e l'alloggiamento del dispositivo o i contatti accessibili dei dispositivi elettrici contemporaneamente.
- ▶ Non toccare mai il paziente e i dispositivi elettrici non medicali contemporaneamente.

Possibili radiazioni ottiche pericolose emesse da questo prodotto!

- ▶ Non fissare la lampada in funzione. Potrebbe essere nociva per gli occhi.

Guasto del dispositivo dovuto a condizioni di conservazione e di utilizzo non corrette!

- ▶ Conservare e azionare il prodotto solo entro le condizioni ambientali specificate.

▶ Osservare le "Note sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) per la fonte di luce LED OP950" TA022463, vedere B. Braun eIFU all'indirizzo [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

▶ Combinare tra loro solo prodotti Aesculap (ad eccezione del cavo in fibra ottica).

▶ Rispettare le norme vigenti.

▶ Nel campo sterile, utilizzare solo l'adattatore sterile OP941 (opzionale) ricondizionato sterilmente.

▶ Consentire che i prodotti e gli accessori vengano azionati e utilizzati esclusivamente da persone che sono state addestrate all'uso delle procedure endoscopiche.

▶ Accertarsi che gli impianti elettrici nella sala in cui si utilizza il dispositivo siano conformi alle norme IEC.

▶ Collegare il dispositivo tirando la spina, e mai il cavo di alimentazione.

▶ Non usare fonti di luce LED in aree in cui vi è il rischio di esplosione.

▶ Accertarsi che la temperatura ambiente non superi i 40 °C.

▶ Accertarsi che i dotti di ventilazione del dispositivo non siano coperti.

#### Condizioni ambientali

Per l'impiego del prodotto valgono le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura	Da 10 °C a 40 °C
Umidità relativa dell'aria	Da 30 % a 90 %
Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilità

Il prodotto non è sterile alla consegna e viene utilizzato in area non sterile.

- ▶ Prima del primo utilizzo verificare il corretto funzionamento e il buono stato del prodotto previa rimozione dell'imballo da trasporto.

## 2.4 Preparazione

Aesculap non si assume alcuna responsabilità in caso di inosservanza delle seguenti disposizioni.

- ▶ Nell'installazione ed esercizio del prodotto è necessario rispettare:

- le norme nazionali sull'installazione ed i gestori,
- le norme nazionali antincendio ed antideflagrazione.

#### *Nota*

*La sicurezza dell'utente e del paziente dipende tra l'altro dall'integrità della linea di alimentazione da rete e in particolare dall'integrità del collegamento del conduttore di protezione. Spesso, infatti, collegamenti dei conduttori di protezione difettosi o non presenti non vengono riconosciuti immediatamente.*

- ▶ Collegare il dispositivo tramite il terminale di equalizzazione del potenziale sul pannello posteriore del dispositivo al sistema di equalizzazione del potenziale della sala utilizzata per fini medici (vedere IEC 60601-1/EN 60601-1 o gli standard nazionali pertinenti).
- ▶ Assicurarsi che tutti i dispositivi azionati nelle vicinanze soddisfino i relativi requisiti di compatibilità elettromagnetica.

#### *Nota*

*La linea di compensazione del potenziale è disponibile presso il produttore con il cod. art. GK535 (lunghezza di 4 m) o TA008205 (lunghezza di 0,8 m).*

#### 2.4.1 Ambiente/luogo di installazione

##### ⚠ PERICOLO

**Pericolo di incendi ed esplosioni!**

- ▶ Utilizzare il prodotto al di fuori di zone a rischio di esplosione (ad es. settori con ossigeno arricchito o gas anestetici).
- ▶ Accertarsi che la spina di alimentazione sia collegata all'alimentazione all'esterno di aree in cui esiste il rischio di esplosione.
- ▶ Tenere a portata di mano prodotti/fonte di luce di sostituzione.

##### ⚠ AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti del prodotto da errati comandi del sistema elettromedicale!**

- ▶ Rispettare le istruzioni per l'uso di tutti gli apparecchi medicali.
- ▶ Non usare il prodotto in un ambiente di risonanza magnetica.

Il dispositivo è autorizzato per il funzionamento in sala operatoria.

#### *Nota*

*Dopo essere stato installato e messo in funzionamento, il dispositivo non deve essere trasportato o spostato in un luogo di installazione diverso.*

#### *Nota*

*Se il carrello portastrumenti viene preparato all'esterno dell'area sterile, misurare la lunghezza del cavo per lasciare spazio a sufficienza per il movimento in modo tale da non compromettere la sterilità.*

- ▶ Assicurarsi che le fessure di ventilazione sul fondo dell'alloggiamento e nel pannello posteriore del dispositivo non siano coperte, ad esempio da un telo chirurgico.
- ▶ Accertarsi che siano mantenute le seguenti distanze minime dagli altri dispositivi:
  - sui lati 50 mm
  - dal retro 60 mm
- ▶ Accertarsi che gli elementi di controllo, l'interruttore di alimentazione di rete e la presa di alimentazione siano liberamente accessibili per l'utente.
- ▶ Accertarsi che il sistema sia installato su un supporto sufficientemente stabile (ad esempio un tavolo, un supporto a soffitto, un carrello portastrumenti, ecc.).
- ▶ Rispettare le istruzioni d'uso del supporto.

#### 2.4.2 Impilamento degli apparecchi

- ▶ Non superare l'altezza di impilaggio massima di 450 mm.
- ▶ Posizionare gli apparecchi in maniera stabile.
- ▶ Impilare gli apparecchi Aesculap correttamente gli uni sugli altri.
- ▶ Non spostare mai la pila.

#### 2.5 Approntamento

##### ⚠ AVVERTENZA

**Rischio di ustioni a causa di temperature operative eccessivamente elevate!**

La presa del cavo ottico e le connessioni del cavo ottico si surriscaldano.

- ▶ Non collocare i cavi ottici in prossimità di oggetti infiammabili (ad esempio un telo).
- ▶ Selezionare il livello di illuminazione più basso necessario per fornire un'illuminazione soddisfacente dell'area target.

##### ⚠ AVVERTENZA

**Pericolo di abbagliamento dovuto ai raggi luminosi!**

- ▶ Non guardare mai nell'estremità aperta di un cavo ottico o dell'endoscopio che è collegato.

##### ⚠ ATTENZIONE

**Rischio di lesioni se la fonte di luce si guasta!**

- ▶ Tenere a portata di mano una fonte di luce di riserva pronta per l'uso oppure utilizzare una fonte di luce che abbia una lampadina di riserva.

#### 2.5.1 Collegamento dei dispositivi per la comunicazione

Le interfacce di comunicazione 8 collegano la fonte di luce a un dispositivo sovraordinato. Tramite queste, la fonte di luce riceve segnali di controllo dal dispositivo collegato.

Il collegamento di un dispositivo sovraordinato alle interfacce di comunicazione porta alla costruzione di un sistema.

##### ⚠ AVVERTENZA

**Rischio di lesioni in seguito a configurazione non approvata utilizzando componenti aggiuntivi!**

- ▶ Accertarsi che le apparecchiature accessorie e/o i dispositivi periferici che sono collegati alle interfacce del dispositivo soddisfino in modo verificabile la norma IEC 60601-1.
- ▶ Accertarsi che tutte le configurazioni siano conformi allo standard IEC 60601-1, capitolo 16, per il sistema.
- ▶ Non piegare il cavo di interfaccia di comunicazione, onde evitare che si rompa e che la connessione si interrompa.

#### 2.5.2 Collegamento del cavo ottico

##### ⚠ AVVERTENZA

**Rischio di lesioni se il cavo ottico scivola fuori sede!**

- ▶ Assicurarsi che il cavo ottico sia fissato sufficientemente nel campo operativo diretto.
- ▶ Assicurare l'impugnatura del pressacavo sul cavo ottico.
- ▶ Inserire il cavo ottico nella rispettiva presa 7 finché non scatta udibilmente in posizione.
- ▶ Non schiacciare o piegare il cavo ottico né avvolgerlo troppo strettamente (diametro minimo 150 mm).

#### 2.5.3 Separazione della fonte di luce LED dal cavo ottico

- ▶ Per sbloccare il cavo ottico, girare l'attivatore 6 nella direzione contrassegnata.

#### 2.5.4 Collegamento dell'adattatore sterile (opzionale)

- ▶ Prima di eseguire il test sul cavo ottico, avvitare l'adattatore sterile OP941 sull'unità tester 5.
- ▶ Se necessario, applicare l'adattatore per collegare il cavo in fibra ottica.

## 2.5.5 Rimozione dell'adattatore sterile dalla fonte di luce LED

- ▶ Dopo l'esecuzione del test sul cavo ottico, svitare l'adattatore sterile OP941 dall'unità tester 5.

## 2.5.6 Collegamento dell'alimentazione elettrica

### ⚠ PERICOLO

**Rischio di morte per scossa elettrica!**

- ▶ Utilizzare il prodotto soltanto su una rete elettrica con collegamento "a terra".

#### Nota

*Il collegamento di dispositivi elettrici a una presa multipla crea un sistema e può portare a un livello di sicurezza ridotto.*

- ▶ Inserire il cavo di alimentazione nel rispettivo connettore 9 sul retro della fonte di luce LED.
- ▶ Inserire la spina di rete in una presa della rete dell'edificio.
- ▶ Accendere la fonte di luce LED con l'interruttore di accensione 2. La spia di accensione 3 mostra che il dispositivo è attivato.
- ▶ Quando si azionano simultaneamente più dispositivi, collegare questi ultimi al terminale di equalizzazione del potenziale.

## 2.5.7 Collegamento degli accessori

### ⚠ PERICOLO

**Pericolo di lesioni da configurazione non ammessa in caso di impiego di ulteriori componenti!**

- ▶ Assicurarsi che per tutti i componenti utilizzati la classificazione del pezzo utilizzato (ad es. tipo BF o tipo CF) coincida con quella dell'apparecchio impiegato.

Le combinazioni di accessori non menzionate nelle istruzioni per l'uso possono essere utilizzate soltanto se espressamente destinate all'applicazione prevista. Caratteristiche e sicurezza non devono risultare pregiudicate.

Tutti gli apparecchi collegati alle interfacce devono inoltre rispondere con evidenza alle corrispondenti norme IEC (ad es. IEC 60950 per i dispositivi di trasmissione dati e IEC/DIN EN 60601-1 per gli apparecchi elettromedicali).

Tutte le configurazioni devono rispettare la norma di base IEC/DIN EN 60601-1. La persona che collega gli apparecchi è responsabile della configurazione e deve garantire il rispetto della norma di base IEC/DIN EN 60601-1 o della corrispondente normativa nazionale.

- ▶ In caso di domande rivolgersi al concessionario B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap vedere Assistenza tecnica per l'indirizzo.

## 2.5.8 Messa fuori servizio

#### Nota

*La disconnessione sicura e su tutti i poli del prodotto, dalla rete di alimentazione è possibile solo estraendo il cavo di rete.*

- ▶ Spegnimento del dispositivo: attivare l'interruttore di spegnimento 1.
- ▶ Estrarre il cavo di rete dalla presa dell'apparecchio.

Il funzionamento dell'apparecchio termina in modo sicuro.

## 2.6 Controllo del funzionamento

- ▶ Prima di ogni utilizzo, eseguire un test di funzionalità per la fonte di luce LED.
- ▶ Accertarsi che l'autotest sia eseguito in conformità con le normative legali.

Se l'autotest ha esito positivo, la parola "STANDBY" compare dopo il logo di avvio. Dopo l'attivazione del controllo della luminosità, compare la richiesta di inserire il cavo in fibra ottica.

In caso di errore, un codice di errore compare sul display, vedere Errore con codice errore.

Se il dispositivo funziona correttamente, la fonte di luce LED si attiva quando viene inserito il cavo in fibra ottica e viene attivato il controllo della luminosità. Dopo aver acceso l'interruttore, la spia di accensione 2 sulla parte anteriore del dispositivo si accende.

## 2.7 Test del cavo ottico

Se necessario, eseguire un test del cavo ottico:

- ▶ Accendere la fonte di luce LED con l'interruttore di accensione 3.
- ▶ Inserire il cavo ottico nella rispettiva presa 7 finché non scatta udibilmente in posizione.
- ▶ Avvitare l'adattatore sterile OP941 sull'unità tester 5.

#### Nota

*L'adattatore sterile OP941 consta di tre parti. Di queste, due boccole servono per il collegamento delle differenti connessioni in fibra ottica.*

- ▶ A seconda della connessione in fibra ottica, svitare o rimuovere le boccole dell'adattatore sterile OP941. Tenere da parte le boccole.
- ▶ Avvitare sull'adattatore sterile l'estremità distale del cavo ottico da testare.
- ▶ Attivare il controllo della luminosità 4 per accendere la luce.
- ▶ Premere l'unità 5 contro la fonte di luce.

I risultati vengono visualizzati nel display.

Display	Spiegazione
	Si può continuare ad utilizzare il cavo ottico. (100 % - 41 %)
	Il cavo ottico deve essere sostituito. (40 % - 0 %)

#### Nota

*Il test del cavo ottico ha luogo indipendentemente dall'intensità luminosa selezionata (ad esempio 80 %).*

## 2.8 Utilizzo

### ⚠ AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!**

- ▶ Eseguire sempre un controllo di funzionamento prima di ciascun utilizzo del prodotto.

### ⚠ AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!**

- ▶ Applicare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

### 2.8.1 Accensione e spegnimento del dispositivo

- ▶ Accendere la fonte di luce LED con l'interruttore di accensione 3. La spia di accensione 2 è accesa.
- ▶ Spegnere la fonte di luce LED con l'interruttore di spegnimento 1.

## 2.8.2 Controllo della luminosità

- ▶ Per regolare la luminosità in incrementi (incrementi del 5 %), accendere il controllo della luminosità 4.
- Ruotarlo in senso orario per aumentare l'intensità luminosa.

### Nota

*La luminosità può anche essere controllata automaticamente utilizzando un sistema di videocamera corrispondente.*

## 2.8.3 Modalità di attivazione/standby

- ▶ Per attivare la fonte di luce LED, premere il controllo della luminosità 4.
- ▶ Per portare la fonte di luce LED (il cavo in fibra ottica è inserito, la luce viene emessa) in modalità standby, premere il controllo della luminosità 4.
- ▶ Per farla uscire dalla modalità standby e riportarla al valore impostato precedentemente, premere di nuovo il controllo della luminosità 4.

### Nota

*La fonte di luce LED può anche essere attivata/disattivata utilizzando un sistema di videocamera corrispondente.*

## 2.9 Terminare il funzionamento del dispositivo

- ▶ Per terminare il funzionamento del dispositivo, premere l'interruttore di spegnimento 1.
- ▶ Rimuovere il cavo ottico dall'adattatore sterile 5.
- ▶ Per scollegare completamente il dispositivo dall'alimentazione, rimuovere la spina dal connettore 10 del cavo di alimentazione sul retro del dispositivo.

## 2.10 Elenco delle risoluzioni dei problemi

### 2.10.1 Errore con codice errore

Codice errore nel display	Causa	Rimedio
Codice errore 1	Non è possibile regolare l'intensità della luce LED oppure il LED è difettoso.	Sostituire il prima possibile la fonte di luce LED con un pezzo di ricambio.
Codice errore 2	Guasto della ventola dell'alloggiamento	Sostituire il prima possibile la fonte di luce LED con un pezzo di ricambio.
Codice errore 3	La temperatura dell'alloggiamento è superiore a 60 °C. L'emissione luminosa è limitata al 70 % della sua capacità. Il dispositivo non si spegnerà, ma non è garantito che resti pienamente funzionale.	Sostituire il prima possibile la fonte di luce LED con un pezzo di ricambio.
Codice errore 4	Il dispositivo è dotato di due ventole interne per raffreddare i LED. La prima ventola è difettosa.	Sostituire il prima possibile la fonte di luce LED con un pezzo di ricambio.
Codice errore 5	Il dispositivo è dotato di due ventole interne per raffreddare i LED. La seconda ventola è difettosa.	Sostituire il prima possibile la fonte di luce LED con un pezzo di ricambio.

### 2.10.2 Anomalie di funzionamento

Anomalia	Identificazione	Causa	Rimedio
La fonte di luce LED e la ventola non funzionano	Dispositivo non alimentato	La spina non è inserita nella presa	Inserire la spina nella presa
	Spie non illuminate	Fusibili bruciati	Sostituire i fusibili, vedere Sostituzione di fusibili
	Spia non illuminata anche dopo la sostituzione del fusibile	Malfunzionamento dell'unità di alimentazione	Far sostituire la fonte di luce LED dal produttore
La ventola non funziona	Dalla presa d'aria non esce aria	Malfunzionamento della ventola	Far sostituire la fonte di luce LED dal produttore
Luminosità significativamente più bassa	Non è possibile rimuovere il cavo ottico	Cavo ottico non completamente inserito	Utilizzare la connessione corretta del cavo ottico
Non è possibile il controllo della fonte di luce	La fonte di luce non risponde ai segnali dalla videocamera	Cavo di interfaccia non correttamente inserito o difettoso	Controllare la connessione o sostituire il cavo

### 2.10.3 Sostituzione di fusibili



#### PERICOLO

#### Rischio di morte per scossa elettrica!

- ▶ Prima di sostituire gli inserti fusibili, staccare sempre la spina dalla presa di rete!

Rivolgersi alla propria agenzia B. Braun/Aesculap per avere indicazioni sul set di fusibili prescritto.

- ▶ Utilizzare un piccolo cacciavite per rilasciare la clip sul portafusibili 9.

- ▶ Rimuovere il portafusibili 9.

- ▶ Sostituire entrambi i fusibili.

- ▶ Reinserire il portafusibili 9 in modo che scatti udibilmente in posizione in modo.

### Nota

*Se i fusibili si bruciano frequentemente, il dispositivo è difettoso e deve essere riparato, vedere Assistenza tecnica.*

### 3. Procedimento di preparazione sterile validato

#### 3.1 Istruzioni generali di sicurezza

##### *Nota*

Seguire i regolamenti nazionali ufficiali, gli standard e le direttive nazionali e internazionali così come le istruzioni locali di igiene clinica per la sterilizzazione.

##### *Nota*

Il condizionamento ottimale di questo dispositivo può essere assicurato solo se il metodo è stato prima convalidato. L'operatore/tecnico del processo di sterilizzazione è responsabile di questo.

##### *Nota*

Per informazioni più aggiornate sul ricondizionamento e la compatibilità dei materiali vedere anche l'extranet Aesculap all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Informazioni generali

##### *Nota*

L'alloggiamento della fonte di luce LED può essere pulito solo con un panno umido (disinfezione per strofinamento). Non immergere in liquido.

#### 3.3 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

#### 3.4 Pulizia/disinfezione

##### 3.4.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

Pericolo di scosse elettriche ed incendi!

- Prima della pulizia staccare la spina dalla presa di rete.
- Non utilizzare detergenti e disinfettanti infiammabili ed esplosivi.
- Accertarsi che nel prodotto non penetri alcun liquido.

Rischio di scosse elettriche e di danneggiamento del dispositivo derivante dall'umidità!

- Eseguire la disinfezione per strofinamento esclusivamente con panni umidi. Non usare mai panni bagnati gocciolanti.
- Rimuovere immediatamente dal dispositivo la soluzione detergente in eccesso.
- Ricollegare la fonte di luce LED all'alimentazione soltanto quando tutte le parti pulite sono completamente asciutte.

Danneggiamento del prodotto provocato da ricondizionamento improprio!

- Ricorrere esclusivamente alla disinfezione per strofinamento per la pulizia e la disinfezione della fonte di luce LED.
- Mai, in nessuna circostanza, pulire o disinfettare il prodotto in un bagno di pulizia a ultrasuoni.
- Utilizzare gli agenti detergenti e disinfettanti che sono idonei e approvati per il presente prodotto.
- Rispettare le istruzioni di pulizia e disinfezione del produttore per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di esposizione.
- Non sterilizzare mai il prodotto.

#### 3.5 Disinfezione per strofinamento

Fase	Passaggio	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Sostanza chimica
I	Pulizia	TA	1	-	-	Alcol, composti quaternari*
II	Disinfezione per strofinamento	TA	≥ 1	-	-	Alcol, composti quaternari*

TA: Temperatura ambiente

\*Consigliati: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

##### Fase I

- Rimuovere gli eventuali residui visibili con una salviettina disinfettante monouso.

##### Fase II

- Strofinare tutte le superfici del prodotto visivamente pulite utilizzando una salviettina disinfettante usa e getta nuova.
- Rispettare il tempo di applicazione (minimo 1 min).

### 3.6 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.

#### 3.6.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione e ai lati dei denti delle raspe.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

#### 3.6.2 Controllo del funzionamento

- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Controllare che tutte le parti mobili (ad es. cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.
- Controllare che il prodotto non presenti rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

### 3.7 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri e in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

#### 3.7.1 Condizioni ambientali

Per il trasporto e lo stoccaggio del prodotto valgono le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura	Da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa dell'aria	Da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1 060 hPa

## 4. Manutenzione ordinaria e assistenza

### 4.1 Manutenzione ordinaria

Questo prodotto medico non contiene componenti o parti che devono essere sostituiti sotto forma di assistenza a intervalli regolari da parte del produttore.

Ogni 12 mesi deve essere eseguita un'ispezione ripetuta del prodotto medico. L'ispezione deve essere eseguita anche dopo ogni riparazione e dopo che il prodotto è caduto, è rimasto danneggiato o è stato utilizzato in modo improprio.

L'ispezione ripetuta deve essere eseguita esclusivamente da persone autorizzate dal produttore, utilizzando il manuale di assistenza.

- Rispettare gli standard nazionali e internazionali applicabili. Per servizi di assistenza a tal fine, contattare la propria agenzia nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica

### 4.2 Assistenza tecnica

#### ⚠ PERICOLO

**Il malfunzionamento e/o il guasto di protezioni comportano rischi letali sia per il paziente che per l'utilizzatore!**

- Durante l'utilizzo del prodotto sul paziente evitare di eseguire operazioni di assistenza o manutenzione.

#### ⚠ ATTENZIONE

**Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.**

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

#### Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesclap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

### 4.3 Accessori/Ricambi

Tutti gli accessori e i pezzi di ricambio devono essere acquistati esclusivamente dal produttore.

#### 4.3.1 Accessori per l'adattatore sterile

Cod.-art.	Descrizione
OP941	Adattatore sterile

#### 4.3.2 Accessori per il cavo di alimentazione

Cod.-art.	Approvazioni	Colore	Lunghezza
TE676	Cavo di alimentazione IEC	grigio	1,0 m
TE730	Europa	nero	5,0 m
TE734	Gran Bretagna	nero	5,0 m
TE735	USA, Canada, Giappone	grigio	3,5 m
TE736	Cavo di alimentazione IEC	grigio	2,5 m
TE780	Europa	nero	1,5 m

#### 4.3.3 Pezzo di ricambio per fusibile

Cod. art.	Descrizione
TA022249	Set di fusibili

#### 4.3.4 Accessori di comunicazione

Cod. art.	Descrizione
OP942	Cavo di collegamento per comunicazioni, 0,75 m

#### 4.3.5 Accessori per guida di luce

Cod. art.	Descrizione
EV2-000022	Guida di luce CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Guida di luce, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Guida di luce, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Cavo ottico, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	Guida di luce FullHD, Ø 4,8 mm, 2,5 m

#### 4.3.6 Accessori per il cavo di collegamento equipotenziale

Cod. art.	Descrizione
TA008205	Cavo di collegamento equipotenziale, 0,8 m
GK535	Cavo di collegamento equipotenziale, 4,0 m

## 5. Smaltimento

### AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

### Nota

Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.



Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente.)

I prodotti contrassegnati con questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.

- Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap vedere Assistenza tecnica.

## 6. Specifiche tecniche

### 6.1 Classificazione in conformità al Regolamento (UE) 2017/745

Cod. art.	Descrizione	Classe
OP950	Fonte di luce LED	I
OP941	Adattatore sterile	I

### 6.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

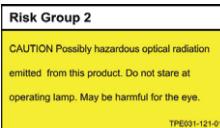
Classe di protezione (a norma IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Grado di protezione alloggiamento a norma IEC/EN/DIN 60529	IP21
Applicatore	Tipo CF, a prova di defibrillatore
Intervalli di tensione di rete	100–240 V~
Assorbimento di corrente (idoneità operativa)	0,07 A (a 100 V~) 0,09 A (a 240 V~)
Assorbimento di corrente (carico massimo)	2,0–1,0 A
Frequenza	50/60 Hz
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Protezione apparecchio a norma IEC 60127-1	T 2,0 AH, 250 V Design strutturale: 5 x 20 mm
Peso	8,5 kg
Dimensioni (L x H x P)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Conformità alle norme	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Classe B

## 7. Simboli su prodotto e confezione

	Simbolo di avvertenza generale
	Il significato dipende dallo standard valido in ogni singolo caso: 2A edizione IEC 60601-1: Si prega di prendere nota del documento di accompagnamento! 3A edizione IEC 60601-1: Attenzione
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	"OFF" (alimentazione)
	"ON" (alimentazione)
	Applicatore con protezione defibrillazione di tipo CF
	Connessione del cavo ottico
	Connettore di equipotenzializzazione
	Sblocco
	Tensione elettrica pericolosa
	Fusibile
	Corrente alternata
	Produttore
	Marcatura per apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2012/19/UE (RAEE), vedere Smaltimento
	Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione
	Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione
	Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione



Marchio CE conforme al regolamento (UE)  
2017/745



Possibili radiazioni ottiche pericolose emesse da questo prodotto!  
Non fissare la lampada in funzione.  
Potrebbe essere nociva per gli occhi.



Dispositivo medico

# Aesculap®

## Fonte de luz LED OP950

### Legenda

#### Fonte de luz LED OP950

- 1 Interruptor da rede de alimentação DESLIGAR
- 2 Indicador da rede de alimentação Ligar
- 3 Interruptor da rede de alimentação LIGAR
- 4 Controlo da luminosidade com função push
- 5 Unidade de teste de cabo de fibra ótica (para utilização com adaptador estéril)
- 6 Ativador de bloqueio para tomada de cabo ótico
- 7 Retentor de cabo de fibra ótica
- 8 Interfaces de comunicação
- 9 Porta-fusíveis
- 10 Ligação da rede de alimentação
- 11 Pé do dispositivo
- 12 Conector equipotencial
- 13 Interfaces de assistência
- Adaptador estéril OP941 (opcional)**
- 14 Adaptador Aesculap/Olympus OES/Storz
- 15 Adaptador Wolf
- 16 Adaptador estéril (ligação Olympus OES Pro/ACMI)

### Indice

1.	Sobre este documento.....	53	2.7	Teste do cabo ótico .....	56
1.1	Área de aplicação.....	53	2.8	Utilização.....	57
1.2	Advertências.....	53	2.8.1	Ligar e desligar o dispositivo .....	57
2.	Aplicação clínica .....	53	2.8.2	Controlo de luminosidade .....	57
2.1	Descrição do produto.....	53	2.8.3	Modo de ativação/standby.....	57
2.1.1	Âmbito do fornecimento.....	53	2.9	Terminar o funcionamento do dispositivo .....	57
2.1.2	Componentes necessários para o funcionamento.....	53	2.10	Lista de resolução de problemas .....	57
2.1.3	Modo de funcionamento.....	53	2.10.1	Erro com o código de erro .....	57
2.2	Áreas de aplicação e restrição de aplicação .....	54	2.10.2	Avarias.....	58
2.2.1	Finalidade .....	54	2.10.3	Substituição dos fusíveis .....	58
2.2.2	Indicações.....	54	3.	Método de reprocessamento validado .....	58
2.2.3	Contraindicações .....	54	3.1	Instruções de segurança gerais .....	58
2.3	Instruções de segurança .....	54	3.2	Informação geral.....	58
2.3.1	Utilizador clínico .....	54	3.3	Produtos reutilizáveis .....	58
2.3.2	Produto.....	54	3.4	Limpeza/desinfecção automática .....	58
2.3.3	Esterilidade.....	54	3.4.1	Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento .....	58
2.4	Preparação .....	55	3.5	Desinfecção por esfrega.....	59
2.4.1	Ambiente/Local da instalação.....	55	3.6	Inspeção.....	59
2.4.2	Empilhar aparelhos .....	55	3.6.1	Inspeção visual .....	59
2.5	Preparação .....	55	3.6.2	Teste de funcionamento.....	59
2.5.1	Ligação de dispositivos de comunicação .....	55	3.7	Armazenamento .....	59
2.5.2	Ligação do cabo ótico .....	56	3.7.1	Condições ambientais.....	59
2.5.3	Separação da fonte de luz LED do cabo ótico.....	56	4.	Manutenção e reparação .....	60
2.5.4	Ligação do adaptador estéril (opcional).....	56	4.1	Manutenção .....	60
2.5.5	Remoção do adaptador estéril da fonte de luz LED .....	56	4.2	Serviço de assistência técnica .....	60
2.5.6	Ligar a alimentação de tensão .....	56	4.3	Acessórios/peças de substituição .....	60
2.5.7	Ligar os acessórios.....	56	4.3.1	Acessórios para o adaptador estéril.....	60
2.5.8	Colocação fora de funcionamento.....	56	4.3.2	Acessórios para o cabo de alimentação .....	60
2.6	Teste de funcionamento .....	56	4.3.3	Peça de substituição para fusível .....	60

# 1. Sobre este documento

## *Nota*

*Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.*

## 1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
OP950	Fonte de luz LED

- Para instruções específicas do artigo para uso, bem como informações sobre a compatibilidade do material e tempo de vida útil, ver B. Braun eifu eifu.bbraun.com

## 1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:



**PERIGO**  
Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.



**ATENÇÃO**  
Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.



**CUIDADO**  
Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

# 2. Aplicação clínica

## 2.1 Descrição do produto

### 2.1.1 Âmbito do fornecimento

Designação	Art. n.º
Fonte de luz LED	OP950
Instruções de utilização	TA014627

### 2.1.2 Componentes necessários para o funcionamento

Designação	Art. n.º
Fonte de luz LED	OP950
Cabo ótico com um diâmetro de 4,8 mm do tipo Aesculap/Storz, Olympus ou Wolf	-
Cabo de alimentação	-

### 2.1.3 Modo de funcionamento

A fonte de luz LED OP950 é muito similar a uma fonte de luz pontual. A luz é propagada através do cabo ótico e direcionada para o campo de visão (campo operatório).

#### Controlo de luminosidade

A luminosidade é ajustada gradualmente (em incrementos de 5 %) através do controlo de luminosidade **4**.

Se estiver conectado um sistema de câmara com controlo de quantidade luz automático através do cabo de interface de comunicação OP942, a intensidade da luz pode ser controlada através da câmara.

Se o controlo de luminosidade **4** for ajustado com o controlo de quantidade luz automático ativo, o sistema comuta imediatamente para o modo manual e a intensidade da luz é exibida em %.

#### Modo de ativação/standby

Quando se prima o controlo de luminosidade com função push **4**, a fonte de luz ativa é colocada em modo standby. Quando se prima o controlo de luminosidade com função push **4**, a fonte de luz ativa é colocada em modo standby.

Se estiver conectado um sistema de câmara com controlo de quantidade luz automático através do cabo de interface de comunicação OP942, a fonte de luz LED também pode ser ativada e desativada através da câmara.

#### Tomada múltipla de cabos óticos

Vários cabos de fibra óticos da Aesculap/Storz, Olympus e Wolf com um diâmetro ativo de 3,5 mm ou 4,8 mm podem ser ligados à tomada múltipla de cabos óticos **7**.

#### Unidade de teste de fonte de luz com adaptador estéril

A unidade de teste do cabo ótico pode ser usada no campo estéril com um adaptador estéril OP941.

A unidade de teste do cabo ótico é usada para testar a transmissão de luz do cabo de fibra ótica de 4,8 mm conectado em cada situação.

Testar cabos de fibra ótica com 3,5 mm resulta em resultados de medição falsos.

#### Modos apresentados no visor

Visor	Explicação
STANDBY	Standby O dispositivo está ligado, o LED está desligado. A luz verde circular no controlo de intensidade está desativada.
100 %	Intensidade de luz % (0 % a 100 %)
	O controlo de quantidade de luz automático está ativo Ele é apenas exibido se um sistema de câmara correspondente estiver a controlar automaticamente a quantidade de luz.
	O cabo ótico não está ligado ou está ligado incorretamente
	O cabo ótico está a ser testado
	Resultado do teste do cabo ótico: Cabo ótico OK.
	Resultado do teste do cabo ótico: O cabo ótico deve ser substituído.

## 2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

### 2.2.1 Finalidade

A fonte de luz LED OP950 destina-se a ser usada em sistemas de endoscopia para medicina humana. Em combinação com um cabo de luz, endoscópio, câmara e monitor, a sua finalidade é a iluminação do interior do corpo humano.

### 2.2.2 Indicações

Não estão associadas nenhuma indicações médicas à utilização da fonte de luz LED OP950 em si, se esta for separada do sistema endoscópico. As indicações para uma aplicação endoscópica dependem da condição do doente e da análise de risco/benefício individual realizada pelo cirurgião.

### 2.2.3 Contraindicações

Não estão associadas nenhuma contraindicações médicas à utilização da fonte de luz LED OP950 em si, se esta for separada do sistema endoscópico. Dependendo da finalidade prevista da peça aplicada, poderão existir contraindicações relativamente à condição geral do doente ou à doença específica existente.

## 2.3 Instruções de segurança

### 2.3.1 Utilizador clínico

#### Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ▶ Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

#### *Nota*

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

#### Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

### 2.3.2 Produto

#### Indicações de segurança específicas do produto

Risco de morte por choque elétrico!

- ▶ Não abrir o equipamento.
- ▶ Ligar o equipamento apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção.

Risco de ferimento devido a corrente de fuga em caso de contacto com o doente!

- ▶ Nunca toque simultaneamente no doente e na caixa do dispositivo ou em contactos acessíveis de dispositivos elétricos.
- ▶ Nunca toque simultaneamente no doente e em dispositivos elétricos não médicos.

Possível emissão de radiação ótica perigosa por parte deste produto!

- ▶ Não olhe fixamente para uma luz cirúrgica. Esta pode ser prejudicial para os olhos.

Falha do dispositivo devido a armazenamento e condições de utilização incorretos!

- ▶ Armazene e opere o produto apenas nas condições ambiente especificadas.
- ▶ Observe as "Notas sobre a compatibilidade eletromagnética (CEM) para a fonte de luz LED OP950" TA022463, ver B. Braun eIFU em [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- ▶ Combine apenas produtos Aesculap entre si (exceto o cabo de fibra ótica).
- ▶ Respeitar as normas em vigor.
- ▶ No campo estéril, use apenas adaptadores OP941 devidamente sujeitos ao processamento de esterilização (opcional).
- ▶ Permita que produtos e acessórios sejam operados e utilizados apenas por indivíduos que tenham recebido formação relativamente à utilização de procedimentos endoscópicos.
- ▶ Certifique-se de que as instalações elétricas na sala em que o dispositivo está a ser usado estão em conformidade com as normas CEI.
- ▶ Desligue o cabo de alimentação do dispositivo, puxando pela ficha e nunca pelo cabo.
- ▶ Não use fontes de luz LED nas áreas em que exista risco de explosão.
- ▶ Certifique-se de que a temperatura ambiente não excede os 40 °C.
- ▶ Certifique-se de que as aberturas de ventilação do dispositivo não são tapadas.

#### Condições ambientais

A aplicação do produto requer as seguintes condições ambiente:

Temperatura	10 °C até 40 °C
Humididade relativa do ar	30 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa

### 2.3.3 Esterilidade

O produto é fornecido não esterilizado e é utilizado em ambientes não esterilizado.

- ▶ Limpar o produto novo depois de o retirar da embalagem de transporte e verificar a sua capacidade operacional e bom estado, antes de o utilizar pela primeira vez.

## 2.4 Preparação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades em caso de inobservância das seguintes prescrições.

- Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
  - a legislação e os regulamentos nacionais relativos à instalação e à operação,
  - as normas sobre proteção contra incêndios e explosões aplicáveis a nível nacional.

### *Nota*

*A segurança do utilizador e do paciente depende, entre outras coisas, de uma rede intacta e, em particular, de uma ligação correta do condutor de proteção. Frequentemente a falta ou uma ligação incorreta do condutor de proteção não é detetada de imediato.*

- Ligue o dispositivo através do terminal de equalização do potencial no lado posterior do painel do dispositivo ao sistema de equalização do potencial da sala usada para fins médicos (ver IEC 60601-1/EN 60601-1 ou as normas nacionais relevantes).
- Certifique-se de que todos os dispositivos operados nas imediações cumprem os requisitos CEM relevantes.

### *Nota*

*O cabo equipotencial pode ser adquirido junto do fabricante através do número de artigo GK535 (4 m de comprimento) ou TA008205 (0,8 m de comprimento).*

### 2.4.1 Ambiente/Local da instalação

#### ⚠ PERIGO

##### Perigo de incêndio e de explosão!

- Para utilização exclusiva fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigénio ultrapuro ou gases anestésicos).
- Certifique-se de que a ficha da alimentação está ligada à alimentação elétrica fora de quaisquer áreas em que existe risco de explosão.
- Mantenha à mão produtos/fonte de luz de substituição.

#### ⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou falha do produto em caso de utilização incorrecta do sistema elétrico para medicina!

- Cumprir as instruções de utilização de todos os dispositivos médicos.
- Não use o produto num ambiente de ressonância magnética.

O dispositivo está autorizado para ser utilizado na sala de operações.

### *Nota*

*Depois de ter sido instalado e colocado em funcionamento, o dispositivo não pode ser transportado nem deslocado para um local de instalação diferente.*

### *Nota*

*Se o carrinho de equipamento for instalado fora da área estéril, meça o comprimento do cabo de forma a ter espaço de movimento suficiente, para que a esterilidade não seja comprometida.*

- Certifique-se de que as ranhuras de ventilação no lado inferior da caixa e no painel posterior do dispositivo não estão cobertas, por ex. por um pano da sala de operações.
- Certifique-se de que são mantidas as seguintes distâncias mínimas:
  - nas partes laterais 50 mm
  - pelo lado posterior 60 mm

- Certifique-se de que os elementos de controlo, o interruptor da alimentação elétrica e a tomada de alimentação podem ser livremente acedidos pelo utilizador.
- Certifique-se de que o sistema é instalado num suporte suficientemente estável (por ex. uma mesa, suporte de teto, carrinho de equipamento, etc.).
- Seguir as instruções de utilização do suporte.

### 2.4.2 Empilhar aparelhos

- Não exceda a altura de empilhamento máxima de 450 mm.
- Colocar os aparelhos de forma estável.
- Empilhar os aparelhos Aesculap alinhando as extremidades.
- Nunca deslocar aparelhos empilhados.

## 2.5 Preparação

#### ⚠ ATENÇÃO

Risco de queimaduras devido a temperaturas de serviço excessivamente elevadas!

A tomada de cabo ótico e as ligações dos cabos óticos aquecem.

- Não posicione os cabos ótico na proximidade de quaisquer objetos inflamáveis (por ex. capa).
- Selecione o nível de iluminação mínimo necessário para proporcionar uma iluminação satisfatória da área-alvo.

#### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de ofuscamento devido aos raios de luz!

- Nunca olhe para a extremidade aberta de um cabo ótico ou endoscópio que esteja conectado.

#### ⚠ CUIDADO

Risco de ferimento se a fonte de luz tombar!

- Mantenha à mão uma fonte de luz de reserva pronta a usar ou use uma fonte de luz que tenha uma lâmpada sobresselente.

### 2.5.1 Ligação de dispositivos de comunicação

As interfaces de comunicação 8 ligam a fonte de luz a um dispositivo superordenado. É através destas que a fonte de luz recebe sinais de controlo do dispositivo ligado.

A ligação de um dispositivo superordenado às interfaces de comunicação leva à construção de um sistema.

#### ⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido à configuração não aprovada com componentes adicionais!

- Certifique-se de que equipamento acessório e/ou dispositivos periféricos que estejam ligados às interfaces do dispositivo cumprem comprovadamente a IEC 60601-1.
- Certifique-se de que todas as configurações cumprem os requisitos da norma de sistemas IEC 60601-1 capítulo 16.
- Não dobre o cabo da interface de comunicações, para evitar que o cabo se parta e resulte na falha da ligação.

## 2.5.2 Ligação do cabo ótico

### ⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento se o cabo ótico sair do seu lugar!

- ▶ Certifique-se de que o cabo ótico está suficientemente fixado no campo operatório direto.
- ▶ Fixe o grampo de alívio de tensão no cabo ótico.
- ▶ Ligue o cabo ótico à tomada do cabo ótico 7 de forma a engatar de forma audível.
- ▶ Não comprima ou entale o cabo ótico nem o enrole de forma demasiado apertada (diâmetro mínimo 150 mm).

## 2.5.3 Separação da fonte de luz LED do cabo ótico

- ▶ Para desbloquear o cabo ótico, rode o ativador 6 na direção assinalada.

## 2.5.4 Ligação do adaptador estéril (opcional)

- ▶ Antes do teste do cabo ótico, enrosque o adaptador estéril OP941 na unidade de teste do cabo ótico 5.
- ▶ Se necessário, enrosque o adaptador para conexão do cabo ótico.

## 2.5.5 Remoção do adaptador estéril da fonte de luz LED

- ▶ Após o teste do cabo ótico, desenrosque o adaptador estéril OP941 da unidade de teste do cabo ótico 5.

## 2.5.6 Ligar a alimentação de tensão

### ⚠ PERIGO

Risco de morte por choque elétrico!

- ▶ Ligar o equipamento apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção.

### Nota

A ligação de dispositivos elétricos a uma tomada múltipla cria um sistema e pode resultar num nível reduzido de segurança.

- ▶ Ligue o cabo de alimentação ao conector de alimentação 9 no lado posterior da fonte de luz LED.
- ▶ Ligue a ficha da alimentação elétrica a uma tomada de rede elétrica do edifício.
- ▶ Ligue a fonte de luz LED com o interruptor LIGAR 2.
- O indicador luminoso LIGAR 3 indica que o dispositivo está ativado.
- ▶ Quando forem operados múltiplos dispositivos de forma concomitante, ligue os dispositivos ao terminal de equalização do potencial.

## 2.5.7 Ligar os acessórios

### ⚠ PERIGO

No caso de uma configuração inadmissível devido à utilização de componentes adicionais existe o risco de ferimentos!

- ▶ Assegurar que, em todos os componentes utilizados, a classificação com a classificação da parte de aplicação (por ex. tipo BF ou tipo CF) corresponde à do aparelho utilizado.

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Além disso, todos os aparelhos ligados a estas portas devem cumprir, comprovadamente, as normas CEI que lhe dizem respeito (por ex. CEI 60950 para equipamentos de processamento de dados e CEI/DIN EN 60601-1 para dispositivos médicos elétricos).

Todas as configurações têm de cumprir a norma de base CEI/DIN EN 60601-1. A pessoa que liga os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base CEI/DIN EN 60601-1 ou das normas nacionais correspondentes.

- ▶ Em caso de dúvidas entre em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica da Aesculap, endereço ver Serviço de assistência técnica.

## 2.5.8 Colocação fora de funcionamento

### Nota

O corte seguro e de todos os polos do produto da rede elétrica só fica garantido se o cabo de alimentação for retirado da tomada.

- ▶ Desligar o dispositivo: prima o interruptor DESLIGAR 1.
- ▶ Tirar cabo de alimentação da tomada para cabo de rede.
- A operação do aparelho foi terminada de modo seguro.

## 2.6 Teste de funcionamento

- ▶ Antes de cada utilização, realize um teste funcional à fonte de luz LED.
- ▶ Certifique-se de que o autoteste é realizado de acordo com as prescrições legais.

Se o autoteste for bem-sucedido, aparece a palavra "STANDBY" a seguir ao símbolo Iniciar. Depois de se ativar o controlo de luminosidade, é exibido o pedido para ligar o cabo de fibra ótica.

Em caso de erro, é exibido um código de erro no visor, ver Erro com o código de erro.

Se o dispositivo estiver a funcionar devidamente, a fonte de luz LED é ligada quando o cabo e fibra ótica for conectado e o controlo de luminosidade for ativado. Depois de se ligar o dispositivo, o indicador luminoso LIGAR 2 acende no lado frontal do dispositivo.

## 2.7 Teste do cabo ótico

Se for necessário, realize um teste ao cabo ótico:

- ▶ Ligue a fonte de luz LED com o interruptor LIGAR 3.
- ▶ Ligue o cabo ótico à tomada do cabo ótico 7 de forma a engatar de forma audível.
- ▶ Enrosque o adaptador estéril OP941 na unidade de teste do cabo ótico 5.

### Nota

O adaptador estéril OP941 é composto por três peças. Destas, duas das anilhas destinam-se à ligação de diferentes ligações de fibra ótica.

- ▶ De acordo com a ligação da fibra ótica, desenrosque ou enrosque as anilhas do adaptador estéril OP941. Guarde as anilhas.
- ▶ Enrosque a extremidade distal do cabo ótico a ser testado no adaptador estéril.
- ▶ Ative o controlo de luminosidade 4 para ligar a luz.
- ▶ Pressione a unidade da fibra ótica 5 contra a fonte de luz.
- Os resultados são exibidos no visor.

Visor	Explicação
	O cabo ótico ainda pode ser usado. (100 % - 41 %)
	O cabo ótico deve ser substituído. (40 % - 0 %)

### Nota

O teste do cabo ótico é realizado independentemente da intensidade de luz selecionada (por ex. 80 %).

## 2.8 Utilização

### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Realize sempre um teste funcional antes de cada utilização do produto.

### ⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Aplique o produto apenas mediante controlo visual.

### 2.8.1 Ligar e desligar o dispositivo

- ▶ Ligue a fonte de luz LED com o interruptor LIGAR 3.  
A luz do indicador LIGAR 2 está acesa.
- ▶ Desligue a fonte de luz LED com o interruptor DESLIGAR 1.

### 2.8.2 Controlo de luminosidade

- ▶ Para ajustar a luminosidade em incrementos (incrementos de 5 %) rode o controlo de luminosidade 4.

Rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio aumenta a intensidade da luz.

### Nota

A luminosidade também pode ser controlada automaticamente com um sistema de câmara correspondente.

### 2.8.3 Modo de ativação/standby

- ▶ Para ativar a fonte de luz LED, prima o controlo de luminosidade 4.
- ▶ Para colocar a fonte de luz LED (cabo de fibra ótica ligado, é emitida luz) no modo de standby, prima o controlo de luminosidade 4.
- ▶ Para a retirar do modo de standby e a ajustar para o valor definido previamente, volte a premir o controlo de luminosidade 4.

### Nota

A fonte de luz LED também pode ser ativada/desativada com um sistema de câmara correspondente.

## 2.9 Terminar o funcionamento do dispositivo

- ▶ Para terminar o funcionamento do dispositivo: prima o interruptor DESLIGAR 1.
- ▶ Remova o cabo ótico do adaptador estéril 5.
- ▶ Para desligar o dispositivo completamente da alimentação elétrica, retire a ficha do conector do cabo de alimentação 10 no lado posterior do dispositivo.

## 2.10 Lista de resolução de problemas

### 2.10.1 Erro com o código de erro

Código de erro no visor	Causa	Resolução
Código de erro 1	A intensidade da luz LED não pode ser ajustada ou o LED está com um defeito.	Substitua a fonte de luz LED assim que possível por uma sobresselente.
Código de erro 2	Falha na ventoinha da caixa	Substitua a fonte de luz LED assim que possível por uma sobresselente.
Código de erro 3	A temperatura da caixa excede os 60 °C. A saída de luz está limitada a 70 % de saída de luz. O dispositivo não se desligará, mas não há garantias de manutenção da sua funcionalidade plena.	Substitua a fonte de luz LED assim que possível por uma sobresselente.
Código de erro 4	O dispositivo está equipado com duas ventoinhas internas para arrefecimento dos LEDs. A primeira ventoinha tem um defeito.	Substitua a fonte de luz LED assim que possível por uma sobresselente.
Código de erro 5	O dispositivo está equipado com duas ventoinhas internas para arrefecimento dos LEDs. A segunda ventoinha tem um defeito.	Substitua a fonte de luz LED assim que possível por uma sobresselente.

## 2.10.2 Avarias

Anomalia	Identificação	Causa	Solução
A fonte de luz LED e a ventoinha não funcionam	Dispositivo sem alimentação elétrica	Ficha não ligada à tomada	Ligue a ficha à tomada
	Os indicadores não estão acesos	Fusíveis queimados	Substitua os fusíveis, ver Substituição dos fusíveis
	Luz do indicador light não acesa apesar da troca dos fusíveis	Avaria da unidade de alimentação elétrica	Solicite a reparação da fonte de luz LED ao fabricante
A ventoinha não funciona	Não sai ar da saída de ar	Avaria na ventoinha	Solicite a reparação da fonte de luz LED ao fabricante
Luminosidade significativamente mais reduzida	Não é possível remover o cabo ótico	O cabo ótico não está totalmente inserido	Use a ligação de cabo ótico correta
Não é possível controlar a fonte de luz	A fonte de luz não responde aos sinais da câmara	Cabo de interface não ligado de forma correta ou com defeito	Verifique a ligação ou substitua o cabo

## 2.10.3 Substituição dos fusíveis

### ⚠ PERIGO

Risco de morte por choque elétrico!

- Antes da substituição dos cartuchos fusíveis, retirar a ficha de rede!

Peça informação ao seu agente B. Braun/Aesculap sobre o conjunto de fusíveis prescritos.

- Use uma chave de fendas pequena para soltar o clipe no porta-fusíveis 9.
- Retire o porta-fusíveis 9.
- Substitua os dois fusíveis.
- Volte a inserir o porta-fusíveis 9 de forma a engatar de forma audível.

### Nota

Se os fusíveis queimam com frequência o dispositivo está com uma anomalia e deve ser reparado, ver Serviço de assistência técnica.

## 3. Método de reprocessamento validado

### 3.1 Instruções de segurança gerais

#### Nota

Cumpra os regulamentos estatutários nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, e as instruções de higiene locais e do estabelecimento clínico relativamente ao processamento de esterilização.

#### Nota

O processamento de sucesso deste dispositivo médico pode apenas ser assegurado se, primeiro, o método de processamento for validado. O operador/técnico de processamento de esterilização é responsável por este aspetto.

#### Nota

Para obter as informações mais recentes sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais ver também a extranet Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

### 3.2 Informação geral

#### Nota

A caixa da fonte de luz LED pode apenas ser limpa com um pano humedecido (desinfecção mecânica). Não submerja a caixa em líquido.

## 3.3 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

## 3.4 Limpeza/desinfecção automática

### 3.4.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Perigo de choque elétrico e incêndio!

- Retirar o conector de rede antes de proceder à limpeza.
- Não utilizar produtos de limpeza e desinfecção inflamáveis e explosivos.
- Assegurar que não há qualquer infiltração de líquido no produto.

Risco de choque elétrico e danos para o dispositivo devido a humidade!

- Execute a desinfecção mecânica apenas com panos humedecidos. Nunca use panos encharcados.
- Remova imediatamente o excedente de solução de limpeza do dispositivo.
- Apenas volte a ligar a fonte de luz LED à alimentação elétrica depois de todas as peças limpas estarem completamente secas.

Danos no produto devido a reprocessamento indevido!

- Recorra apenas à desinfecção mecânica para limpar e desinfetar a fonte de luz LED.
- Não limpe nem desinfete, em circunstância alguma, o produto num banho de limpeza por ultrassons.
- Use agentes de limpeza e desinfecção que sejam adequados e estejam homologados para o respetivo produto.
- Siga as instruções de limpeza e desinfecção do fabricante relativamente à concentração, temperatura e tempo de exposição.
- Nunca esterilizar o produto.

### 3.5 Desinfecção por esfrega

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Químicos
I	Limpeza	TA	1	-	-	Álcool(ois), composto(s) quaternário(s)*
II	Desinfecção por esfrega	TA	≥1	-	-	Álcool(ois), composto(s) quaternário(s)*

TA: Temperatura ambiente

\* Recomendado: Toalhetes Meliseptol® Wipes Sensitive (B. Braun)

#### Fase I

- Remover eventuais resíduos visíveis com um toalhete de desinfecção descartável.

#### Fase II

- Passar em todas as superfícies do produto aparentemente limpo um toalhete de desinfecção descartável ainda não utilizado.
- Observar o tempo de exposição (no mínimo, 1 min.).

### 3.6 Inspeção

- Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

#### 3.6.1 Inspeção visual

- Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grossas.
- No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- Inspecionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendas, desgastadas ou destruídas.
- Inspecionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- Inspecionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.
- Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- Inspecionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- Inspecionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

#### 3.6.2 Teste de funcionamento

- Verificar se o produto funciona corretamente.
- Inspecionar todas as peças articuladas (por ex. dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) quanto à sua total liberdade de movimentos.
- Verificar o produto quanto a ruídos de funcionamento irregulares, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

### 3.7 Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

#### 3.7.1 Condições ambientais

O transporte e o armazenamento do produto requerem as seguintes condições ambientais:

Temperatura	-10 °C até 50 °C
Humidade relativa do ar	10 % até 90 %
Pressão atmosférica	500 hPa até 1 060 hPa

## 4. Manutenção e reparação

### 4.1 Manutenção

Este produto médico não contém componentes nem peças que devem ser substituídas sob forma de serviço em intervalos regulares especificados pelo fabricante.

Deve ser realizada uma inspeção periódica do produto médico a cada 12 meses. O mesmo deve também ser realizado após qualquer reparação e após uma possível queda, dano ou uso indevido.

A inspeção periódica pode apenas ser realizada por pessoas autorizadas pelo fabricante, observando o manual de assistência.

- Cumpra as normas nacionais e internacionais aplicáveis. Para efeitos de assistência, contacte o seu agente nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica

### 4.2 Serviço de assistência técnica

#### PERIGO

Perigo de morte para os doentes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- Não efetuar quaisquer trabalhos de manutenção ou reparação durante a utilização do produto no doente.

#### CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- Não modificar o produto.
- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

#### Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

### 4.3 Acessórios/peças de substituição

Todos os acessórios e peças de substituição podem apenas comprados ao fabricante.

#### 4.3.1 Acessórios para o adaptador estéril

Art. n.º	Designação
OP941	Adaptador estéril

#### 4.3.2 Acessórios para o cabo de alimentação

Art. n.º	Aprovações	Cor	Comprimento
TE676	Cabo de alimentação IEC	cinzento	1,0 m
TE730	Europa	preto	5,0 m
TE734	Grã-Bretanha	preto	5,0 m
TE735	EUA, Canadá, Japão	cinzento	3,5 m
TE736	Cabo de alimentação IEC	cinzento	2,5 m
TE780	Europa	preto	1,5 m

#### 4.3.3 Peça de substituição para fusível

Art. n.º	Designação
TA022249	Conjunto de fusíveis

#### 4.3.4 Acessórios de comunicação

Art. n.º	Designação
OP942	Cabo da interface de comunicações, 0,75 m

#### 4.3.5 Acessórios para o condutor de luz

Art. n.º	Designação
EV2-000022	Condutor de luz CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Condutor de luz, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Condutor de luz, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Cabo de luz, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	Condutor de luz FullHD, Ø 4,8 mm, 2,5 m

#### 4.3.6 Acessórios para cabo de compensação equipotencial

Art. n.º	Designação
TA008205	Cabo de compensação equipotencial, 0,8 m
GK535	Cabo de compensação equipotencial, 4,0 m

## 5. Eliminação

#### ATENÇÃO

Perigo de infecção devido a produtos contaminados!

- Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

#### *Nota*

*Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.*



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto que ostente este símbolo deve ser entregue num centro de recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

- Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

## 6. Dados técnicos

### 6.1 Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745

Art. n.º	Designação	Classe
OP950	Fonte de luz LED	I
OP941	Adaptador estéril	I

### 6.2 Características completas, informações sobre normas

Classe de proteção (conforme IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Classificação de proteção da caixa conforme IEC/EN/DIN 60529	IP21
Unidade de aplicação	Tipo CF, à prova de desfibrilador
Gama de tensões de rede	100–240 V~
Consumo de corrente (operacional)	0,07 A (a 100 V~) 0,09 A (at 240 V~)
Consumo de corrente (carga máxima)	2,0–1,0 A
Frequência	50/60 Hz
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Fusível do aparelho segundo a IEC 60127-1	T 2.0 AH, 250 V Design estrutural: 5 x 20 mm
Peso	8,5 kg
Dimensões (L x A x P)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Conformidade com normas	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Classe B

## 7. Símbolos no produto e na embalagem

	Sinal de aviso geral
	O significado depende da norma aplicável em cada caso: 2.ª edição IEC 60601-1: Tenha em conta o documento que acompanha produto! 3.ª edição IEC 60601-1: Cuidado
	Seguir o manual de instruções
	«DESLIG» (tensão)
	«LIG» (tensão)
	Protetor de desfibrilação da unidade de aplicação do tipo CF

	Ligaçāo do cabo ótico
	Conector de equipotencialização
	Desbloquear
	Tensāo elétrica perigosa
	Fusível
	Corrente alternada
	Fabricante
	Marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos conforme a Diretiva 2012/19/EU (CEEE), ver Eliminação
	Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites de humidade durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressāo atmosférica durante o transporte e armazenamento
	Marcação CE conforme o regulamento (UE) 2017/745
	Possível emissāo de radiação ótica perigosa por parte deste produto! Não olhe fixamente para uma luz cirúrgica. Esta pode ser prejudicial para os olhos. TPE091-121-01
	Dispositivo médico

# Aesculap®

## LED lichtbron OP950

### Legenda

#### LED lichtbron OP950

- 1 Hoofdschakelaar UIT
- 2 Netspanningsscherm Aan
- 3 Hoofdschakelaar AAN
- 4 Helderhedsregeling met druk-functie
- 5 Optische vezelkabel testunit (voor gebruik met steriele adapter)
- 6 Activator-vergrendeling voor optische-kabelaansluiting
- 7 Optische-kabelhouder
- 8 Communicatie-interfaces
- 9 Zekeringhouder
- 10 Aansluiting netkabel
- 11 Apparaatvoet
- 12 Potentiaalvereffenings-connector
- 13 Service-interfaces
- Steriele adapter OP941 (optioneel)**
- 14 Aesculap/Olympus OES/Storz Adapter
- 15 Wolf Adapter
- 16 Steriele adapter (Olympus OES Pro/ACMI aansluiting)

### Inhoudsopgave

1.	Over dit document .....	63
1.1	Toepassingsgebied .....	63
1.2	Waarschuwingaanwijzingen .....	63
2.	Klinisch gebruik .....	63
2.1	Productomschrijving .....	63
2.1.1	Leveringsomvang .....	63
2.1.2	Onderdelen benodigd voor gebruik .....	63
2.1.3	Werkingsprincipe .....	63
2.2	Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking .....	64
2.2.1	Gebruiksdoel .....	64
2.2.2	Indicaties .....	64
2.2.3	Contra-indicaties .....	64
2.3	Veiligheidsvoorschriften .....	64
2.3.1	Klinische gebruiker .....	64
2.3.2	Product .....	64
2.3.3	Steriliteit .....	64
2.4	Voorbereiding .....	65
2.4.1	Opstellingslocatie .....	65
2.4.2	Apparaten stapelen .....	65
2.5	Voorbereiding .....	65
2.5.1	Aansluiten van apparaten voor communicatie .....	65
2.5.2	Aansluiten van de optische kabel .....	66
2.5.3	Scheiding van de LED-lichtbron van de optische kabel .....	66
2.5.4	Aansluiting van de steriele adapter (optioneel) .....	66
2.5.5	Het verwijderen van de steriele adapter van de LED-lichtbron .....	66
2.5.6	Voedingsspanning aansluiten .....	66
2.5.7	Toebehoren aansluiten .....	66
2.5.8	Buiten gebruik stellen .....	66
2.6	Functionele test .....	66
2.7	Optische kabel test .....	66
2.8	Gebruik .....	67
2.8.1	In- en uitschakelen van het apparaat .....	67
2.8.2	Helderhedsregelaar .....	67
2.8.3	Activering/standby-mod .....	67
2.9	Beëindiging van de werking van het apparaat .....	67
2.10	Probleemoplossingslijst .....	67
2.10.1	Fout met foutcode .....	67
2.10.2	Storingen .....	68
2.10.3	Vervanging van zekeringen .....	68
3.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces .....	68
3.1	Algemene veiligheidsinstructies .....	68
3.2	Algemene informatie .....	68
3.3	Hergebruikbare producten .....	68
3.4	Reiniging/desinfectie .....	68
3.4.1	Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren .....	68
3.5	Desinfectiedoekjes .....	69
3.6	Inspectie .....	69
3.6.1	Visuele controle .....	69
3.6.2	Functionele test .....	69
3.7	Opslag .....	69
3.7.1	Omgevingsvooraarden .....	69
4.	Onderhoud en service .....	70
4.1	Onderhoud .....	70
4.2	Technische Dienst .....	70
4.3	Accessoires/Reserveonderdelen .....	70
4.3.1	Accessoires voor steriele adapter .....	70
4.3.2	Accessoires voor de voedingskabel .....	70
4.3.3	Reserveonderdeel voor zekering .....	70
4.3.4	Communicatie toebehoren .....	70
4.3.5	Licht geleiding toebehoren .....	70
4.3.6	Toebehoren voor de potentiaalvereffenings-verbindingskabel .....	70
5.	Verwijdering .....	70
6.	Technische specificaties .....	71
6.1	Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745 .....	71
6.2	Vermogensgegevens, informatie over normen .....	71
7.	Symbolen op het product en de verpakking .....	71

# 1. Over dit document

## *Opmerking*

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

## 1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Aanduiding
OP950	LED lichtbron

- Zie B. Braun eIFU bij eifu.bbraun.com voor zowel een product-specificke gebruiksaanwijzing als informatie over materiaalcompatibiliteit en levensduur.

## 1.2 Waarschuwingsaanwijzingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

### GEVAAR

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen dood of ernstige letsen het gevolg zijn.

### WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsen het gevolg zijn.

### VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

# 2. Klinisch gebruik

## 2.1 Productomschrijving

### 2.1.1 Leveringsomvang

Aanduiding	Art.nr.
LED lichtbron	OP950
Gebruiksaanwijzing	TA014627

### 2.1.2 Onderdelen benodigd voor gebruik

Aanduiding	Art.nr.
LED lichtbron	OP950
Optische kabel met een diameter van 4,8 mm van het type Aesculap/Storz, Olympus of Wolf	-
Netsnoer	-

### 2.1.3 Werkingsprincipe

De LED-lichtbron OP950 lijkt sterk op een puntlichtbron.

Het licht wordt door de optische kabel verspreid en naar het weergaveveld (bedieningsveld) geleid.

### Helderheidsregelaar

De helderheid wordt geleidelijk aangepast (5 % stappen) via de helderheidsregelaar 4.

Als een camerasyntem met automatische belichtingsregeling is aangesloten via de communicatie-interfacekabel OP942, kan de lichtintensiteit worden geregeld via de camera.

Wanneer de helderheidsregelaar 4 wordt afgesteld tijdens de actieve automatische belichtingsregeling, wordt het systeem onmiddellijk overgeschakeld naar de handmatige modus en wordt de lichtintensiteit weergegeven in %.

### Activerings-/standby-modus

Bij het indrukken van de helderheidsregelaar met drukfunctie 4, wordt de actieve lichtbron in de stand-by modus gezet. Als u opnieuw op de helderheidsregelaar met drukfunctie 4 drukt, gaat de lichtbron terug naar de eerder ingestelde waarde.

Als een camerasyntem met automatische belichtingsregeling is aangesloten via de communicatie-interfacekabel OP942, kan de LED-lichtbron ook worden geactiveerd of gedeactiveerd via de camera.

### Multi-optische kabelcontactdoos

Verschillende optische vezelkabels van Aesculap/Storz, Olympus en Wolf met een actieve diameter van 3,5 mm of 4,8 mm kunnen worden aangesloten op de multi-optische kabelaansluiting 7.

### Lichtbron testunit met steriele adapter

De optische kabel-testunit kan in het steriele veld worden gebruikt met een steriele adapter OP941.

De optische kabel testeenheid wordt in elk geval gebruikt voor het testen van de lichttransmissie van de aangesloten 4,8 mm optische vezelkabel.

Het testen van 3,5 mm optische vezelkabels veroorzaakt valse meetresultaten.

### Modi die op het beeldscherm worden weergegeven

Display	Uitleg
 STANDBY	Stand-by Apparaat is ingeschakeld, LED is uit. Cirkelvormig groen licht op de lichtsterkteregeling is gedeactiveerd.
 100 %	Lichtintensiteit % (0 % tot 100 %)
 AUTO	Automatische belichtingsregeling is actief Wordt alleen weergegeven als een corresponderend camerasyntem de belichting automatisch regelt.
	De optische kabel is niet of niet goed aangesloten
	Optische kabel wordt getest
	Resultaat van de optische kabeltest: Optische kabel OK.
	Resultaat van de optische kabeltest: De optische kabel moet worden vervangen.

## 2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

### 2.2.1 Gebruiksdoel

De LED-lichtbron OP950 is bedoeld voor gebruik in endoscopie-systemen voor de menselijke geneeskunde. In combinatie met een lichtkabel, een endoscoop, een camera en een monitor heeft het als doel de binnenkant van het menselijk lichaam te verlichten.

### 2.2.2 Indicaties

Er zijn geen medische indicaties die verband houden met het gebruik van de LED-lichtbron OP950 zelf indien deze gescheiden is van het endoscopische systeem.

De indicaties voor een endoscopische toepassing zijn afhankelijk van de toestand van de patiënt en de individuele risico/baten-analyse door de chirurg.

### 2.2.3 Contra-indicaties

Er zijn geen medische contra-indicaties die verband houden met het gebruik van de LED-lichtbron OP950 zelf indien deze gescheiden is van het endoscopische systeem.

Afhankelijk van het beoogde gebruik van het toegepaste onderdeel kunnen er contra-indicaties bestaan met betrekking tot de algemene toestand van de patiënt of de specifiek aanwezige ziekte.

## 2.3 Veiligheidsvoorschriften

### 2.3.1 Klinische gebruiker

#### Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- ▶ Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- ▶ Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- ▶ Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ▶ Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- ▶ Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- ▶ Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

#### *Opmerking*

*De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.*

#### Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

### 2.3.2 Product

#### Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

Levensgevaar door elektrische schokken!

- ▶ Product niet openen.
- ▶ Sluit dit product uitsluitend aan op een voedingsnet met randaarde.

Risico op letsel door stroomlekage bij het aanraken van de patiënt!

- ▶ Raak de patiënt en de behuizing van het apparaat of de toegankelijke contacten van elektrische apparaten nooit tegelijkertijd aan.
- ▶ Raak de patiënt en de niet-medische elektrische apparaten nooit tegelijkertijd aan.

Mogelijk gevaarlijke optische straling uitgezonden door dit product!

- ▶ Niet naar de operatielamp staren. Kan schadelijk zijn voor het oog.

Storing in het apparaat door verkeerde opslag- en gebruiksomstandigheden!

- ▶ Bewaar en gebruik het product alleen binnen de gespecificeerde omgevingscondities.
- ▶ Let op "Opmerkingen over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor LED-lichtbron OP950" TA022463, zie B. Braun elfU op eifu.bbraun.com
- ▶ Combineer alleen Aesculap producten met elkaar (behalve optische vezelkabel).
- ▶ Leef de toepasselijke normen na.
- ▶ Gebruik in het steriele veld alleen steriel bewerkte steriele adapter OP941 (optioneel).
- ▶ Laat producten en toebehoren alleen bedienen en gebruiken door personen die zijn getraind in het toepassen van endoscopische procedures.
- ▶ Zorg ervoor dat de elektrische voorzieningen in de ruimte waar het apparaat wordt gebruikt, voldoen aan de IEC-normen.
- ▶ Haal de stekker uit de wandcontactdoos door aan de stekker te trekken, en nooit aan het netsnoer.
- ▶ Gebruik geen LED-lichtbronnen in gebieden met explosiegevaar.
- ▶ Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur niet hoger is dan 40 °C.
- ▶ Zorg ervoor dat de ventilatiekanalen van het apparaat niet worden afgedekt.

#### Omgevingsvoorwaarden

Voor het gebruik van het product gelden de volgende omgevingsvoorwaarden:

Temperatuur	10 °C tot 40 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa

### 2.3.3 Steriliteit

Het product wordt niet-steriel geleverd en in een niet-steriele omgeving gebruikt.

- ▶ Haal een nieuw product uit de transportverpakking en controleer voor gebruik of het goed functioneert en in goede staat verkeert.

## 2.4 Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht.

- Bij de opstelling en het gebruik van dit product moeten onderstaande voorschriften worden nageleefd:

- de nationale installatie- en gebruikersvoorschriften,
- de nationale voorschriften voor brand- en explosiepreventie.

### *Opmerking*

*De veiligheid van de gebruiker en de patiënt is o.a. afhankelijk van een intakte voedingskabel, echter meer nog van een intakte aardleiding. Een defecte of niet (correct) aangesloten aardleiding wordt vaak niet meteen opgemerkt.*

- Sluit het apparaat via de potentiaalvereffeningsklem op het achterpaneel van het apparaat aan op het potentiaalvereffeningssysteem van de ruimte die voor medische doeleinden wordt gebruikt (zie IEC 60601-1/EN 60601-1 of de relevante nationale normen).
- Zorg ervoor dat alle apparaten die in de omgeving worden gebruikt, voldoen aan de relevante EMC-eisen.

### *Opmerking*

*De potentiaalvereffeningsleiding is verkrijgbaar onder art.nr. GK535 (4 m lang) of TA008205 (0,8 m lang) bij de fabrikant.*

### 2.4.1 Opstellingslocatie

#### ⚠ GEVAAR

##### Brand- en explosiegevaar!

- Het product moet buiten de explosiegevaarlijke zones (bijv. ruimten met zeer zuivere zuurstof of anesthesiegassen) worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat de stekker wordt aangesloten op de stroomvoorziening buiten gebieden waar ontploffingsgevaar bestaat.
- Zorg voor vervangende producten/lichtbronnen.

#### ⚠ WAARSCHUWING

**Gevaar voor verwonding en/of slechte werking van het product door verkeerde bediening van het medische elektrische systeem!**

- Volg de gebruiksaanwijzing van alle medische apparaten.
- Gebruik het product niet in een omgeving met magnetische resonantie.

Het apparaat is geautoriseerd voor gebruik in de operatiekamer.

### *Opmerking*

*Na installatie en ingebruikname mag het apparaat niet worden getransporteerd of verplaatst naar een andere opstelplaats.*

### *Opmerking*

*Als de apparatuur buiten het steriele gebied is opgesteld, moet dan de lengte van de kabel om voldoende bewegingsruimte te hebben zodat de steriliteit niet in het gedrang komt.*

- Zorg ervoor dat de ventilatiesleuven in de bodem van de behuizing en in de achterwand van het apparaat niet worden afgedekt, bijv. met een OK-doeck.
- Zorg ervoor dat de volgende minimumafstanden tot andere apparaten worden gehouden:
  - aan de zijkanten 50 mm
  - aan de achterzijde 60 mm

- Zorg ervoor dat de besturingselementen, de hoofdschakelaar en de wandcontactdoos vrij toegankelijk zijn voor de gebruiker.
- Zorg ervoor dat het systeem op een voldoende stabiele ondergrond staat (bijv. een tafel, plafondsteun, uitrustingswagen, etc.).
- Volg de gebruiksaanwijzing van de draagconstructie.

### 2.4.2 Apparaten stapelen

- Overschrijd de maximale stapelhoogte van 450 mm niet.
- Plaats de apparaten op een stevige draagconstructie.
- Aesculap-apparatuur recht op elkaar stapelen.
- Stapels mogen nooit worden verplaatst.

## 2.5 Voorbereiding

#### ⚠ WAARSCHUWING

**Risico op brandwonden door te hoge werkingstemperaturen!**

**De optische kabelaansluiting en de optische kabelverbindingen worden heet.**

- Plaats geen optische kabels in de buurt van ontvlambare voorwerpen (bijv. gordijnen).
- Selecteer het laagste verlichtingsniveau dat nodig is voor een deugdelijke verlichting van het doelgebied.

#### ⚠ WAARSCHUWING

**Gevaar voor verblinding door lichtstralen!**

- Kijk nooit in het open uiteinde van een optische kabel of een aangesloten endoscoop.

#### ⚠ VOORZICHTIG

**Risico op letsel als de lichtbron uitvalt!**

- Zorg ervoor dat u een kant-en-klare reserve-lichtbron paraat hebt of gebruik een lichtbron met een reservelamp.

### 2.5.1 Aansluiten van apparaten voor communicatie

De communicatie-interfaces 8 verbinden de lichtbron met een overkoepelend apparaat. Hierdoor ontvangt de lichtbron besturingssignalen van het aangesloten apparaat.

De aansluiting van een overkoepelend apparaat op de communicatie-interfaces leidt tot de bouw van een systeem.

#### ⚠ WAARSCHUWING

**Risico op letsel door niet-goedgekeurde configuratie waarbij gebruik wordt gemaakt van extra componenten!**

- Zorg ervoor dat aanvullende apparatuur en/of randapparatuur die op de apparaatinterfaces zijn aangesloten, aantoonbaar voldoen aan de IEC 60601-1.
- Zorg ervoor dat alle configuraties voldoen aan de systeemnorm IEC 60601-1, hoofdstuk 16.
- Buig de communicatie-interfacekabel niet om te voorkomen dat de kabel breekt en de verbinding uitvalt.

## 2.5.2 Aansluiten van de optische kabel

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel als de optische kabel van zijn plaats wegglijdt!

- ▶ Zorg ervoor dat de optische kabel afdoende is bevestigd in het directe bedieningsveld.
- ▶ Bevestig de handgreep van de trekontlasting van de optische kabel.
- ▶ Sluit de optische kabel aan op de optische kabelaansluiting **7** totdat deze hoorbaar vastklikt.
- ▶ De optische kabel niet pletten of opkrimpen en niet te strak wikkelen (minimale diameter 150 mm).

## 2.5.3 Scheiding van de LED-lichtbron van de optische kabel

- ▶ Om de optische kabel te ontgrendelen, draait u de activator **6** in de gemaakte richting.

## 2.5.4 Aansluiting van de steriele adapter (optioneel)

- ▶ Voor de optische kabeltest moet de steriele adapter OP941 op de optische kabeltestunit **5** worden geschroefd.
- ▶ Schroef indien nodig de adapter voor het aansluiten van de optische kabel erop.

## 2.5.5 Het verwijderen van de steriele adapter van de LED-lichtbron

- ▶ Schroef na de optische kabeltest de steriele adapter OP941 los van de optische kabeltestunit **5**.

## 2.5.6 Voedingsspanning aansluiten

### ⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schokken!

- ▶ Sluit dit product uitsluitend aan op een voedingsnet met randaarde.

### Opmerking

*Het aansluiten van elektrische apparaten op een meervoudige wandcontactdoos creëert een systeem en kan leiden tot een verlaging van het veiligheidsniveau.*

- ▶ Sluit het netsnoer aan op de netsnoeraansluiting **9** aan de achterzijde van de LED-lichtbron.
- ▶ Steek de netstekker in een wandcontactdoos van het spanningsnet van het gebouw.
- ▶ Zet de LED-lichtbron aan met de netspanning AAN-schakelaar **2**. De indicatorlamp voor de netspanning AAN-schakelaar **3** geeft aan dat het apparaat is geactiveerd.
- ▶ Bij gelijktijdige bediening van meerdere apparaten, sluit u de apparaten aan op de potentiaalvereffeningsklem.

## 2.5.7 Toebehoren aansluiten

### ⚠ GEVAAR

Gevaar voor verwondingen door ontoelaatbare configuratie bij gebruik van andere componenten!

- ▶ Let erop dat de classificatie van alle gebruikte componenten overeenstemt met de classificatie van het toepassingsdeel (bijv. type BF of type CF) van het toegepaste apparaat.

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheids-eisen mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle apparaten die op de interfaces zijn aangesloten, moeten ook aantoonbaar voldoen aan de corresponderende IEC-standaarden (bijv. IEC 60950 voor dataverwerkingsapparaten en IEC/DIN EN 60601-1 voor medische elektrische apparaten).

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die apparaten aan elkaar koppelt, is verantwoordelijk voor de configuratie en moet ervoor zorgen, dat wordt voldaan aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of aan de relevante nationale normen.

- ▶ Neem bij vragen contact op met uw B. Braun/Aesculap-partner of de technische service van Aesculap, adres zie Technische Dienst.

## 2.5.8 Buiten gebruik stellen

### Opmerking

*Het product kan uitsluitend veilig en compleet van het voedingsnet worden losgekoppeld door de netkabel uit voedingsnet te trekken.*

- ▶ Het apparaat uitschakelen: Activeer de netspanning UIT-schakelaar **1**.
  - ▶ Trek de voedingskabel uit de stekkeropening op het apparaat.
- Het apparaat is nu veilig buiten bedrijf gesteld.

## 2.6 Functionele test

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionaliteitstest uit voor de LED-lichtbron.
- ▶ Zorg ervoor dat de zelftest volgens de wettelijke voorschriften verloopt. Als de zelftest succesvol is, verschijnt het woord "STANDBY" na het startlogo. Na het activeren van de helderheidsregelaar verschijnt het verzoek om de optische vezelkabel aan te sluiten.

In geval van een fout verschijnt er een foutcode op het beeldscherm, zie Fout met foutcode.

Als het apparaat goed functioneert, wordt de LED-lichtbron geactiveerd wanneer de optische vezelkabel is aangesloten en de helderheidsregelaar is geactiveerd. Nadat het apparaat is ingeschakeld, brandt de indicatielamp voor de netspanning AAN-schakelaar **2** aan de voorzijde van het apparaat.

## 2.7 Optische kabel test

Voer indien nodig een optische kabel test uit:

- ▶ Zet de LED-lichtbron aan met de netspanning AAN-schakelaar **3**.
- ▶ Sluit de optische kabel aan op de optische kabelaansluiting **7** totdat deze hoorbaar vastklikt.
- ▶ Schroef de steriele adapter OP941 op de optische kabel-testunit **5**.

### Opmerking

*De steriele adapter OP941 bestaat uit drie delen. Hiervan dienen twee bussen voor de aansluiting van de verschillende optische vezel verbindingen.*

- ▶ Afhankelijk van de optische vezel verbinding moeten de bussen van de steriele adapter OP941 worden losgeschroefd of afgeschroefd. Bewaar de bussen.
  - ▶ Schroef het distale uiteinde van de te testen optische kabel op de steriele adapter.
  - ▶ Activeer de helderheidsregelaar **4** om het licht in te schakelen.
  - ▶ Druk de optische vezel eenheid **5** tegen de lichtbron aan.
- De resultaten worden op het beeldscherm weergegeven.

Display	Uitleg
	De optische kabel kan nog steeds worden gebruikt. (100 % - 41 %)
	De optische kabel moet worden vervangen. (40 % - 0 %)

### Opmerking

*De optische kabel test vindt plaats ongeacht de gekozen lichtsterkte (bijv. 80%).*

## 2.8 Gebruik

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- ▶ Voer altijd een functiecontrole uit voordat u het product in gebruik neemt.

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- ▶ Gebruik het product uitsluitend met visuele controle.

#### 2.8.1 In- en uitschakelen van het apparaat

- ▶ Zet de LED-lichtbron aan met de netspanning AAN 3 schakelaar. De indicatielamp voor netspanning AAN 2 brandt.
- ▶ Schakel de LED-lichtbron uit met de netspanning UIT schakelaar 1.

#### 2.8.2 Helderheidsregelaar

- ▶ Om de helderheid in stappen (5 %) in te stellen, draait u de helderheidsregelaar 4.
- Door met de klok mee te draaien wordt de lichtintensiteit verhoogd.

#### *Opmerking*

De helderheid kan ook automatisch worden geregeld met behulp van een bijbehorend camerasySTEEM.

#### 2.8.3 Activering/standby-mod

- ▶ Om de LED-lichtbron te activeren, drukt u op de helderheidsregelaar 4.
- ▶ Om de actieve LED-lichtbron (optische vezelkabel is aangesloten, licht wordt uitgezonden) in de standbymodus te zetten, drukt u op de helderheidsregelaar 4.
- ▶ Om uit de stand-bystand te komen en terug te zetten naar de eerder ingestelde waarde, drukt u nogmaals op de helderheidsregelaar 4.

#### *Opmerking*

De LED-lichtbron kan ook worden geactiveerd/gedeactiveerd met behulp van een bijbehorend camerasySTEEM.

## 2.9 Beëindiging van de werking van het apparaat

- ▶ Om de werking van het apparaat te beëindigen, drukt u op de netspanning UIT-schakelaar 1.
- ▶ Verwijder de optische kabel van de steriele adapter 5.
- ▶ Om het apparaat volledig los te koppelen van de netspanningvoorziening, verwijdert u de stekker uit de netsnoeraansluiting 10 aan de achterzijde van het apparaat.

## 2.10 Probleemplossingslijst

### 2.10.1 Fout met foutcode

Foutcode op het beeldscherm	Orzaak	Oplossing
Foutcode 1	De LED-lichtintensiteit kan niet worden aangepast of de LED is defect.	Vervang de LED-lichtbron zo snel mogelijk door een nieuwe.
Foutcode 2	Storing in de ventilator van de behuizing	Vervang de LED-lichtbron zo snel mogelijk door een nieuwe.
Foutcode 3	De temperatuur van de behuizing is hoger dan 60 °C. De lichtopbrengst is beperkt tot 70 % lichtopbrengst. Het apparaat schakelt niet uit, maar is niet gegarandeerd volledig functioneel.	Vervang de LED-lichtbron zo snel mogelijk door een nieuwe.
Foutcode 4	Het apparaat is voorzien van twee interne ventilatoren voor het koelen van de LED's. De eerste ventilator is defect.	Vervang de LED-lichtbron zo snel mogelijk door een nieuwe.
Foutcode 5	Het apparaat is voorzien van twee interne ventilatoren voor het koelen van de LED's. De tweede ventilator is defect.	Vervang de LED-lichtbron zo snel mogelijk door een nieuwe.

## 2.10.2 Storingen

Storing	Opsporing	Orzaak	Oplossing
LED-lichtbron en ventilator werken niet	Apparaat zonder stroom	Stekker niet in de wandcontactdoos	Steek de stekker in de wandcontactdoos
	Indicators niet verlicht	Zekeringen doorgebrand	Vervang de zekeringen, zie Vervanging van zekeringen
	Indicatielamp brandt niet, zelfs niet na het verwisselen van de zekering	Storing in de voedingseenheid	Laat de LED-lichtbron door de fabrikant repareren
Ventilator werkt niet	Er komt geen lucht uit de uitblaasopening	Storing in de ventilator	Laat de LED-lichtbron door de fabrikant repareren
Helderheid aanzienlijk lager	De optische kabel kan niet worden verwijderd	Optische kabel niet volledig ingebracht	Gebruik de juiste optische kabelaansluiting
Lichtbron kan niet worden geregeld	Lichtbron reageert niet op signalen van de camera	Interfacekabel niet correct aangesloten of defect	Controleer de aansluiting of vervang de kabel

## 2.10.3 Vervanging van zekeringen

### ⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schokken!

- ▶ Trek de netstekker uit het stopcontact voordat u de zekering vervangt!

Vraag uw B. Braun/Aesculap vertegenwoordiger naar de voorgeschreven zekeringenset.

- ▶ Gebruik een kleine schroevendraaier om de clip op de zekeringhouder 9 los te maken.
- ▶ Verwijder de zekeringhouder 9.
- ▶ Vervang beide zekeringen.
- ▶ Plaats de zekeringhouder terug 9 zodat deze hoorbaar op zijn plaats klikt.

### Opmerking

Als de zekeringen vaak doorbranden, is het apparaat defect en moet het worden gerepareerd, zie Technische Dienst.

## 3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

### 3.1 Algemene veiligheidsinstructies

#### Opmerking

Houd u aan nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en lokale, klinische hygiëne-instructies voor steriele verwerking.

#### Opmerking

Een succesvolle verwerking van dit medische hulpmiddel kan alleen worden gegarandeerd als de verwerkingsmethode voor het eerst wordt gevalideerd. De operator/steriele verwerkingstechnicus is hiervoor verantwoordelijk.

#### Opmerking

Voor actuele informatie over de opwerking en materiaalcompatibiliteit zie ook het Aesculap extranet bij <https://extranet.bbraun.com>

### 3.2 Algemene informatie

#### Opmerking

De behuizing van de LED-lichtbron is alleen geschikt voor afvegen met een vochtige doek (veegdesinfectie). Dompel niet onder in vloeistof.

### 3.3 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

### 3.4 Reiniging/desinfectie

#### 3.4.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

Gevaar voor elektrische schok en brand!

- ▶ De netstekker voor het reinigen uit het stopcontact verwijderen.
- ▶ Gebruik geen brandbare of explosieve reinigings- en desinfectiemiddelen.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het product binnendringt.

Gevaar voor elektrische schokken en beschadiging van het apparaat door vocht!

- ▶ Voer de veegdesinfectie alleen uit met vochtige doeken. Gebruik nooit druppende natte doeken.
- ▶ Verwijder overtollige reinigingsvloeistof onmiddellijk uit het apparaat.
- ▶ Sluit de LED-lichtbron pas weer aan op de stroomvoorziening als alle gereinigde onderdelen volledig droog zijn.

Beschadiging van het product door onjuiste opwerking!

- ▶ Gebruik alleen veeg-desinfectie voor het reinigen en desinfecteren van de LED-lichtbron.
- ▶ Reinig of desinfecteer het product in geen geval in een ultrasoon reinigingsbad.
- ▶ Gebruik reinigings- en ontsmettingsmiddelen die geschikt en goedgekeurd zijn voor dit product.
- ▶ Neem de reinigings- en desinfectie-instructies van de fabrikant met betrekking tot de concentratie, de temperatuur en de blootstellingsduur in acht.
- ▶ Het product nooit steriliseren.

### 3.5 Desinfectiedoekjes

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemisch
I	Reinigen	KT	1	-	-	Alcohol(en), quaternaire verbinding(en) *
II	Desinfectiedoekjes	KT	≥1	-	-	Alcohol(en), quaternaire verbinding(en) *

KT: Kamertemperatuur

\* Aanbevolen: Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

#### Fase I

- Verwijder zichtbare restanten met een wegwerp-desinfectiedoekje.

#### Fase II

- Reinig alle oppervlakken van het optisch schoon product met een wegwerp-desinfectiedoekje.
- Gespecificeerde inwerkijd aanhouden (minimaal 1 min.).

### 3.6 Inspectie

- Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- Natte of vochtige producten laten drogen.

#### 3.6.1 Visuele controle

- Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanten van tanden op raspen.
- Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- Product met lange, smallle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
- Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en aan de Aesculap technische service sturen, zie Technische Dienst.

#### 3.6.2 Functionele test

- Controleer de werking van het product.
- Controleer alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten, schuifdelen enz.) op volledige beweging.
- Controleer het product op onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische Dienst.

### 3.7 Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

#### 3.7.1 Omgevingsvoorwaarden

Voor transport en opslag van het product gelden de volgende omgevingsvoorwaarden:

Temperatuur	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	500 hPa tot 1 060 hPa

## 4. Onderhoud en service

### 4.1 Onderhoud

Dit medische product bevat geen componenten of onderdelen die moeten worden vervangen in de vorm van service op regelmatige tijdstippen gespecificeerd door de fabrikant.

Een periodieke controle van het medische product moet om de 12 maanden worden uitgevoerd. Dit moet ook worden uitgevoerd na een eventuele reparatie en nadat het is gevallen, beschadigd of oneigenlijk gebruikt.

De herhaalde inspectie mag alleen worden uitgevoerd door personen die daartoe door de fabrikant zijn geautoriseerd, met behulp van het onderhoudshandboek.

- Houd u aan de geldende nationale en internationale standaarden. Voor diensten in die zin kunt u contact opnemen met uw nationale B. Braun/Aesculap vertegenwoordiger, zie Technische Dienst.

### 4.2 Technische Dienst

#### GEVAAR

**Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!**

- Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

#### VOORZICHTIG

**Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van evenuele goedkeuringen.**

- Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

#### Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

### 4.3 Accessoires/Reserveonderdelen

Alle accessoires en reserveonderdelen mogen alleen aangeschaft worden via de fabrikant.

#### 4.3.1 Accessoires voor steriele adapter

Art.nr.	Aanduiding
OP941	Steriele adapter

#### 4.3.2 Accessoires voor de voedingskabel

Art.nr.	Goedkeuringen	Kleur	Lengte
TE676	IEC-voedingskabel	grijs	1,0 m
TE730	Europa	zwart	5,0 m
TE734	Groot-Brittannië	zwart	5,0 m
TE735	USA, Canada, Japan	grijs	3,5 m
TE736	IEC-voedingskabel	grijs	2,5 m
TE780	Europa	zwart	1,5 m

#### 4.3.3 Reserveonderdeel voor zekering

Art.nr.	Aanduiding
TA022249	Zekeringenset

#### 4.3.4 Communicatie toebehoren

Art.nr.	Aanduiding
OP942	Communicatie-interfacekabel, 0,75 m

#### 4.3.5 Licht geleiding toebehoren

Art.nr.	Aanduiding
EV2-000022	Licht geleiding CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Licht geleiding, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Licht geleiding, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Lichtkabel, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	FullHD licht geleiding, Ø 4,8 mm, 2,5 m

#### 4.3.6 Toebehoren voor de potentiaalvereffenings-verbindingskabel

Art.nr.	Aanduiding
TA008205	Potentiaalvereffenings-verbindingskabel, 0,8 m
GK535	Potentiaalvereffenings-verbindingskabel, 4,0 m

## 5. Verwijdering

#### WAARSCHUWING

**Gevaar op infectie door besmette producten!**

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

#### *Opmerking*

*Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.*



De recyclingpas kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpas is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.)

Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

- Bij vragen met betrekking tot de verwijdering van het product neemt u contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische Dienst.

## 6. Technische specificaties

### 6.1 Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Aanduiding	Klasse
OP950	LED lichtbron	I
OP941	Steriele adapter	I

### 6.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Beschermingsklasse (volgens IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Bescherming van de behuizing volgens IEC/EN/DIN 60529	IP21
Gebruiksonderdeel	Type CF, defibrillator-veilig
Netspanningsbereik	100-240 V~
Stroomverbruik (klaar voor gebruik)	0,07 A (at 100 V~) 0,09 A (bij 240 V~)
Stroomverbruik (maximale belasting)	2,0-1,0 A
Frequentie	50/60 Hz
Bedrijfsmodus	Ononderbroken gebruik
Apparaatbeveiliging conform IEC 60127-1	T 2,0 AH, 250 V Structureel ontwerp: 5 x 20 mm
Gewicht	8,5 kg
Afmetingen (B x H x D)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Voldoet aan de normen	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Klasse B

## 7. Symbolen op het product en de verpakking

	Algemeen waarschuwingsbord
	Betekenis afhankelijk van de norm die in elk geval van toepassing is: 2e uitgave IEC 60601-1: Let op het begeleidende document! 3de uitgave IEC 60601-1: Voorzichtig
	Volg de gebruiksaanwijzing
	"UIT" (spanning)
	"AAN" (spanning)
	Defibrillatiebeschermd gebruiksteil van het type CF

	Optische-kabel aansluiting
	Potentiaalvereffenings-connector
	Ontgrendelen
	Gevaarlijke elektrische spanning
	Zekering
	Wisselstroom
	Fabrikant
	Aanduiding van elektrische en elektronische apparaten conform richtlijn 2012/19/EU (AEEA), zie Verwijdering
	Grenswaarden temperatuurbereik tijdens transport en opslag
	Grenswaarden luchtvochtigheid tijdens transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk tijdens transport en opslag
	CE-markering conform verordening (EU) 2017/745
	Mogelijk gevaarlijke optische straling uitgezonden door dit product! Niet naar de operatielamp staren. Kan schadelijk zijn voor het oog. TPE001-121-01
	Medische hulpmiddelen

# Aesculap®

## LED-lyskilde OP950

### Billedforklaring

#### LED-lyskilde OP950

- 1 Strømaftryder OFF
- 2 Strømdisplay On
- 3 Strømaftryder ON
- 4 Lysstyrkestyring med trykfunktion
- 5 Optisk fiberkabel testenhed (til brug for steril adapter)
- 6 Låseaktivator for stik, optisk kabel
- 7 Holder, optisk fiberkabel
- 8 Kommunikationsgrænseflade
- 9 Sikringsholder
- 10 Strømkabelforbindelse
- 11 Enhedens fod
- 12 Ækvipotentialforbindelse
- 13 Servicegrænseflader
- Steril adapter OP941(valgfrit)**
- 14 Aesculap/Olympus OES/Storz Adapter
- 15 Wolf Adapter
- 16 Steril adapter (Olympus OES Pro/ACMI forbindelse)

### Indholdsfortegnelse

1.	Om dette dokument .....	73
1.1	Anvendelsesområde .....	73
1.2	Advarsel .....	73
2.	Klinisk anvendelse .....	73
2.1	Produktbeskrivelse .....	73
2.1.1	Leveringsomfang .....	73
2.1.2	Nødvendige komponenter .....	73
2.1.3	Funktionsmåde .....	73
2.2	Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning .....	74
2.2.1	Bestemmelserformål .....	74
2.2.2	Indikationer .....	74
2.2.3	Kontraindikationer .....	74
2.3	Sikkerhedshenvisninger .....	74
2.3.1	Klinisk bruger .....	74
2.3.2	Produkt .....	74
2.3.3	Sterilitet .....	74
2.4	Forberedelse .....	74
2.4.1	Opstillingsomgivelser/opstillingssted .....	75
2.4.2	Stabning af apparater .....	75
2.5	Klargøring .....	75
2.5.1	Forbindelse af enheder til kommunikation .....	75
2.5.2	Tilslutning af det optiske kabel .....	75
2.5.3	Adskillelse af LED-lyskilden fra det optiske kabel .....	75
2.5.4	Forbindelse af den sterile adapter (valgfrit) .....	75
2.5.5	Fjernelse af den sterile adapter fra LED lyskilde .....	75
2.5.6	Tilslutning af spændingsforsyning .....	75
2.5.7	Tilslutning af tilbehør .....	76
2.5.8	Nedlukning .....	76
2.6	Funktionstest .....	76
2.7	Test af optisk kabel .....	76

2.8	Anvendelse .....	76
2.8.1	Enhedens tænd- og slukfunktion .....	76
2.8.2	Lysstyrkestyring .....	76
2.8.3	Aktivering/standby-funktion .....	76
2.9	Afslutning af enhedens drift .....	76
2.10	Fejlafhjælpning .....	77
2.10.1	Fejl med fejlkoder .....	77
2.10.2	Fejfunktioner .....	77
2.10.3	Udskiftning af sikringer .....	77
3.	Valideret rensemetode .....	78
3.1	Generel sikkerhedsvejledning .....	78
3.2	Generel information .....	78
3.3	Genanvendelige produkter .....	78
3.4	Rensning/desinficering .....	78
3.4.1	Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren .....	78
3.5	Desinficering ved aftørring .....	78
3.6	Inspektion .....	79
3.6.1	Visuel kontrol .....	79
3.6.2	Funktionstest .....	79
3.7	Opbevaring .....	79
3.7.1	Omgivelsesbetingelser .....	79
4.	Vedligeholdelse og service .....	79
4.1	Vedligeholdelse .....	79
4.2	Teknisk service .....	79
4.3	Tilbehør/reservedele .....	79
4.3.1	Tilbehør til den sterile adapter .....	79
4.3.2	Tilbehør til strømkablet .....	79
4.3.3	Reservedel for sikringen .....	80
4.3.4	Kommunikationstilbehør .....	80
4.3.5	Lysledertilbehør .....	80
4.3.6	Tilbehør ækvipotentialkabel .....	80
5.	Bortskaffelse .....	80
6.	Tekniske specifikationer .....	80
6.1	Klassificering iht. forordning (EU) 2017/745 .....	80
6.2	Specifikationer, informationer om standarder .....	80
7.	Symboler på produkt og på emballage .....	81

# 1. Om dette dokument

## Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

## 1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for de følgende produkter:

Varenr.	Betegnelse
OP950	LED lyskilde

- For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed og levetid henvises til B. Braun eFLU på [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Advarsel

Advarsel gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarsel er mærket på følgende måde:

### ⚠ FARE

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

### ⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

### ⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

# 2. Klinisk anvendelse

## 2.1 Produktbeskrivelse

### 2.1.1 Leveringsomfang

Betegnelse	Varenr.
LED lyskilde	OP950
Brugsanvisning	TA014627

### 2.1.2 Nødvendige komponenter

Betegnelse	Varenr.
LED lyskilde	OP950
Optisk kabel med en diameter på 4,8 mm af type Aesculap/Storz, Olympus or Wolf	-
Strømkabel	-

### 2.1.3 Funktionsmåde

LED lyskilde OP950 ligner en punktlyskilde meget.

Lyset transportereres gennem det optiske kabel og rettes mod synsfeltet (operationsfeltet).

### Lysstyrkestyring

Lysstyrken justeres gradvist (5 % skridt) via lysstyrkekontrolle 4.

Hvis kamerasystemet med automatisk lysmængdestyring forbides via kommunikations-grænsefladekablet OP942, kan lysintensiteten styres via kameraet.

Hvis lysstyrkestyringen 4 justeres under aktiv autolysmængdestyring, skifter systemet omgående til manuel funktion, og lysintensiteten vises i %.

### Aktivering/standby-funktion

Når der trykkes på lysstyrkestyringen med trykfunktion 4, skifter den aktive lyskilde i standby-funktion. Når der trykkes på lysstyrkestyringen med trykfunktion 4 igen, lyskilde tilbage til den sidst indstillede værdi.

Hvis kamerasystemet med automatisk lysmængdestyring forbides via kommunikations-grænsefladekablet OP942, kan LED-lyskilden også aktiveres eller deaktiveres via kameraet.

### Multioptisk kabelstik

Forskellige optiske fiberkabler fra Aesculap/Storz, Olympus og Wolf med en aktiv diameter på 3,5 mm eller 4,8 mm kan sættes ind i det multioptiske kabelstik 7.

### Lyskilde-testenhed med steril adapter

Kabeltestenheden til optiske kabler kan anvendes i sterile områder sammen med en steril adapter OP941.

Kabeltestenheden til optiske kabler anvendes i hver enkelt tilfælde til at teste lystransmissionen af 4,8 mm optiske fiberkabler.

Testen af 3,5 mm optiske fiberkablet medfører forkerte måleresultater.

### Funktioner, der vises på displayet

Display	Forklaring
STANDBY	Standby Enheden er tændt, LED er slukket. Det runde, grønne lys på lysstyrkestyringen er deaktivert.
100 %	Lysstyrke % (0 % til 100 %)
 AUTO	Den automatiske lysmængdestyring er aktiv Vises kun, hvis et tilsvarende kamerasystem styrer automatisk lysmængden.
	Det optiske kabel er ikke forbundet eller ikke sat i korrekt
	Det optiske kabel er testet
	Resultat af testen af det optiske kabel: Optisk kabel OK.
	Resultat af testen af det optiske kabel: Det optiske kabel bør udskiftes.

## 2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

### 2.2.1 Bestemmelsesformål

Lyskilden OP950 er beregnet til at blive brugt i endoskopiske systemer i humanmedicinen. I kombination med en lyskabel, endoskop, kamera og skærm hvis formål er at oplyse det menneskelige krops indre.

### 2.2.2 Indikationer

Der foreligger ingen medicinske indikationer i forbindelsen af LED-lyskilden OP950, hvis det er adskilt af det endoskopisk system.

Indikationer for en endoskopisk anvendelse afhænger af patientens tilstand og den kirurgens individuelle afvejning af risici/fordele.

### 2.2.3 Kontraindikationer

Der foreligger ingen medicinske kontraindikationer i forbindelsen af LED-lyskilden OP950, hvis det er adskilt af det endoskopisk system.

Afhængigt af den formålsmæssige brug af den påsatte del, kan der findes kontraindikationer med henblik på patientens generelle tilstand af den specifikke sygdom.

## 2.3 Sikkerhedshenvisninger

### 2.3.1 Klinisk bruger

#### Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

#### Henvisning

*Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.*

#### Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

### 2.3.2 Produkt

#### Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

Risiko for elektrisk stød!

- Åbn ikke produktet.
- Produktet må kun tilsluttes til elforsyningsnet med jord.

Risiko for kvæstelser pga. lækstrøm, når patienten berøres!

- Berør aldrig patienten og enhedens huse eller tilgængelige kontakter af elektriske apparater på samme tid.
- Patienten og ikke-medicinsk udstyr må ikke berøres samtidigt.

Mulig skadelig optiske stråler udgående fra produktet!

- Se ikke direkte ind i lampen i drift. Kan skade øjnene.

Enheden svigter pga. forkert opbevarings- og brugsbetingelser!

- Produktet må kun opbevares og anvendes i overensstemmelse med de angivne omgivelsesforhold.
- Bemærk "Bemærkninger vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for LED lyskilden OP950" TA022463, se B. Braun elFU på eifu.bbraun.com
- Kombinér Aesculap produktet kun med hinanden (bortset for det optiske fiberkabel).
- Gældende standarder skal overholdes.
- I det sterile felt må kun steriliserede adapter OP941 (valgfrit) anvendes.
- Tillad kun at produkter og tilbehør betjenes og anvendes af personer, der er blevet undervist i brugen af endoskopiske procedurer.
- Sørg for at det elektriske udstyr i rummet, hvor enheden anvendes, overholder IEC-standarderne.
- Afbryd enheden ved at trække i stikket, og aldrig i strømkablet.
- Brug ingen LED-lyskilder i områder, hvor der er eksplorationsfare.
- Sørg for at omgivelsestemperatur ikke overskridt 40 °C.
- Sørg for at enhedens ventilationskanaler ikke er dækket over.

#### Omgivelsesbetingelser

For anvendelsen af produktet gælder følgende omgivelsesbetingelser:

Temperatur	10 °C til 40 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilitet

Produktet leveres ikke steril og anvendes i det ikke sterile område.

- Det fabriksnye produkt skal kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand efter fjernelse af transportemballagen og før den første anvendelse.

## 2.4 Forberedelse

Hvis de følgende forskrifter ikke overholdes, påtager Aesculap sig for så vidt intet ansvar.

- Ved opsætning og drift af produktet skal følgende overholdes:
  - de nationale installations- og brugerforskrifter
  - de nationale forskrifter om brand og eksplorationsbeskyttelse.

#### Henvisning

*Sikkerheden for bruger og patient afhænger bl.a. af en intakt netforsyning, specielt en intakt jordforbindelse. Defekte eller ikke-eksisterende jordforbindelser opdages ofte ikke med det samme.*

- Forbind enheden via potentialudligningsterminal på enhedens bagside til potentialudligningssystem i det rum, der bruges til medicinske formål (se IEC 60601-1/EN 60601-1 eller de relevante nationale standarder).
- Sørg for at alle enheder, der anvendes i nærheden, overholder de relevante EMC-krav.

#### Henvisning

*Spændingsudligningsledningen kan fås med hos producenten med varenr. GK535 (4 m lang) eller TA008205 (0,8 m lang).*

## 2.4.1 Opstillingsomgivelser/opstillingssted

### ⚠ FARE

#### Brand- og eksplosionsfare!

- ▶ Produktet skal anvendes uden for eksplosionsfarlige områder (f.eks. områder med yderst ren ilt eller anæstesigasser).
- ▶ Sørg for at strømstikket er forbundet til strømforsyningen uden for andre områder hvor der foreligger eksplosionsfare.
- ▶ Hold færdige reserveprodukter/lyskilder klar.

### ⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion af produktet ved fejlbetjening af det medicinsk-elektriske system!

- ▶ Alle brugsanvisninger til medicinsk udstyr skal overholdes.
- ▶ Brug ikke produktet i et område med magnetisk resonans.

Enheden er godkendt til drift på operationsstuer.

#### *Henvisning*

Efter at den er installeret og taget i drift, må enheden ikke transporteres eller flyttes til en anden placering.

#### *Henvisning*

Hvis udstyrsvognen er klargjort uden for det sterile område, skal kablets længde måles for at give plads nok til bevægelse, således at steriliteten ikke påvirkes.

- ▶ Sørg for at ventilationsslidserne i bunden af kabinetet og i bagsiden af enheden ikke er overdækket, f.eks. af en OR-dug.
- ▶ Kontrollér at følgende mindsteafstande til andre enheden er overholdt:
  - på siden 50 mm
  - fra bagsiden 60 mm
- ▶ Sørg for at styrelementerne, strømafbryderen og strømstikkene er frit tilgængelige for brugeren.
- ▶ Sørg for at systemet er sat op på en tilstrækkeligt stabil undergrund (f.eks. et bord, loftsbord, instrumentvogn etc.).
- ▶ Følg brugsanvisningen til mobilstanderen.

## 2.4.2 Stabning af apparater

- ▶ Den maksimale stabelhøjde på 450 mm må ikke overskrides.
- ▶ Anbring apparater, så de står stabilt.
- ▶ Aesculap-apparater skal stables, så de dækker hinanden helt.
- ▶ Staben må aldrig forskydes.

## 2.5 Klargøring

### ⚠ ADVARSEL

#### Risiko for forbrændinger fra overskridelse af driftstemperaturer!

Det optiske kabelstik og den optiske kabelforbindelser bliver varm.

- ▶ Optiske kabler må ikke placeres i nærheden af brændbare genstande (f.eks. forhæng).
- ▶ Vælg det laveste belysningsniveau, der er nødvendige for en tilstrækkelig belysning af målområdet.

### ⚠ ADVARSEL

#### Blændefare fra lysstråler!

- ▶ Se ikke ind i den åbne ende af det tilsluttede optiske kabel eller endoskop.

### ⚠ FORSIGTIG

#### Risiko for kvæstelser hvis lyskilden svigter!

- ▶ Har en brugsklar reservelyskilde, der har en reservepære.

## 2.5.1 Forbindelse af enheder til kommunikation

Kommunikationsgrænseflader 8 forbinder lyskilden med en overordnet enhed. Gennem disse modtager lyskilden styresignalerne fra den tilsluttede enhed.

Forbindelsen af en overordnet enhed til kommunikationsgrænsefladerne danner et system.

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser på grund af ugyldig konfiguration ved brug af ekstra komponenter!

- ▶ Kontrollér at hjælpeudstyret og/eller perifere enheder, der er forbundet via enhedens grænseflader bevisligt overholder IEC 60601-1.
- ▶ Kontrollér at alle konfigurationer overholder systemstandard IEC 60601-1 kapitel 16.
- ▶ Kommunikationsgrænsefladekablet må ikke bøjes for at forhindre at kablet knækker og forbindelsen afbrydes.

## 2.5.2 Tilslutning af det optiske kabel

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser når det optiske kabel falder af!

- ▶ Kontrollér det optiske kabel er tilstrækkeligt fastgjort i det direkte operationsfelt.
- ▶ Fastgør trækaflastningskablet på det optiske kabel.
- ▶ Sæt det optiske kabel i det optiske kabels udtag 7 til det hørbart falder i hak.
- ▶ Det optiske kabel må ikke klemmes eller krympes eller drejes for meget (minimumsdiameter 150 mm).

## 2.5.3 Adskillelse af LED-lyskilden fra det optiske kabel

- ▶ Drej aktivatoren 6 i den markerede retning for at låse det optiske kabel op.

## 2.5.4 Forbindelse af den sterile adapter (valgfrit)

- ▶ Inden test af det optiske kabel skrues den sterile adapter OP941 på testenheden for optiske kabler 5.
- ▶ Om nødvendigt skrues adapteren på for at tilslutte det optiske kabel.

## 2.5.5 Fjernelse af den sterile adapter fra LED lyskilde

- ▶ Efter testen af det optiske kabel skrues den sterile adapter OP941 af testenheden for optiske kabler 5.

## 2.5.6 Tilslutning af spændingsforsyning

### ⚠ FARE

Risiko for elektrisk stød!

- ▶ Produktet må kun tilsluttes til elforsyningsnet med jord.

#### *Henvisning*

Tilslutning af elektriske enheder på et multistik skaber et system og kan medføre et nedsat sikkerhedsniveau.

- ▶ Forbind kablet med strømstikket 9 bag på LED-lyskilden.
- ▶ Sæt strømstikket i et stik på bygningens strømforsyning.
- ▶ Tænd for LED lyskilden med strømafbryder ON 2. Indikatorlampen ON 3 viser at enheden er aktiveret.
- ▶ Når flere enheder betjenes samtidigt, forbindes enhederne til potential-udligningsenheden.

## 2.5.7 Tilslutning af tilbehør

### ⚠ FARE

Fare for personskader som følge af ikke tilladt konfiguration ved anvendelse af yderligere komponenter!

- Det skal sikres, at klassifikationen for alle anvendte komponenter stemmer overens med klassifikationen for det anvendte udstyrstypens anvendelsesdel (f.eks. type BF eller type CF).

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, er kun tilladt, hvis de udtrykkeligt er bestemt til den pågældende anvendelse. Funktionsegenskaber og sikkerhedskrav må ikke påvirkes i negativ retning.

Alt udstyr, der tilsluttes til grænsefladerne, skal desuden påviseligt opfylde de tilsvarende IEC-standarder (f.eks. IEC 60950 for databehandlingsudstyr og IEC/DIN EN 60601-1 for medicinsk elektrisk udstyr).

Alle konfigurationer skal opfylde den grundlæggende standard IEC/DIN EN 60601-1. Personen, der forbinder udstyr med andet udstyr, er ansvarlig for konfigurationen og skal sikre, at den grundlæggende standard IEC/DIN EN 60601-1 eller tilsvarende nationale standarder overholdes.

- Eventuelle spørgsmål kan rettes til din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap's tekniske service, adresse se Teknisk service.

## 2.5.8 Nedlukning

### *Henvisning*

En sikker frakobling af alle poler på produktet fra forsyningsnettet kan kun garanteres ved, at man trækker netkablet ud.

- Sluk for enheden: Tryk på OFF-knappen 1.
  - Træk netkablet ud af apparatets stikdåse.
- Driften af apparatet er afsluttet på sikker vis.

## 2.6 Funktionstest

- Inden brug udføres en funktionstest for LED-lyskilden.
- Sørg for at selvtesten kører i overensstemmelse med lovreglerne. Når selvtesten er gennemført, fremkommer ordet "STANDBY" fremkommer efter startlogoet. Efter aktivering af lysstyrkestyring fremkommer opfordring om at sætte det optiske fiberkabel i. Ved fejl fremkommer en fejlkode på displayet, se Fejl med fejlkoder. Hvis enheden virker korrekt, aktiveres LED-lyskilden hvis optiske fiberkablet er sat i, og lysstyrkekontrollen er aktiveret. Efter at enheden er tændt lyser strøm ON 2 indikatorlampen lyser op foran på enheden.

## 2.7 Test af optisk kabel

Udfør en test af det optiske kabel:

- Tænd for LED-lyskilden med knappen ON 3.
- Sæt det optiske kabel ind i udtaget til optiske kabler 7 til det klikker hørbart på plads.
- Skru den sterile adapter OP941 på testenheden for optiske kabler 5.

### *Henvisning*

Den sterile adapter OP941 består af tre dele. Af dem anvendes to bøsninger til at forbinde de forskellige optiske fiberenheder.

- I henhold til den optiske fiberforbindelse, skru bøsningerne på den sterile adapter af OP941. Behold bøsningerne.
- Skru den yderste ende af det optiske kabel, der skal testes på den sterile adapter.
- Aktivér lysstyrkestyringen 4 for at tænde for lyset.
- Pres optisk-fiber-enheden 5 mod lyskilden.

Resultaterne vises på displayet.

Display	Forklaring
	Det optiske kabel kan stadig bruges. (100 % - 41 %)
	Det optiske kabel bør udskiftes. (40 % - 0 %)

### *Henvisning*

Testen af det optiske kabel udføres uanset den valgte lysstyrke (f.eks. 80 %).

## 2.8 Anvendelse

### ⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejfunktion!

- Udfør altid en funktionstest hver gang inden produktet bruges.

### ⚠ ADVARSEL

Fare for personskade som følge af anvendelse af produktet uden for det synlige område!

- Produktet må kun anvendes under visuel kontrol.

### 2.8.1 Enhedens tænd- og slukfunktion

- Tænd for LED-lyskilden med knappen ON 3. Indikatoren power ON2lyser.
- Sluk for LED-lyskilden med knappen OFF 1.

### 2.8.2 Lysstyrkestyring

- Tænd for lysstyrkestyringen 4 for at justere lysstyrken gradvist (5 % skridt). Lysintensiteten øges når der drejes med uret.

### *Henvisning*

Lysstyrken kan også styres automatisk med et tilsvarende kamerasystem.

### 2.8.3 Aktivering/standby-funktion

- Tryk lysstyrkestyringen 4 for at aktivere LED-lyskilden.
- Tryk på lysstyrkestyringen 4 for at sætte den aktive lyskilde i standby-funktion (optisk fiberkabel sat ind, der afgives lys).
- Tryk på lysstyrkestyringen 4 igen for at skifte ud af standby-funktionen igen, og sætte den tilbage til den forudgående værd.

### *Henvisning*

LED-lyskilden kan også aktiveres/deaktiveres ved at bruge et tilsvarende kamerasystem.

## 2.9 Afslutning af enhedens drift

- Tryk på knappen OFF 1 for at afslutte enhedens drift.
- Fjernelse af det optiske kabel fra den sterile adapter 5.
- For at afbryde enhedens forbindelse til strømforsyningen, fjernes stikket fra strømstikket 10 bag på enheden.

## 2.10 Fejlafhjælpning

### 2.10.1 Fejl med fejlkoder

Fejlkode på displayet	Årsag	Afhjælpning
Fejlkode 1	LED lysintensiteten kan ikke justeres eller LED er defekt.	Erstat LED-lyskilden snarest muligt.
Fejlkode 2	Kabinetventilator defekt	Erstat LED-lyskilden snarest muligt.
Fejlkode 3	Kabinettemperatur ligger over 60 °C. Lysafgivelse er begrænset til 70 % lysafgivelse. Enheden slukker ikke, men det kan ikke garanteres at den er helt funktionsnælt.	Erstat LED-lyskilden snarest muligt.
Fejlkode 4	Enheden er udstyret med to interne ventilatorer for at køle LEDer. Den første ventilator er defekt.	Erstat LED-lyskilden snarest muligt.
Fejlkode 5	Enheden er udstyret med to interne ventilatorer for at køle LEDer. Den anden ventilator er defekt.	Erstat LED-lyskilden snarest muligt.

### 2.10.2 Fejlfunktioner

Fejl	Registrering	Årsag	Middel
LED lyskilden og ventilator virker ikke	Ingen strøm til enheden	Stik ikke sat ind i udtaget	Sæt stikket ind i udtaget
	Indikatorer ikke oplyst	Sikringer udløst	Udskift sikringer, se Udskiftning af sikringer
	Indikatorlys lyser ikke efter at sikringer er udskiftet	Fejfunktion i strømforsyning	Få LED lyskilden repareret af producenten
Ventilatoren arbejder ikke	Der kommer ingen luft ud af luftudgangene	Fejfunktion i ventilatoren	Få LED lyskilden repareret af producenten
Lysstyrke betydeligt svagere	Det optiske kabel kan ikke fjernes	Det optiske kabel er ikke helt indsat	Brug den optiske kabels forbindelse
Lyskilden kan ikke styres	Lyskilden svarer ikke til signalerne fra kameraet	Grænsefladekablet er ikke sat korrekt ind eller er defekt	Kontrollér forbindelsen eller erstat kablet

### 2.10.3 Udskiftning af sikringer



#### Risiko for elektrisk stød!

- Før udskiftningen af sikringssættene skal netstikket trækkes ud!

Spørg din B. Braun/Aesculap forhandler om det foreskrevne sikringssæt.

- Brug en lille skruetrækker for at frigive clipset på sikringsholder **9**.
- Fjern sikringsholder **9**.
- Fjern begge sikringer.
- Isæt sikringsholderen **9** ind, så det falder hørbart på plads.

#### Henvisning

Hvis sikringerne ofte udløser, er enheden defekt og bør repareres, se Teknisk service.

### 3. Valideret rensemetode

#### 3.1 Generel sikkerhedsvejledning

##### *Henvisning*

Overhold de landespecifikke regler, landespecifikke og internationale standarder og direktiver, samt lokale kliniske hygiejneinstruktioner for steril behandling.

##### *Henvisning*

En korrekt behandling af dette medicinske apparat kan kun sikres hvis behandlingsmetoden er valideret først. Dette er teknikerens/brugerens ansvar.

##### *Henvisning*

For opdateret information om genbehandling og materialekompatibilitet henvises endvidere til Aesculap extranet på <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Generel information

##### *Henvisning*

Kabinetten på LED lyskilder må kun tørres af med en fugtig klud (viskedesinfektion). Må ikke dykkes ned i væske.

#### 3.3 Genanvendelige produkter

Indvirkninger på klargøringen, der fører til en beskadigelse af produktet, er ikke kendte.

En omhyggelig visuel og funktionel kontrol før den næste brug er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke længere er funktionsdygtigt, se Inspektion.

#### 3.4 Rensning/desinficering

##### 3.4.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Fare for elektrisk stød og brand!

- Træk netstikket ud før rengøring.
- Brændbare og eksplosionsfarlige rese- og desinficeringsmidler må ikke anvendes.
- Det skal sikres, at der ikke kan trænge væske ind i produktet.

Risiko for elektrisk stød og skader på enheden fra væske!

- Viskedesinfektionen må kun udføres med en fugtig klud. Brug ikke drivvåde klude.
- Fjern omgående overskydende reseopløsning fra enheden.
- LED-lyskilden må kun genforbindes med strømmen, hvis alle rengjorte dele er helt tørre.

Skader på produktet pga. forkert genbehandling!

- Brug kun desinfektion for rengøring og desinficering af LED-lyskilden.
- Under ingen omstændigheder må produktet desinficeres i et ultralydsbad.
- Brug rengørings- og desinfektionsmidler, der passer til og er godkendt til nærværende produkt.
- Følg producentens rengørings- og koncentrationsinstruktioner med henblik på koncentration, temperatur og behandlingstid.
- Produktet må aldrig steriliseres.

#### 3.5 Desinficering ved aftørring

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Rengøring	RT	1	-	-	Alkohol(er), kvaternære forbindelser *
II	Desinficering ved aftørring	RT	≥1	-	-	Alkohol(er), kvaternære forbindelser *

RT: Rumtemperatur

\* Anbefalet: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

##### Fase I

- Fjern synlige restprodukter med en desinfektionsserviet til engangsbrug.

##### Fase II

- Tør alle overflader på det optisk rene produkt af med en ny desinfektionsserviet til engangsbrug.
- Overhold den angivne behandlingstid (mindst 1 minut).

### 3.6 Inspektion

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

#### 3.6.1 Visuel kontrol

- Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandssiderne på raspe.
- Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- Kontroller produktet for manglende eller afblegde påskrifter.
- Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformering.
- Kontroller overflader for ru forandringer.
- Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknik service.

#### 3.6.2 Funktionstest

- Produktet skal afprøves for funktion.
- Kontroller, om alle bevægelige dele (f.eks. hængsler, låse/spærre, glidele osv.) har fuld bevægelighed.
- Produktet skal kontrolleres for uregelmæssig driftsstøj, alt for kraftig opvarmning eller for stærke vibrationer.
- Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknik service.

### 3.7 Opbevaring

- Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

#### 3.7.1 Omgivelsesbetingelser

For transport og opbevaring af produktet gælder følgende omgivelsesbetingelser:

Temperatur	-10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	500 hPa til 1 060 hPa

## 4. Vedligeholdelse og service

### 4.1 Vedligeholdelse

Dette medicinalprodukt indeholder ingen komponenter eller dele, der skal udskiftes af producenten ved en regelmæssig service.

En gentagen inspektion af medicinalproduktet skal udføres hver 12. måned. Dette skal også udføres efter alle reparationer og efter enheden er faldet ned, beskadiget eller brugt forkert.

Den gentagne inspektion må kun udføres af personer, der er autoriseret af producenten ved brug af servicemanualen.

- Overhold de relevante landespecifikke og internationale standarder. Kontakt din B. Braun/Aesculap forhandler med henblik på denne service, se Teknik service

### 4.2 Teknik service

#### ⚠ FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt af beskyttelsesforanstaltninger!

- Under anvendelsen af produktet på patienten må der ikke udføres nogen form for service- eller vedligeholdelsesarbejde.

#### ⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.
- I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

#### Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesclap.de

Yderligere serviceadresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

### 4.3 Tilbehør/reservedele

Alt tilbehør og alle reservedele må kun være produceret fra producenten.

#### 4.3.1 Tilbehør til den sterile adapter

Varenr.	Betegnelse
OP941	Steril adapter

#### 4.3.2 Tilbehør til strømkablet

Varenr.	Godkendelser	Farve	Længde
TE676	IEC strømkabel	grå	1,0 m
TE730	Europa	sort	5,0 m
TE734	Storbritannien	sort	5,0 m
TE735	USA, Canada, Japan	grå	3,5 m
TE736	IEC strømkabel	grå	2,5 m
TE780	Europa	sort	1,5 m

#### 4.3.3 Reservedel for sikringen

Varenr.	Betegnelse
TA022249	Sikringssæt

#### 4.3.4 Kommunikationstilbehør

Varenr.	Betegnelse
OP942	Kommunikationsgrænsefladekabel, 0.75 m

#### 4.3.5 Lysledertilbehør

Varenr.	Betegnelse
EV2-000022	Lysleder CF, Ø 4.8 mm, 5.0 m
OP906	Lysleder Ø 4.8 mm, 1.8 m
OP913	Lysleder Ø 4.8 mm, 2.5 m
OP914	Lyskabel, Ø 4.8 mm, 3.5 m
OP923	FullHD lysleder, Ø 4.8 mm, 2.5 m

#### 4.3.6 Tilbehør ækvipotentialkabel

Varenr.	Betegnelse
TA008205	Ækvipotentialkabel, 0,8 m
GK535	Ækvipotentialkabel, 4,0 m

## 5. Bortskaffelse

### ⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

### Henvisning

Produktet skal renses af brugerne før bortskaffelsen, se Valideret rensemethode.



Recyclingpass kan downloades som PDF-dokument under det aktuelle varenummer på vores Extranet. (Dette recyclingpass er en vejledning til demontering af apparatet med informationer om fagligt korrekt bortskaffelse af miljøfarlige bestanddele.)

Et produkt, som er mærket med dette symbol, skal bortskaffes i forbindelse med separat opsamling af elektriske og elektroniske apparater. Bortskaffelse inden for den Europæiske Union varetages gratis af producenten.

- Ved spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet bedes du henvende dig til din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

## 6. Tekniske specifikationer

### 6.1 Klassificering iht. forordning (EU) 2017/745

Varenr.	Betegnelse	Klasse
OP950	LED lyskilde	I
OP941	Steril adapter	I

### 6.2 Specifikationer, informationer om standarder

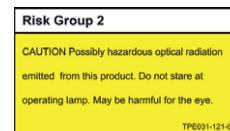
Kapslingsklasse (iht. IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Beskyttelsesklasse iht. IEC/EN/DIN 60529	IP21
Anvendelsesdel	Type CF, defibrillator-sikker
Netspændingsområder	100-240 V~
Strømforbrug (driftsklar)	0.07 A (at 100 V~) 0.09 A (at 240 V~)
Strømforbrug (maksimal belastning)	2.0-1.0 A
Frekvens	50/60 Hz
Driftsmåde	Vedvarende drift
Enhedsikring i henhold til IEC 60127-1	T 2.0 AH, 250 V Strukturel design: 5 x 20 mm
Vægt	8.5 kg
Dimensioner (B x H x D)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Overensstemmelse med standarder	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Klasse B

## 7. Symboler på produkt og på emballage

	Generel advarselstege
	Betydning afhænger af standarden, der gælder i hvert tilfælde: 2. udgave IEC 60601-1: Bemærk det tilhørende dokument! 3. udgave IEC 60601-1: Forsiktig
	Følg brugsanvisningen
	"FRA" (spænding)
	"TIL" (spænding)
	Defibrilléringsbeskyttet anvendelsesdel af typen CF
	Optisk kabelforbindelse
	Ækvipotentialforbindelse
	Lås op
	Farlig elektrisk spænding
	Sikring
	Vekselstrøm
	Producent
	Mærkning af el- og elektronikudstyr i henhold til direktiv 2012/19/EU (WEEE) se Bortskaffelse
	Temperaturgrænse ved transport og opbevaring
	Grænseværdier for luftfugtighed ved transport og opbevaring
	Grænseværdier for atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring



CE-mærkning i henhold til forordning (EU)  
2017/745



Mulig skadelig optiske stråler udgående fra produktet!  
Se ikke direkte ind i lampen i drift. Kan skade øjnene.



Medicinalapparat

# Aesculap®

## LED-ljuskälla OP950

### Legend

#### LED-ljuskälla OP950

- 1 Strömbrytare AV
- 2 Nätindikering på
- 3 Strömbrytare PÅ
- 4 Ljusstyrkekontroll med tryckfunktion
- 5 Testenhets för optisk fiberkabel (för användning med steril adapter)
- 6 Låsaktivering för uttag till optisk kabel
- 7 Fäste för optisk kabel
- 8 Kommunikationsgränssnitt
- 9 Säkringshållare
- 10 Nätkabelanslutning
- 11 Maskinfot
- 12 Potentialutjämningsanslutning
- 13 Servicegränssnitt
- Steril adapter OP941 (tillval)**
- 14 Aesculap/Olympus OES/Storz-adapter
- 15 Wolf-adapter
- 16 Steril adapter (Olympus OES Pro/ACMI-anslutning)

### Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument .....	83
1.1	Giltighetsomfattning .....	83
1.2	Varningar .....	83
2.	Klinisk användning .....	83
2.1	Produktbeskrivning .....	83
2.1.1	Leveransomfång .....	83
2.1.2	Delar som krävs för operation .....	83
2.1.3	Funktionssätt .....	83
2.2	Användningsområde och begränsad användning .....	84
2.2.1	Avsedd användning .....	84
2.2.2	Indikationer .....	84
2.2.3	Kontraindikationer .....	84
2.3	Säkerhetsanvisningar .....	84
2.3.1	Klinisk användare .....	84
2.3.2	Produkt .....	84
2.3.3	Sterilitet .....	84
2.4	Förberedelser .....	84
2.4.1	Uppställningsmiljö/uppställningsplats .....	85
2.4.2	Stapling av enheter .....	85
2.5	Förberedelse .....	85
2.5.1	Anslutning av enheter för kommunikation .....	85
2.5.2	Ansluta den optiska kabeln .....	85
2.5.3	Koppla LED-ljuskällan från den optiska kabeln .....	85
2.5.4	Ansluta den sterila adapttern (tillval) .....	85
2.5.5	Ta bort den sterila adapttern från LED-ljuskällan .....	85
2.5.6	Anslutning av nätspänning .....	85
2.5.7	Anslutning av tillbehör .....	86
2.5.8	Ta enheten ur drift .....	86
2.6	Funktionskontroll .....	86
2.7	Test av den optiska kabeln .....	86

2.8	Användning .....	86
2.8.1	Slå till eller från enheten .....	86
2.8.2	Ljusstyrkekontroll .....	86
2.8.3	Aktivering/standbyläge .....	86
2.9	Ta enheten ur drift .....	86
2.10	Felsökningsslista .....	87
2.10.1	Fel med felkod .....	87
2.10.2	Funktionsfel .....	87
2.10.3	Säkringsbyte .....	87
3.	Validerad rengöringsprocess .....	88
3.1	Allmänna säkerhetsanvisningar .....	88
3.2	Allmän information .....	88
3.3	Produkter som kan återanvändas .....	88
3.4	Rengöring/desinficering .....	88
3.4.1	Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden .....	88
3.5	Avtorkningsdesinficering .....	88
3.6	Inspektion .....	89
3.6.1	Visuell kontroll .....	89
3.6.2	Funktionskontroll .....	89
3.7	Lagring .....	89
3.7.1	Omgivningsvillkor .....	89
4.	Underhåll och service .....	89
4.1	Underhåll .....	89
4.2	Teknisk service .....	89
4.3	Tillbehör/Reservdelar .....	89
4.3.1	Tillbehör till steril adapter .....	89
4.3.2	Tillbehör till strömkabel .....	89
4.3.3	Reservdel till säkring .....	90
4.3.4	Kommunikationstillbehör .....	90
4.3.5	Tillbehör till ljusledare .....	90
4.3.6	Tillbehör till potentialutjämningskabel .....	90
5.	Avfallshantering .....	90
6.	Tekniska data .....	90
6.1	Klassificering enligt bestämmelse 2017/745 (EU) .....	90
6.2	Prestandadata, information om standarder .....	90
7.	Symboler på produkt och förpackning .....	91

# 1. Till detta dokument

## Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

## 1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
OP950	LED-ljuskälla

- Produktspecifik bruksanvisning och materialkompatibilitet finns på B. Braun elFU på eifu.bbraun.com

## 1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:



**FARA**  
Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följdern bli död eller svåra personskador.



**VARNING**  
Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följdern bli lindriga eller måttliga personskador.



**OBSERVERA**  
Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

# 2. Klinisk användning

## 2.1 Produktbeskrivning

### 2.1.1 Leveransomfång

Beteckning	Art.nr
LED-ljuskälla	OP950
Bruksanvisning	TA014627

### 2.1.2 Delar som krävs för operation

Beteckning	Art.nr
LED-ljuskälla	OP950
Optisk kabel med en diameter på 4,8 mm av typen Aesculap/Storz, Olympus eller Wolf	-
Strömkabel	-

### 2.1.3 Funktionssätt

LED-ljuskällan OP950 är väldigt lik en källa för punktbelysning.

Ljuset propageras genom den optiska kabeln och riktas mot synfältet (arbetsfältet).

#### Ljusstyrkekontroll

Ljusstyrkekontrolle 4 används för stegvis justering av ljusstyrkan (steg om 5 %).

Om ett kamerasytem med automatisk ljusmängdskontroll är anslutet via kommunikationsgränssnittskabeln OP942 kan ljusstyrkan regleras med hjälp av kameran.

Om ljusstyrkekontrolle 4 justeras medan den automatiska ljusmängdskontrollen är aktiv, växlar systemet genast till manuellt läge och ljusstyrkan visas i %.

#### Aktivering/standbyläge

När man trycker på tryckknappen 4 för ljusstyrkekontroll ställs den aktiva ljuskällan in på standbyläge. När man trycker på tryckknappen 4 för ljusstyrkekontroll återställs det tidigare inställda värdet på ljuskällan.

Om ett kamerasytem med automatisk ljusmängdskontroll är anslutet via kommunikationsgränssnittskabeln OP942 kan LED-ljuskällan också aktiveras eller avaktiveras med hjälp av kameran.

#### Multiuttag optiska kablar

Olika typer av optiska fiberkablar från Aesculap/Storz, Olympus och Wolf med en aktiv diameter på 3,5 mm eller 4,8 mm kan anslutas till multiuttaget 7.

#### Testare för ljuskälla med steril adapter

Den optiska kabeltestaren kan användas i det sterila området med en steril adapter OP941.

Den optiska kabeltestaren används för att testa ljusöverföringen hos anslutna optiska fiberkablar på 4,8 mm.

Testning av optiska fiberkablar på 3,5 mm ger felaktiga mätresultat.

#### Driftlägen på bildskärmen

Bildskärm	Förklaring
STANDBY	Standby Enheten är frånslagen, LED-lampan är släckt. Den runda, gröna lampan på ljusstyrkekontrollen är släckt.
100 %	Ljusstyrka % (0 % till 100 %)
 AUTO	Automatisk ljusmängdskontroll är aktiv Visas endast om ett motsvarande kamerasytem kontrollerar ljusmängden automatiskt.
	Den optiska kabeln är inte ansluten eller inte ansluten korrekt.
	Den optiska kabeln testas
	Testresultat för optisk kabel: Optisk kabel OK.
	Testresultat för optisk kabel: Den optiska kabeln bör bytas ut.

## 2.2 Användningsområde och begränsad användning

### 2.2.1 Avsedd användning

LED-ljuskällan OP950 används i endoskopisystem för humanmedicin. I kombination med en ljkabel, ett endoskop, en kamera och en bildskärm lyser den upp insidan av människokroppen.

### 2.2.2 Indikationer

Det finns inga medicinska indikationer för användning av själva LED-ljuskällan OP950 när den är fräknopplad från endoskopssystemet.

Indikationerna för endoskopisk användning beror på patientens tillstånd och kirurgens individuella avvägning mellan för- och nackdelar.

### 2.2.3 Kontraindikationer

Det finns inga medicinska kontraindikationer för användning av själva LED-ljuskällan OP950 när den är fräknopplad från endoskopssystemet.

Beroende på den patientanslutna delens avsedda användningsområde kan det finnas kontraindikationer avseende patientens allmänna tillstånd eller den specifika sjukdomen.

## 2.3 Säkerhetsanvisningar

### 2.3.1 Klinisk användare

#### Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- ▶ Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- ▶ Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- ▶ Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- ▶ Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- ▶ Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- ▶ Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

#### Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

#### Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

### 2.3.2 Produkt

#### Produktspecifika säkerhetsanvisningar

Risk för dödlig elstöt!

- ▶ Öppna inte produkten.
- ▶ Anslut produkten endast till ett elnät med skyddsjord.

Risk för skada från läckström vid kontakt med patienten!

- ▶ Rör aldrig patienten och enhetens ytterhölje eller tillgängliga kontakter till elutrustning samtidigt.
- ▶ Rör aldrig patienten och icke-medicinteknisk utrustning samtidigt.

Denna produkt kan avge optisk strålning!

- ▶ Titta inte in i operationslampan. Risk för ögonskador.

Felaktig förvaring och olämpliga förvaringsvillkor kan leda till felfunktion hos enheten!

- ▶ Enheten får endast lagras och drivas inom de specificerade omgivningsvillkoren.
- ▶ För information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för LED-ljuskällan OP950 TA022463, se B. Braun elFU på eifu.bbraun.com
- ▶ Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- ▶ Följ gällande standarder.
- ▶ I det sterila området får endast den sterila adapttern OP941 (tillval) användas.
- ▶ Produkter och tillbehör ska endast drivas och användas av personer som har utbildats i användningen av endoskopiska procedurer.
- ▶ Se till att elutrustning i det rum där produkten används överensstämmer med gällande IEC-standarder.
- ▶ Koppla från produkten genom att dra i kontakten och aldrig genom att dra i kabeln.
- ▶ Använd inte LED-ljuskällor i områden där det finns risk för explosion.
- ▶ Se till att omgivningstemperaturen inte överskrider 40 °C.
- ▶ Ventilationsöppningarna på produkten får inte täckas över.

#### Omgivningsvillkor

Följande omgivningsvillkor gäller för produktens användning:

Temperatur	10 °C till 40 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilitet

Produkten levereras osteril och används i icke-sterilt område.

- ▶ Kontrollera att den fabriksnya produkten fungerar och är i gott skick när transportförpackningen har avlägsnats och före den första användningen.

## 2.4 Förberedelser

Om följande föreskrifter inte följs tar inte Aesculap på sig något ansvar.

- ▶ Iakta följande vid uppställning och användning av produkten:
  - nationella installations- och användarföreskrifter,
  - de nationella föreskrifterna om brand- och explosionsskydd.

#### Tips

Användarens och patientens säkerhet är bl.a. beroende av en intakt inkommande nättledning, särskilt av en intakt skyddsledarkoppling. Om skyddsledarkopplingar är defekta eller saknas upptäcks detta ofta inte omedelbart.

- ▶ Anslut enheten via potentialutjämningsklämmen på enhetens baksida till potentialutjämningssystemet i det rum som används för medicinska ändamål (se IEC 60601-1/EN 60601-1 eller relevanta nationella standarder).
- ▶ Säkerställ att all utrustning i närheten uppfyller relevanta EMC-krav.

#### Tips

Potentialutjämningsledningen finns tillgänglig via tillverkaren på artikelnummer GK535 (4 m lång) och TA008205 (0,8 m lång).

## 2.4.1 Uppställningsmiljö/uppställningsplats

### ⚠ FARA

**Brand- och explosionsrisk!**

- ▶ Använd produkten utanför utrymmen med explosionsrisk (t.ex. områden med syre med hög renhet eller anestesigaser).
- ▶ Se till att strömkontakten ansluts till ett strömuttag utanför områden där det förekommer explosionsrisk.
- ▶ Ha ersättningsprodukter/ersättningljuskälla till hands.

### ⚠ VARNING

**Risk för personskador och/eller för att produkten fungerar felaktigt genom felaktig användning av det medicinska elektriska systemet!**

- ▶ Följ bruksanvisningarna till all medicinsk utrustning.
- ▶ Använd inte produkten i miljöer med magnetisk resonans.

Enheten är godkänd för användning i operationssal.

### Tips

*Efter installation och driftsättning får enheten inte transporteras eller flyttas till en annan uppställningsplats.*

### Tips

*Om utrustningsvagnen ställs upp utanför det sterila området ska du mäta kabelns längd för att se till att det finns tillräckligt med plats för rörelse så att steriliteten inte kompromissas.*

- ▶ Försäkra dig om att ventilationsöppningarna på undersidan av ytterhöljet och på baksidan av enheten inte är övertäckta, t.ex. av en operationsduk.
- ▶ Minimavstånden mellan enheten och annan utrustning är följande:
  - 50 mm i sidorna
  - 60 mm i på baksidan
- ▶ Se till att reglage, strömbrytare och eluttag är fritt tillgängliga för användaren.
- ▶ Systemet måste ställas upp på ett tillräckligt stabilt underlag (t.ex. bord, takfäste, utrustningsvagn etc.).
- ▶ Följ bruksanvisningen för stödet.

## 2.4.2 Stapling av enheter

- ▶ Överskrid inte den högsta tillåtna staplingshöjden på 450 mm.
- ▶ Placera enheterna så att de står stadigt.
- ▶ Aesculap-apparater kan staplas på varandra om de staplas exakt jämnt på varandra.
- ▶ Flytta aldrig stapeln.

## 2.5 Förberedelse

### ⚠ VARNING

**Risk för brännskador vid onormalt höga drifttemperaturer!**

**Uttagen och anslutningarna för de optiska kablarna blir varma.**

- ▶ Placera inte optiska kablar i närheten av antändliga föremål (t.ex. dukar).
- ▶ Välj den lägsta ljusnivå som är nödvändig för en tillräcklig belysning av målområdet.

### ⚠ VARNING

**Risk för att ljusstrålarna orsakar ögonskador!**

- ▶ Titta aldrig in i den öppna änden av en optisk kabel eller ett anslutet endoskop.

### ⚠ OBSERVERA

**Risk för personskada om ljuskällan slutar fungera!**

- ▶ Ha en driftklar ersättningljuskälla till hands eller använd en ljuskälla som har en extra glödlampa.

## 2.5.1 Anslutning av enheter för kommunikation

Kommunikationsgränssnitten **8** ansluter ljuskällan till en överordnad enhet. Genom dessa tar ljuskällan emot styrsignaler från den anslutna enheten.

När en överordnad enhet ansluts till kommunikationsgränssnitten bildas ett system.

### ⚠ VARNING

**Risk för personskada vid ej godkända konfigurationer med tilläggskomponenter!**

- ▶ Tillbehör och/eller kringutrustning som ansluts till enhetens gränsnitt måste överensstämma med IEC 60601-1.
- ▶ Se till att alla konfigurationer överensstämmer med systemstandarden IEC 60601-1 kapitel 16.
- ▶ Kommunikationsgränssnittskabeln får inte böjas eftersom den kan gå sönder så att anslutningen bryts.

## 2.5.2 Ansluta den optiska kabeln

### ⚠ VARNING

**Risk för skada om den optiska kabeln inte är korrekt isatt!**

- ▶ Se till att den optiska kabeln är ordentligt fixerad i det direkta operationsområdet.
- ▶ **Säkra dragavlastningsstrumpan på den optiska kabeln.**
- ▶ Sätt in den optiska kabeln i uttaget **7** tills den knäpper fast.
- ▶ Den optiska kabeln får inte krossas, krympas eller rullas upp för hårt (minimidiagrameter 150 mm).

## 2.5.3 Koppla LED-ljuskällan från den optiska kabeln

- ▶ För att låsa upp den optiska kabeln vrider du aktiveringselementet **6** i markerad riktning.

## 2.5.4 Ansluta den sterila adapttern (tillval)

- ▶ Innan du genomför test på den optiska kabeln ska du skruva fast den sterila adapttern OP941 på den optiska kabeltestaren **5**.
- ▶ Skruva vid behov fast adapttern för anslutning av den optiska kabeln.

## 2.5.5 Ta bort den sterila adapttern från LED-ljuskällan

- ▶ När du har genomfört testet på den optiska kabeln ska du skruva av den sterila adapttern OP941 på den optiska kabeltestaren **5**.

## 2.5.6 Anslutning av nätpåslängning

### ⚠ FARA

**Risk för dödlig elstöt!**

- ▶ Anslut produkten endast till ett elnät med skyddsjord.

### Tips

*Anslutning av elapparater till ett grenuttag ger upphov till ett system och kan leda till lägre säkerhetsnivå.*

- ▶ Anslut strömkabeln till uttaget **9** på baksidan av LED-ljuskällan.
- ▶ Koppla in nätkontakten i ett vägguttag.
- ▶ Slå på LED-ljuskällan med strömbrytaren PÅ **2**. Indikeringslampan för strömbrytaren PÅ **3** visar att enheten är aktivrad.
- ▶ När flera enheter används samtidigt ska de anslutas till potentialutjämningsklämman.

## 2.5.7 Anslutning av tillbehör

### ⚠ FARA

**Risk för personskador genom otillåten konfiguration vid användning av ytterligare komponenter!**

- Kontrollera att klassificeringen för alla komponenter som används överensstämmer med användningskomponenterna (t.ex. Typ BF eller Typ CF) i apparaterna som används.

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får användas endast om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Alla enheter som ansluts till gränssnitten måste dessutom visas uppfylla motsvarande IEC-standarder (t.ex. IEC 60950 för databehandlingsutrustning och IEC/DIN EN 60601-1 för medicinsk elektrisk utrustning).

Alla konfigurationer måste uppfylla grundnormen IEC/DIN EN 60601-1. Den person som kopplar ihop enheterna med varandra ansvarar för konfigurationen och måste se till att kraven i den grundläggande specifikationen IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

- Om du har frågor ber vi dig ta kontakt med din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap tekniska service, adress se Teknisk service.

## 2.5.8 Ta enheten ur drift

### Tips

*Det går bara att garantera att produkten är fullständigt och säkert urkopplad från försörjningsnätet om nätkabeln är utdragen.*

- Slå från enheten: aktivera strömbrytaren AV 1.
- Dra ut nätkabeln ur apparatuttaget.

Nu har apparaten stängts av på ett säkert sätt.

## 2.6 Funktionskontroll

- Genomför ett funktionstest för LED-ljuskällan före varje användning.
- Självtestet måste genomföras i enlighet med gällande bestämmelser.

Om självtestet lyckas visas ordet "STANDBY" efter startloggan. När ljusstyrkekontrollen har aktiverats visas en begäran om anslutning av den optiska fiberkabeln.

Om det finns ett fel visas ett felmeddelande på displayen se Fel med felkod.

Om enheten fungerar som den ska aktiveras LED-ljuskällan när den optiska fiberkabeln är inkopplad och ljusstyrkekontrollen aktiverad. När enheten är påslagen tänds indikeringslampan för strömförsörjning PÅ 2 på framsidan av enheten.

## 2.7 Test av den optiska kabeln

Genomför ett test av den optiska kabeln om nödvändigt:

- Slå på LED-ljuskällan med strömbrytaren PÅ 3.
- Sätt in den optiska kabeln i uttaget 7 tills den knäpper fast.
- Skruva fast den sterila adapttern OP941 på den optiska kabeltestaren 5.

### Tips

*Den sterila adapttern OP941 består av tre delar. Av dessa används två bussningar för anslutning av de olika optiska fiberanslutningarna.*

- Beroende på optisk fiberanslutning ska du skruva loss eller skruva av bussningarna på den sterila adapttern OP941. Spara bussningarna.
- Skruva den distala änden av den optiska kabeln som ska testas på den sterila adapttern.
- Aktivera ljusstyrkekontrollen 4 för att tända ljuset.
- Tryck den optiska fiberenheten 5 mot ljuskällan.

Resultaten visas på displayen.

Bildskärm	Förklaring
	Den optiska kabeln kan fortfarande användas. (100 % - 41 %)
	Den optiska kabeln bör bytas ut. (40 % - 0 %)

### Tips

*Testet av den optiska kabeln utförs oberoende av inställd ljusstyrka (t.ex. 80 %).*

## 2.8 Användning

### ⚠ WARNING

**Risk för personskador och/eller felaktig funktion!**

- Utför alltid ett funktionstest innan produkten används.

### ⚠ WARNING

**Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!**

- Använd produkten endast under visuell kontroll.

### 2.8.1 Slå till eller från enheten

- Slå på LED-ljuskällan med strömbrytaren PÅ 3.  
Indikeringslampan för strömförsörjning PÅ 2 lyser.
- Slå från LED-ljuskällan med strömbrytaren AV 1.

### 2.8.2 Ljusstyrkekontroll

- Ljusstyrkan kan justeras stevvis (steg om 5 %) genom att man vrider ljusstyrkekontrollen 4.  
Vrid kontrollen medurs för att öka ljusstyrkan.

### Tips

*Ljusstyrkan kan även regleras automatiskt med hjälp av motsvarande kamerasystem.*

### 2.8.3 Aktivering/standbyläge

- Tryck på ljusstyrkekontrollen 4 för att aktivera LED-ljuskällan.
- För att försätta den aktiva LED-ljuskällan (den optiska kabeln är ansluten, ljus avges) i standbyläge, tryck på ljusstyrkekontrollen 4.
- För att avaktivera standbyläget och gå tillbaka till det tidigare inställda värdet, tryck på ljusstyrkekontrollen 4 igen.

### Tips

*LED-ljuskällan kan även aktiveras/avaktiveras med hjälp av motsvarande kamerasystem.*

## 2.9 Ta enheten ur drift

- För att ta enheten ur drift, tryck på strömbrytaren AV 1.
- Ta bort den optiska kabeln från den sterila adapttern 5.
- För att koppla enheten fullständigt från strömmen ska du koppla ur stickkontakten från uttaget 10 på baksidan av enheten.

## 2.10 Felsökningslista

### 2.10.1 Fel med felkod

Felkod på displayen	Orsak	Åtgärd
Felkod 1	LED-ljusstyrkan kan inte regleras eller LED-lampan är defekt.	Byt genast ut LED-ljuskällan mot en ersättningsprodukt.
Felkod 2	Defekt fläkthus	Byt genast ut LED-ljuskällan mot en ersättningsprodukt.
Felkod 3	Fläkthusets temperatur är högre än 60 °C. Ljusflödet är begränsat till 70 %. Enheten slås inte från men fullständig funktion kan inte garanteras.	Byt genast ut LED-ljuskällan mot en ersättningsprodukt.
Felkod 4	Enheten är utrustad med två interna fläktar för kylning av LED-lamporna. Den första fläkten är defekt.	Byt genast ut LED-ljuskällan mot en ersättningsprodukt.
Felkod 5	Enheten är utrustad med två interna fläktar för kylning av LED-lamporna. Den andra fläkten är defekt.	Byt genast ut LED-ljuskällan mot en ersättningsprodukt.

### 2.10.2 Funktionsfel

Fel	Identifiering	Orsak	Åtgärd
LED-ljuskällan och fläkten fungerar inte	Enheten ström försörjs inte	Stickkontakten är inte ansluten till uttaget	Sätt in kontakten i uttaget
	Indikeringslamporna lyser inte	Säkringarna har gått	Byt ut säkringarna, se Säkringsbyte
	Indikeringslamporna tänds inte trots att säkringarna bytts ut	Störning i strömförsörjningensheten	LED-ljuskällan måste repareras av tillverkaren
Fläkten fungerar inte	Det strömmar ingen luft ur luftutloppet	Störning i fläkten	LED-ljuskällan måste repareras av tillverkaren
Betydligt lägre ljusstyrka	Den optiska kabeln kan inte tas bort	Den optiska kabeln är inte helt isatt	Använd korrekt optisk kabelanslutning
Ljuskällan kan inte kontrolleras	Ljuskällan svarar inte på signaler från kameran	Gränssnittskabeln ej korrekt ansluten eller defekt	Kontrollera anslutningen eller byt ut kabeln

### 2.10.3 Säkringsbyte



Risk för dödlig elstöt!

► Dra ur nätkontakten före byte av säkringsinsatser!

Fråga ditt B. Braun/Aesculap-ombud om föreskriven säkringssats.

- Använd en liten skruvmejsel för att lossa klämman på säkringshållaren 9.
- Ta bort säkringshållaren 9.
- Byt båda säkringarna.
- Sätt in säkringshållaren 9 så att den knäpper på plats.

#### Tips

Om säkringarna går ofta är enheten defekt och måste repareras, se Teknisk service.

### 3. Validerad rengöringsprocess

#### 3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

##### Tips

Följ nationella myndighetsföreskrifter, nationella och internationella standarder och direktiv, och lokala, kliniska hygienanvisningar för steril beredning.

##### Tips

Framgångsrik upparbetning av denna medicinska apparat kan endast säkerställas om beredningsmetoden valideras först. Användaren/teknikern som utför steril beredning har ansvaret för detta.

##### Tips

Senaste information om upparbetning och materialkompatibilitet hittar du även på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Allmän information

##### Tips

LED-ljuskällans ytterhölje ska endast torkas med en fuktig duk (torkdesinfektion). Får inte sänkas ned i vätska.

#### 3.3 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

#### 3.4 Rengöring/desinficering

##### 3.4.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Risk för elektrisk stöt och brand!

- Dra ur nätkontakten före rengöringen.
- Brännbara och explosiva rengörings- och desinfektionsmedel får inte användas.
- Se till att det inte tränger in vätska i produkten.

Risk för elstöt och skador på enheten till följd av fukt!

- Utför torkdesinfektion endast med en torr duk. Använd aldrig våta dukar.
- Ta bort överflödigt rengöringsmedel på produkten omedelbart.
- Anslut inte LED-ljuskällan till strömmen förrän alla rengjorda delar är helt torra.

Risk för att produkten skadas på grund av felaktig omberedning!

- LED-ljuskällan får endast rengöras och desinficeras genom torkdesinfektion.
- Produkten får under inga omständigheter rengöras eller desinficeras i ett ultraljudsbädd.
- Använd rengörings- och desinficeringsmedel som är lämpliga och godkända för den aktuella produkten.
- Beakta tillverkarens rengörings- och desinfektionsanvisningar gällande koncentration, temperatur och exponeringstid.
- Sterilisera aldrig produkten.

#### 3.5 Avtorkningsdesinficering

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalie
I	Rengöring	RT	1	-	-	Alkohol(er), kvartära föreningar *
II	Avtorkningsdesinficering	RT	≥1	-	-	Alkohol(er), kvartära föreningar *

RT: Rumstemperatur

\* Rekommenderas: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

##### Fas I

- Avlägsna eventuella synliga rester med en desinficeringsduk för engångsbruk.

##### Fas II

- Torka av alla ytor på produkten som för ögat är synligt rena med en oanvänt desinficeringsduk för engångsbruk.
- Underskrid inte verkningstiden (minst 1 min).

### 3.6 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.

#### 3.6.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrspår samt tändernas sidor på raspan.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

#### 3.6.2 Funktionskontroll

- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) kan röra sig fritt.
- Kontrollera produkten med avseende på ovanliga lagerljud, kraftig uppvärmning eller kraftig vibration.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Sortera genast ut produkter som inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

### 3.7 Lagring

- Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

#### 3.7.1 Omgivningsvillkor

Följande omgivningsvillkor gäller för produktens transport och lagring:

Temperatur	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	500 hPa till 1 060 hPa

## 4. Underhåll och service

### 4.1 Underhåll

Den här medicintekniska produkten innehåller inga komponenter som måste bytas i form av service i intervaller som specificeras av tillverkaren. Denna medicintekniska produkt måste genomgå återkommande inspektion var 12:e månad. Inspektion ska även utföras efter reparation eller om produkten tappats, skadats eller använts felaktigt.

Återkommande inspektion får endast utföras med hjälp av servicemanualen av personer som auktoriseras av tillverkaren.

- Beakta gällande nationella och internationella standarder. För denna typ av servicearbeten, kontakta ditt ombud för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service

### 4.2 Teknisk service

#### ⚠️ FARA

Livsfara för patienter och användare på grund av felfunktion och/eller skyddsfunctioner som slutar fungera!

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.

#### ⚠️ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.

#### Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesclap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

### 4.3 Tillbehör/Reservdelar

Använd endast tillbehör och reservdelar från tillverkaren.

#### 4.3.1 Tillbehör till steril adapter

Art.nr	Beteckning
OP941	Steril adapter

#### 4.3.2 Tillbehör till strömkabel

Art.nr	Godkännanden	Färg	Längd
TE676	IEC-strömkabel	grå	1,0 m
TE730	Europa	svart	5,0 m
TE734	Storbritannien	svart	5,0 m
TE735	USA, Kanada, Japan	grå	3,5 m
TE736	IEC-strömkabel	grå	2,5 m
TE780	Europa	svart	1,5 m

#### 4.3.3 Reservdel till säkring

Art.nr	Beteckning
TA022249	Säkringsuppsättning

#### 4.3.4 Kommunikationstillbehör

Art.nr	Beteckning
OP942	Kommunikationsgränssnittskabel, 0,75 m

#### 4.3.5 Tillbehör till ljusledare

Art.nr	Beteckning
EV2-000022	Ljusledare CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Ljusledare, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Ljusledare, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Ljusledare, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	FullHD ljusledare, Ø 4,8 mm, 2,5 m

#### 4.3.6 Tillbehör till potentialutjämningskabel

Art.nr	Beteckning
TA008205	Potentialutjämningskabel, 0,8 m
GK535	Potentialutjämningskabel, 4,0 m

## 5. Avfallshantering

### VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

### Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.



Återvinningspasset kan laddas ned som PDF-dokument från Extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt omhändertagande av miljöskadliga komponenter.)

En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.

- Vid frågor om omhändertagande av produkten: kontakta din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

## 6. Tekniska data

### 6.1 Klassificering enligt bestämmelse 2017/745 (EU)

Art.nr	Beteckning	Klass
OP950	LED-ljuskälla	I
OP941	Steril adapter	I

### 6.2 Prestandadata, information om standarder

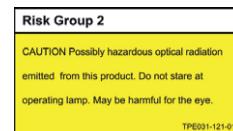
Skyddsklass (enligt IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Kapslingsklass enligt IEC/EN/DIN 60529	IP21
Användningsdel	Typ CF, med defibrilleringsskydd
Nätspänningssområden	100–240 V~
Strömförbrukning (klar att använda)	0,07 A (vid 100 V~) 0,09 A (vid 240 V~)
Strömförbrukning (maximal belastning)	2,0–1,0 A
Frekvens	50/60 Hz
Driftläge	Kontinuerlig drift
Apparatsäkring enligt IEC 60127-1	T 2,0 AH, 250 V Strukturell design: 5 x 20 mm
Vikt	8,5 kg
Dimensioner (B x H x D)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Normkonformitet	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Klass B

## 7. Symboler på produkt och förpackning

	Allmän varningssymbol
	Innebördens varierar beroende på vilken standard som är tillämplig i respektive fall: IEC 60601-1, utgåva 2: beakta medföljande dokument! IEC 60601-1, utgåva 3: obs
	Följ bruksanvisningen
	"FRÅN" (spänning)
	"TILL" (spänning)
	Defibrilleringsskyddad användningsdel av typ CF
	Optisk kabelanslutning
	Potentialutjämningsanslutning
	Lås upp
	Farlig elspänning
	Säkring
	Växelström
	Tillverkare
	Märkning av elektrod- och elektroniska produkter enligt direktiv 2012/19/EU (WEEE), se Avfallshantering
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring



CE-märkning i enlighet med EU-direktiv 2017/745



Denna produkt kan avge optisk strålning!  
Titta inte in i operationslampan. Risk för ögonskador.



Medicinteknisk produkt

# Aesculap®

## LED-valonlähde OP950

### Selitykset

#### LED-valonlähde OP950

- 1 Virtakytkin POIS
- 2 Näytön virta päällä
- 3 Virtakytkin PÄÄLLÄ
- 4 Kirkkaudensäädin painiketoiminnolla
- 5 Valokuitukaapelin testiyksikkö (käytettäväksi steriilin adapterin kanssa)
- 6 Valokaapeliliittimen lukitsin
- 7 Valokuitukaapelin kiinnitin
- 8 Tiedonsiirtoliitännät
- 9 Sulakepesä
- 10 Virtakaapelin liitäntä
- 11 Laitteen jalka
- 12 Potentiaalintasausliitin
- 13 Huoltoliitännät
- Sterili adapteri OP941 (lisävaruste)**
- 14 Aesculap/Olympus OES/Storz-adapteri
- 15 Wolf-adapteri
- 16 Sterili adapteri (Olympus OES Pro/ACMI-liitin)

### Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta .....	93
1.1	Käyttötarkoitus .....	93
1.2	Varoitukset .....	93
2.	Kliininen käyttö .....	93
2.1	Tuotekuvaus .....	93
2.1.1	Toimituksen sisältö .....	93
2.1.2	Käytöön tarvittavat laiteosat .....	93
2.1.3	Toimintatapa .....	93
2.2	Käyttöalueet ja käytön rajoitukset .....	94
2.2.1	Tarkoituksenmukainen käyttö .....	94
2.2.2	Käyttöaiheet .....	94
2.2.3	Vastaindikaatiot .....	94
2.3	Turvallisuusohjeet .....	94
2.3.1	Kliiniset käyttäjät .....	94
2.3.2	Tuote .....	94
2.3.3	Steriliysi .....	94
2.4	Esivalmistelut .....	94
2.4.1	Sijoitusympäristö/sijoituspaikka .....	95
2.4.2	Laitteiden pinoaminen .....	95
2.5	Käsittely .....	95
2.5.1	Tiedonsiirtolaitteiden liittäminen .....	95
2.5.2	Valokaapelin liittäminen .....	95
2.5.3	LED-valonlähteen irrottaminen valokaapelista .....	95
2.5.4	Steriilin adapterin liittäminen (lisävaruste) .....	95
2.5.5	Steriilin adapterin irrottaminen LED-valonlähteestä .....	95
2.5.6	Jännitteensyötön kytkentä .....	95
2.5.7	Lisävarusteiden liittäminen .....	96
2.5.8	Käytön lopettaminen .....	96
2.6	Toiminnan testaus .....	96
2.7	Valokaapelin testi .....	96
2.8	Käyttö .....	96
2.8.1	Laitteen kytkeminen päälle ja pois .....	96
2.8.2	Kirkkaudensäätö .....	96
2.8.3	Aktivoointi / valmiustila .....	96
2.9	Laitteen käytön lopettaminen .....	96
2.10	Vianhakuluetelo .....	97
2.10.1	Viat vikakoodilla .....	97
2.10.2	Toimintaäriöt .....	97
2.10.3	Sulakkeiden vaihto .....	97
3.	Validoitu käsittelymenetelmä .....	98
3.1	Yleiset turvallisuusohjeet .....	98
3.2	Yleistietoa .....	98
3.3	Uudelleenkäytettävät tuotteet .....	98
3.4	Puhdistus ja desinfiointi .....	98
3.4.1	Tuotekohtaiset käsittelymenetelmä koskevat turvallisuusohjeet .....	98
3.5	Desinfiointi pyyhkimällä .....	98
3.6	Tarkastus .....	99
3.6.1	Visuaalinen tarkastus .....	99
3.6.2	Toiminnan testaus .....	99
3.7	Säilytys .....	99
3.7.1	Ympäristöolo-suhteet .....	99
4.	Kunnossapito ja huolto .....	99
4.1	Kunnossapito .....	99
4.2	Tekninen asiakaspalvelu .....	99
4.3	Lisävarusteet ja varaosat .....	99
4.3.1	Lisävarusteet - Sterili adapteri .....	99
4.3.2	Lisävarusteet - Liitäntäjohto .....	99
4.3.3	Varaosat - Sulakkeet .....	100
4.3.4	Lisävarusteet - Tiedonsiirto .....	100
4.3.5	Lisävarusteet - Valokaapelit .....	100
4.3.6	Lisävarusteet - Potentiaalintasausjohto .....	100
5.	Hävittäminen .....	100
6.	Tekniset tiedot .....	100
6.1	Luokitus direktiivin (EU) 2017/745 mukaan .....	100
6.2	Tehotiedot, tietoa standardeista .....	100
7.	Tuotteessa ja pakauksessa olevat merkit .....	101

# 1. Tietoa tästä asiakirjasta

## Viite

*Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.*

## 1.1 Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenumero	Nimike
OP950	LED-valonlähde

- Tuotekohaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivudesta ja kestoajasta katso B. Braun eifu osoitteessa [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Varoitukset

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkity seuraavasti:

### ⚠ VAARA

**Kuava mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.**

### ⚠ VAROITUS

**Kuava mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.**

### ⚠ HUOMIO

**Kuava mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.**

# 2. Kliininen käyttö

## 2.1 Tuotekuvaus

### 2.1.1 Toimituksen sisältö

Nimike	Tuotenumero
LED-valonlähde	OP950
Käyttöohje	TA014627

### 2.1.2 Käyttöön tarvittavat laiteosat

Nimike	Tuotenumero
LED-valonlähde	OP950
Valokaapeli halkaisijalla 4,8 mm, tyyppi Aesculap/Storz, Olympus or Wolf	-
Liitintäjohto	-

### 2.1.3 Toimintatapa

LED-valonlähde OP950 muistuttaa pistevalonlähettä.

Valo etenee valokaapelia pitkin ja kohdistuu näkökenttään (toimenpidealue).

### Kirkkaudensäättö

Kirkkaus säädetään astettain (5 % askelin) kirkkaudensäätimellä 4.

Jos on liitetty kamerajärjestelmä automaattisella valomäärän säädöllä tiedonsiirtoliitännän kaapelini OP942 kautta, valonvoimakuus voidaan säättää kameralla.

Jos kirkkaudensäädintä 4 säädetään automaattisen valomäärän säätimen ollessa aktivoituna, järjestelmä vaihtaa välittömästi manuaalseen tilaan ja valonvoimakuus näytetään prosentteina.

### Aktivoointi / valmiustila

Painamalla kirkkaudensäätimen painiketta 4, aktiivinen valonlähde siirtyy valmiustilaan. Painamalla kirkkaudensäätimen painiketta 4 uudelleen, aktiivinen valonlähde siirtyy aiemmin asetettuun arvoon.

Jos on liitetty kamerajärjestelmä automaattisella valomäärän säädöllä tiedonsiirtoliitännän kaapelilla OP942, LED-valonlähde voidaan aktivoida tai aktivoointi poistaa myös kameran kautta.

### Yleiskäytöinen valokaapeliliitin

Erilaiset valokuitukaapelit, Aesculap/Storz, Olympus ja Wolf, joiden aktiivinen halkaisija on 3,5 mm tai 4,8 mm, voidaan liittää yleiskäytöiseen valokaapeliliittimeen 7.

### Valonläheen testiyksikkö steriilillä adapterilla

Valokaapelin testiyksikköä voidaan käyttää steriilillä alueella steriilin adapterin OP941 kanssa.

Valokaapelin testiyksikköä käytetään liitetyn 4,8 mm valokuitukaapelin valonsiiron testaukseen.

3,5 mm valokuitukaapelien testaus antaa vääräitä mittaustuloksia.

### Näytössä näytetyt tilat

Näyttöalaite	Selitys
STANDBY	Valmius Laite on kytketty päälle, LED-valo ei pala. Vihreä kehysvalo kirkkaudensäätimessä ei ole aktiivinen.
100 %	Valonvoimakuus % (0 %...100 %)
 AUTO	Automaattinen valomäärän säätin on aktiivinen Näytetään vain, kun vastaava kamerajärjestelmä säättää automaattisesti valomäärän.
	Valokuitukaapelia ei ole liitetty tai sitä ei ole liitetty oikein
	Valokuitukaapelia testataan
	Valokaapelin testin tulos: Valokaapeli OK.
	Valokaapelin testin tulos: Valokuitukaapeli on vaihdettava.

## 2.2 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

### 2.2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

LED-valonlähde OP950 on tarkoitettu käytettäväksi ihmisläketieteen endoskooppisissa järjestelmissä. Valokaapelin, endoskoopin, kameran ja monitorin kanssa se on tarkoitettu valaisemaan ihmiskehoa sisäpuolelta.

### 2.2.2 Käyttöaiheet

Itse LED-valonlähteen OP950 käytölle ei ole olemassa mitään lääketieteellisiä indikaatioita, jos se on endoskooppisesta järjestelmästä erotettuna.

Endoskooppisen käytön indikaatiot määrätyvät potilaan kunnon ja yksilöllisen riski-/hyötyanalyysin perusteella leikkausen yhteydessä.

### 2.2.3 Vastaindikaatiot

Itse LED-valonlähteen OP950 käytölle ei ole olemassa mitään lääketieteellisiä vastaindikaatioita, jos se on endoskooppisesta järjestelmästä erotettuna.

Käyttöosan aiotusta käytöstä riippuen voi esiintyä vastaindikaatioita ottaen huomioon potilaan yleiskunnon tai taudin aiheuttama erityisriski.

## 2.3 Turvallisuusohjeet

### 2.3.1 Kliiniset käyttäjät

#### Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmisteluista ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- ▶ Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- ▶ Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
- ▶ Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- ▶ Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaissessa paikassa.
- ▶ Tarkasta ennen tuotteen käytöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- ▶ Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

#### Viite

*Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vaka-vista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaan-valle viranomaiselle.*

#### Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käytämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaustekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käytäminen mukaan lukien.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikkausta.

### 2.3.2 Tuote

#### Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

Hengenvaarallisen sähköiskun vaara!

- ▶ Älä avaa tuotetta.
- ▶ Liitä tuote ainoastaan maadoitusjohtimella varustettuun sähköverkkoon.

Maavuotovirta saattaa aiheuttaa vahingonvaaran potilasta kosketetessa!

- ▶ Älä koskaan kosketa potilasta ja laitekoteloa tai sähkölaitteiden liittimiä samanaikaisesti.
- ▶ Älä koskaan kosketa potilasta ja ei-lääkinnällisiä laitteita samanaikaisesti.

Tämän laitteen lähettilä optinen säteily voi olla vaarallista!

- ▶ Älä katso suoraan lamppuun. Voi vahingoittaa silmiä.
- ▶ Epäasianmukainen varastointi ja käyttöolosuhteet vaurioittavat laitteen!
- ▶ Varastoi ja käytä laitetta vain määritetyissä ympäristöolosuhteissa.
- ▶ Noudata LED-valonlähteen "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for LED light source" OP950" TA022463, katso B. Braun elFU osoitteessa eifu.bbraun.com
- ▶ Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-laitteita (lukuun ottamatta valokuitu-kaapelia).
- ▶ Noudata voimassa olevia standardeja.
- ▶ Käytä steriliillä alueella vain steriloituja adaptereita OP941 (lisävaruste).
- ▶ Salli tuotteiden ja lisävarusteiden käsitteily ja käyttö vain henkilöille, jotka on koulutettu endoskooppisten menetelmien käytöön.
- ▶ Tarkasta, että tilan, jossa laitetta käytetään, sähkölaitteet ja asennukset, ovat IEC-standardin mukaisia.
- ▶ Kytke laite irti sähköverkosta pistokkeesta vetämällä, älä koskaan vedä liitäntäjohdosta.
- ▶ Älä käytä LED-valonlähteitä alueilla, joissa on räjähdyssvaara.
- ▶ Varmista, että ympäristön lämpötila ei ylitä 40 °C lämpötilaa.
- ▶ Tarkasta, että laitteen tuuletuskanavat eivät ole peitettyinä.

#### Ympäristöolosuhteet

Tämän tuotteen käyttöön sovelletaan seuraavia ympäristöehoja:

Lämpötila	10 °C...40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 %...90 %
Ilmanpaine	700 hPa...1 060 hPa

### 2.3.3 Steriiliysi

Tuote toimitetaan epästeriilinä ja sitä käytetään alueella, joka ei ole steriili.

- ▶ Tarkista uuden tuotteen toimivuus ja määräystenmukainen kunto kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen ensimmäistä käytöä.

## 2.4 Esivalmistelut

Jos seuraavia määräyksiä ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauskisista.

- ▶ Tuote pitää asentaa ja sitä tulee käyttää noudattaen
  - kansallisia asennus- ja käyttömääräyksiä,
  - kansallisia määräyksiä, jotka koskevat palo- ja räjähdyssuojausta.

#### Viite

*Käyttäjän ja potilaan turvallisuus riippuu mm. vahingoittumattomasta verkkojohdosta, erityisesti sen moitteettomasta maadoitusjohtimen liitännästä. Viallisia tai puuttuvia maadoituksen suojaohdinliitintöitä ei usein-kaan havaita heti.*

- ▶ Kytke laite laitteen takalevyssä olevan potentiaalintasausliitimen avulla hoitolilan potentiaalintasausjärjestelmään (katso IEC 60601-1/EN 60601-1 tai asiaankuuluvat kansalliset standardit).
- ▶ Varmista, että kaikki läheisyydessä käytettävät laitteet ovat asiaankuuluvien EMC-vaatimusten mukaisia.

#### Viite

*Potentiaalintasausjohto on saatavissa valmistajalta tuotenumeroilla GK535 (pituus 4 m) tai TA008205 (pituus 0,8 m).*

## 2.4.1 Sijoitusympäristö/sijoituspaikka

### ⚠️ VAARA

#### Tulipalo- ja räjähdyksvaara!

- ▶ Käytä tuotetta räjähdyksvaarallisten tilojen (esim. erittäin puhdasta happea tai anestesiakaasuja sisältävät tilat) ulkopuolella.
- ▶ Tarkasta, että virtapistoke on liitetty sähköverkkoon alueella, jossa ei ole räjähdyksvaaraa.
- ▶ Varaa paikalle varatotuotteet/valonlähteet.

### ⚠️ VAROITUS

Lääkinnällisten laitteiden sähköjärjestelmän virheellinen käyttö aiheuttaa tapaturmavaaran ja/tai tuotteen virhetoimintojen vaaran!

- ▶ Noudata kaikkien lääkinnällisten laitteiden käyttöohjeita.
- ▶ Älä käytä tuotetta magneettisen resonanssin ympäristössä.

Laite on hyväksytty käytettäväksi leikkaussalissa suoritettaviin leikkauksiin.

### Viite

*Kun laite on asennettu ja käynnistetty, sitä ei saa kuljettaa tai siirtää toiseen asennuspaikkaan.*

### Viite

*Jos laitevaunu siirretään steriiliin alueen ulkopuolelle, mittaa kaapelin pituus, jotta siirrolla on riittävästi tilaa siten, että steriliys ei vaarannu.*

- ▶ Varmista, että kotelon alapuolella ja takalevyssä olevia tuuletusaukkoja ei ole peitetty, esimerkiksi leikkausliinoilla.
- ▶ Tarkasta, että seuraavia vähimmäisetäisyksiä muihin laitteisiin on noudatettu:
  - sivulta 50 mm
  - takaa 60 mm
- ▶ Varmista, että ohjausosat, virtakytkin ja pistorasia ovat esteettä käytäjän käytettävissä tavoitettavissa.
- ▶ Varmista, että laitesteisto on sijoitettu riittävän vakaasti tuetulle alustalle (esim. pöydälle, laitevaunuun jne.).
- ▶ Noudata telineen käyttöohjeita.

## 2.4.2 Laitteiden pinoaminen

- ▶ Älä ylitä suurinta sallittua 450 mm pinoamiskorkeutta.
- ▶ Sijoita laitteet tukeasti paikalleen.
- ▶ Pinoa Aesculap-laitteet niin, että ne ovat tukeasti toistensa päällä.
- ▶ Älä milloinkaan siirrä pinoa.

## 2.5 Käsittely

### ⚠️ VAROITUS

#### Palovammojen vaara liian korkeiden käyttölämpötilojen vuoksi!

#### Valokaapelin pistoke ja valokaapelin liitännät kuumenevat.

- ▶ Älä sijoita valokaapeleita herkästi sytytysten esineiden (esim. kannaiden) läheisyyteen.
- ▶ Valitse alhaisin valaistustaso, joka on riittävä valaisemaan kohdealueen.

### ⚠️ VAROITUS

#### Valonsäteet aiheuttavat sokaistumisvaaran!

- ▶ Älä koskaan katso valokaapelin tai kytketyn endoskoopin avoimeen päähän.

### ⚠️ HUOMIO

#### Vahingoittumisvaara, jos valonlähde vioittuu!

- ▶ Varaa käytövalmis varavalonlähde tai käytä valonlähettä, jossa on varalamppu.

## 2.5.1 Tiedonsiirtolaitteiden liittäminen

Tiedonsiirtoliitännät 8 kytkevät valonlähteet ylätason laitteeseen. Sen avulla valonlähteet saa ohjaussignaalit kytketystä laitteesta.

Ylätason laitteen kytkeminen tiedonsiirtoliitäntöihin muodostaa järjestelmän.

### ⚠️ VAROITUS

Tapaturmavaara ei-hyväksytyn kokoonpanon vuoksi lisälaiteosia käytettäessä!

- ▶ Varmista, että apulaitteet ja/tai oheislaitteet, jotka kytketään laitteen liitäntöihin ovat todistettavasti standardin IEC 60601-1 vaatimusten mukaisia.
- ▶ Varmista, että kaikki kokoonpanot ovat järjestelmästandardin IEC 60601-1 luvun 16 vaatimusten mukaisia.
- ▶ Älä taivuta tiedonsiirtoliitännän kaapelia, jotta kaapeli ei viitu ja yhteys katkeaa.

## 2.5.2 Valokaapelin liittäminen

### ⚠️ VAROITUS

Vahingoittumisvaara, jos valokaapeli luiskahtaa pois paikaltaan!

- ▶ Varmista, että valokaapeli on kunnolla kiinnitettyä suoraan käytöalueelle.
- ▶ Tarkasta, että valokaapelissa on vedonpoistin.
- ▶ Työnnä valokaapeli valokaapelin liittimeen 7 siten, että kuulet sen napasahavan paikalleen.
- ▶ Älä purista valokaapelia tai kierrä sitä liian kireälle (vähimmäishalkaisija 150 mm).

## 2.5.3 LED-valonlähteen irrottaminen valokaapelistä

- ▶ Valokaapelin irrottamiseksi käänä lukitsin 6 merkityyn asentoon.

## 2.5.4 Steriilin adapterin liittäminen (lisävaruste)

- ▶ Ennen valokaapelin testausta kierrä sterili adapteri OP941 valokaapelin testiyksikköön 5.
- ▶ Kiinnitä tarvittaessa adapteri valokaapelin liittämistä varten.

## 2.5.5 Steriilin adapterin irrottaminen LED-valonlähteestä

- ▶ Kun olet suorittanut valokaapelin testin, kierrä sterili adapteri OP941 irti valokaapelin testiyksiköstä 5.

## 2.5.6 Jännitteensyötön kytkentä

### ⚠️ VAARA

Sähköisku aiheuttaa hengenvaarantavaa.

- ▶ Liitä tuote ainoastaan maadoitusjohtimella varustettuun sähköverkkoon.

### Viite

*Sähkölaitteiden liittäminen moniosaiseen pistroasiaan luo järjestelmän ja voi heikentää turvallisuustasoa.*

- ▶ Työnnä liitäntäjohto liitäntäjohdon liittimeen 9 LED-valonlähteen takaosassa.
- ▶ Kytke virtapistoke rakennuksen verkkopistorasiaan.
- ▶ Kytke LED-valonlähde pääälle virta PÄÄLLÄ 2 -kytkimellä. Virta PÄÄLLÄ 3 merkkivalo osoittaa, että laite on aktivoitu.
- ▶ Jos useita laitteita käytetään rinnakkain, liitä laitteet potentiaalintausliittimeen.

## 2.5.7 Lisävarusteiden liittäminen

### ⚠ VAARA

Luvattoman kokoonpanon aiheuttama tapaturmavaara muita laitteisto-osia käytettäessä!

- ▶ Varmista, että kaikkien käytettävien laitteisto-osien luokitus vastaa käytettävän laitteen käyttöosan luokitusta (esim. tyyppi BF tai tyyppi CF).

Lisävarusteyhdistelmiä, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, saa käyttää vain, jos ne nimenomaan on tarkoitettu kulloinkin suunniteltuun käyttöön. Lisävarusteyhdistelmien käyttö ei saa vaikuttaa haitallisesti laitteen suorittuskykyyn tai turvallisuuteen.

Kaikkien liitäntöihin liitettyjen laitteiden on lisäksi todistettavasti täytettävä vastaavien IEC-standardien vaatimukset (esim. tietojenkäsittelylaitteita koskeva 60950 ja lääkinnällisiä sähkölaitteita koskeva IEC/DIN EN 60601-1).

Kaikkien yhdistelmien on täytettävä perusstandardin EN 60601-1 vaatimukset. Yhdistelmästä vastaa henkilö, joka liittää laitteet toisiinsa, ja hänen täytyy varmistaa, että perusstandardin IEC/DIN EN 60601-1 tai vastaavien kansallisten standardien vaatimukset täyttyvät.

- ▶ Jos sinulla on kysyttävästi, ota yhteystä maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculap tekniseen palveluun, osoite katso Tekninen asiakaspalvelu.

## 2.5.8 Käytön lopettaminen

### Viite

*Tuotteen turvallinen ja kaikkien napojen erotus sähköverkosta on taattu vain, kun virtakaapeli irrotetaan pistorasiasta.*

- ▶ Laitteen kytkeminen pois päältä: Aktivoi virta POIS -kytkin 1.
  - ▶ Irrota virtakaapeli laitteen pistorasiasta.
- Laitteen käyttö on lopetettu turvallisesti.

## 2.6 Toiminnan testaus

- ▶ Tee LED-valonlähteelle ennen jokaista käytökertaa toimintatesti.
- ▶ Tarkasta, että itsetestaus suoritetaan laillisten määräysten mukaisesti. Jos itsetestaus onnistuu, aloitusnäytöön tulee sana "STANDBY". Kun kirkkaudensäätö on aktivoitu, näytetään valokuitukaapelin liitäntäpyyntö. Jos on tapahtunut virhe, vikakoodi näytetään näytössä, katso Viat vika-koodilla.
- ▶ Jos laite toimii asianmukaisesti, LED-valonlähde on aktiivinen, kun valokuitukaapeli on liitetty ja kirkkaudensäätö aktivoitu. Kun laite on kytketty päälle, virta PÄÄLLÄ 2 -merkkivalo syttyy laitteen etupuolella.

## 2.7 Valokaapelin testi

Suorita tarvittaessa valokaapelin testi:

- ▶ Kytke LED-valonlähde päälle virta PÄÄLLÄ 3 -kytkimellä.
- ▶ Työnnä valokaapeli valokaapelin liittimeen 7 siten, että kuulet sen napsahtavan paikalleen.
- ▶ Kierrä sterili adapteri OP941 valokaapelin testiyksikköön 5.

### Viite

*Sterili adapteri OP941 koostuu kolmesta osasta. Näistä kahta holkkia käytetään eri valokuitukaapelien liittämiseen.*

- ▶ Liitetystä valokuitukaapelista riippuen kierrä steriliin adapterin OP941 holkit irti tai paikalleen. Säilytä holkit.
  - ▶ Kierrä valokaapelin distaalinen pää, jota testataan, steriliin adapteriin.
  - ▶ Aktivoi kirkkaudensäätö 4 kytkemällä valo päälle.
  - ▶ Paina valokuituyksikköä 5 valonlähdettä vasten.
- Tulos näytetään näytössä.

Näyttölaite	Selitys
	Valokuitukaapelia voi vielä käyttää. (100 % - 41 %)
	Valokuitukaapeli on vaihdettava. (40 % - 0 %)

### Viite

*Valokaapelin testi suoritetaan valitusta valonvoimakkuudesta riippumatta (esim. 80 %).*

## 2.8 Käyttö

### ⚠ VAROITUS

**Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!**

- ▶ Tee aina toimintatesti ennen tuotteen käyttöä.

### ⚠ VAROITUS

**Tuotteen käyttö näkyvysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumisvaara!**

- ▶ **Käytä tuotetta vain, kun sinulla on näköyleys siihen.**

### 2.8.1 Laitteen kytkeminen päälle ja pois

- ▶ Kytke LED-valonlähde päälle virta PÄÄLLÄ 3 -kytkimellä. Virta PÄÄLLÄ -merkkivalo 2 palaa.
- ▶ Kytke LED-valonlähde pois päältä virta POIS 1 -kytkimellä.

### 2.8.2 Kirkkaudensäätö

- ▶ Kirkkauden säätämiseksi käänä kirkkaudensäädintä 4 askelittain (5 % askelin). Kun käännet sitä myötäpäivään, valonvoimakkuus lisääntyy.

### Viite

*Kirkkauden voi säätää myös automaattisesti käyttämällä vastaavaa kamerajärjestelmää.*

### 2.8.3 Aktivoointi / valmiustila

- ▶ LED-valonlähteen aktivoimiseksi, paina kirkkaudensäätöpainiketta 4.
- ▶ LED-valonlähteen (valokuitukaapeli on liitetynä, valoa lähetetään) siirtämiseksi valmiustilan paina kirkkaudensäätöpainiketta 4.
- ▶ Voit lopettaa valmiustilan ja siirtyä takaisin aiemmin asetettuun arvoon painamalla uudelleen kirkkaudensäätöpainiketta 4.

### Viite

*LED-valonlähteen voi myös aktivoida/poistaa aktivoinnin käyttämällä vastaavaa kamerajärjestelmää.*

## 2.9 Laitteen käytön lopettaminen

- ▶ Laitteen käytön lopettamiseksi paina virta POIS -kytkintä 1.
- ▶ Irrota valokaapeli steriilistä adapterista 5.
- ▶ Kun haluat kytkeä laitteen kokonaan irti sähköverkosta, irrota liitäntäjohto liittimestä 10, joka on laitteen takapuolella.

## 2.10 Vianhakuluettelo

### 2.10.1 Viat vikakoodilla

Vikakoodi näytössä	Syy	Korjaaminen
Vikakoodi 1	LED-valon voimakkuutta ei voi säätää tai LED on vioittunut.	Vaihda LED-valonlähde mahdollisimman pian uuteen.
Vikakoodi 2	Kotelon tuulettimessa on vika	Vaihda LED-valonlähde mahdollisimman pian uuteen.
Vikakoodi 3	Kotelon lämpötila on yli 60 °C. Valoteho on rajoitettu 70 %:iin. Laite ei kytkeydy pois päältä, mutta ei myöskään ole varmasti täysin toimintakyinen.	Vaihda LED-valonlähde mahdollisimman pian uuteen.
Vikakoodi 4	Laite on liitetty kahteen sisäiseen tuulettimeen LEDien jäähdyttämiseksi. Ensimmäinen tuuletin on vioittunut.	Vaihda LED-valonlähde mahdollisimman pian uuteen.
Vikakoodi 5	Laite on liitetty kahteen sisäiseen tuulettimeen LEDien jäähdyttämiseksi. Toinen tuuletin on vioittunut.	Vaihda LED-valonlähde mahdollisimman pian uuteen.

### 2.10.2 Toimintaäriöt

Häiriö	Tunnistaminen	Syy	Korjaus
LED-valonlähde ja tuuletin eivät toimi	Laite ei saa virtaa	Pistoketta ei ole liitetty pistorasiaan	Työnnä pistoke pistorasiaan
	Merkkivalot eivät pala	Sulakeet ovat palaneet	Vaihda sulakeet, katso Sulakkeiden vaihto
	Merkkivalo ei pala, vaikka sulake on vaihdettu	Toimintahäiriö virtalähteessä	Korjauta LED-valonlähde valmistajalla
Tuuletin ei toimi	Ilman ulostulosta ei virtaa ilmaa	Tuulettimen toimintahäiriö	Korjauta LED-valonlähde valmistajalla
Kirkkaus huomattavasti alentunut	Valokaapelia ei voi irrottaa	Valokaapelia ei ole liitetty kunnolla	Käytä oikeaa valokaapelin liitintä
Valonlähde ei voi säätää	Valonlähde ei vastaa kameran lähetämiin signaaleihin	Liitännän kaapelia ei ole kytketty oikein tai se on viallinen	Tarkasta liitäntä tai vaihda kaapeli

### 2.10.3 Sulakkeiden vaihto

#### ⚠️ VAARA

Sähköiskun aiheuttaa hengenvaarantavaa!

► Vedä verkkovirtapistoke ennen sulakkeen liittämistä.

Kysy B. Braun/Aesculap -edustajalta määritettyä sulakesarjaa.

► Käytä pienä ruuvitaltaa sulakepesän irrottamisessa 9.

► Poista sulakepesä 9.

► Vaihda molemmat sulakeet.

► Aseta sulakepesä 9 takaisin paikalleen siten, että kuulet sen napsahtavan.

#### Viite

Jos sulakeet palavat toistuvasti, laitteessa on vika ja se on korjattava, katso Tekninen asiakaspalvelu.

### 3. Validoitu käsitellymenetelmä

#### 3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

##### *Viite*

Noudata kansallisia laillisia määryksiä, kansallisja ja kansainvälistä standardeja sekä direktiivejä kuten myös paikallisia terveydenhuollon sterilejä prosesseja koskevia hygieniamääryksiä.

##### *Viite*

Tämän lääkinnällisen laitteen onnistunut käsitteily voidaan varmistaa vain, kun käsitellymenetelmä on ensin validoitu. Siitä vastaa käyttäjä / steriilistä prosessista vastaava henkilö.

##### *Viite*

Ajantasaiset tiedot käsitellystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös Aesculap extranetistä osoitteesta <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Yleistietoa

##### *Viite*

LED-valonlähteen kotelon saa pyyhkiä vain kostealla liinalla (pyyhintädesinfiointi). Älä upota nesteeseen.

#### 3.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsitellymenetelmiä ei ole tiedossa. Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käytöä on paras tapa tunnistaa toimimattomat tuotteet katso Tarkastus.

#### 3.4 Puhdistus ja desinfiointi

##### 3.4.1 Tuotekohtaiset käsitellymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

Sähköiskun ja tulipalon vaara!

- Ennen puhdistusta vedä verkkopistoke irti pistorasiasta.
- Älä käytä mitään sytytviä ja räjähtäviä puhdistus- tai desinfointiaineita.
- Varmista, että nestettä ei pääse valumaan laitteen sisälle.

Kosteus aiheuttaa sähköiskun ja laitteen vaurioitumisvaaran!

- Suorita desinfiointi vain kosteilla kangasliinoilla. Älä koskaan käytä tiukuvia, märkiä kangasliinoja.
- Poista ylimääräinen puhdistusliuos välittömästi laitteesta.
- Kytke LED-valonlähde virtalähteeseen vasta, kuin kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivia.

Sopimaton käsitteily vaurioittaa tuotetta!

- Puhdista ja desinfioi LED-valonlähde ainoastaan pyyhkimällä.
- Älä missään tapauksessa puhdista tai desinfioi tuotetta ultraäänihauteessa.
- Käytä puhdistus- ja desinfointiaineita, jotka soveltuvat ja ovat hyväksytyjä tälle tuotteelle.
- Ota huomioon valmistajan puhdistus- ja desinfiointiohjeet, jotka koskevat pitoisuutta, lämpötilaa ja altistusaikaa.
- Älä koskaan steriloi tuotetta.

#### 3.5 Desinfiointi pyyhkimällä

Vaihe	Askel	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaali
I	Puhdistus	HL	1	-	-	Alkoholit, kvaternaariset yhdisteet *
II	Desinfiointi pyyhkimällä	HL	≥1	-	-	Alkoholit, kvaternaariset yhdisteet *

HL: Huoneenlämpö

\* Suositus: Meliseptol® Sensitive -puhdistuspyyhkeet (B. Braun)

##### Vaihe I

- Poista tarvittaessa näkyvät jäämät kertakäyttöisellä desinfointipyhykeellä.

##### Vaihe II

- Pyyhi kaikki optisesti puhtaan tuotteen pinnat puhtaalla kertakäyttöisellä desinfointipyhykeellä.
- Huomioi vaikutusaika (vähintään 1 min).

### 3.6 Tarkastus

- Anna tuotteen jäähytä huoneenlämpöiseksi.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.

#### 3.6.1 Visuaalinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota esim. asennuspintoihin, saranoihin, varsiin, syvennyksiin, porausueiin sekä raspien hammastusten sivuihin.
- Jos tuote on likaantunut: toista puhdistus- ja desinfointitoimenpiteet.
- Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpynet, löystyneet, väännyneet, murtuneet, halkeilleet, kuluneet, raappiintuneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- Tarkasta pitkillä, kapeilla geometriolla (erityisesti kiertyvät instrumentit) muodonmuutosten varalta.
- Tarkasta, onko pintojen epätasaisuudessa muutoksia.
- Tarkasta tuotteessa olevat purseet, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsineitä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

#### 3.6.2 Toiminnan testaus

- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Tarkasta kaikkien liikkuvien osien (esim. saranoiden, lukkojen/lukitusten, liukuvien osien jne.) kunto.
- Tarkasta, onko tuotteessa poikkeavia toimintaäänää, liiallista lämpenemistä tai liian voimakasta tärinää.
- Tarkasta, että se sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
- Toimintakyvytön tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

### 3.7 Säilytys

- Steriilit tuotteet säilytetään steriliissä pakkauksessa pölyltä suojaattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihele.

#### 3.7.1 Ympäristöolosuhteet

Tämän tuotteen kuljetukseen ja varastointiin sovelletaan seuraavia ympäristöehoja:

Lämpötila	-10 °C...50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	10 %...90 %
Ilmanpaine	500 hPa...1 060 hPa

### 4. Kunnossapito ja huolto

#### 4.1 Kunnossapito

Tämä lääkinnällinen tuote ei sisällä mitään laiteosia tai osia, jotka olisi vaihdettava säännöllisin, valmistajan määrittämin väliajoin suoritettavien huoltojen yhteydessä.

Lääkinnällisen laitteen määräikaistarkastus on tehtävä 12 kuukauden välein. Se on suoritettava myös jokaisen korjauksen ja jokaisen putoamisen, vahingoittumisen tai väärinkäytön jälkeen.

Määräikaistarkastuksen saavat suorittaa vain henkilöt, jotka valmistaja on siihen valtuuttanut huolto-ohjeita noudattaen.

- Sovellettavien kansallisten ja kansainvälisen standardien vaatimusten mukaisesti. Tähän tarkoitukseen suunniteltujen huoltopalveluiden yhteydessä, ota yhteyttä maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan, katso Tekninen asiakaspalvelu

#### 4.2 Tekninen asiakaspalvelu

##### ⚠️ VAARA

**Virhetoiminnosta ja/tai suojatoimenpiteiden pettämisestä potilaalle ja käyttäjälle aiheutuva hengenvaaralla!**

- Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuotetta käytetään potilaaseen.

##### ⚠️ HUOMIO

**Lääketieteellis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.**

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Huoltoja ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

##### Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesclap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

#### 4.3 Lisävarusteet ja varaosat

Kaikki lisävarusteet ja varaosat on tilattava valmistajalta.

##### 4.3.1 Lisävarusteet – Steriili adapteri

Tuotenro	Nimike
OP941	Steriili adapteri

##### 4.3.2 Lisävarusteet – Liitäntäjohto

Tuotenro	Hyväksynnät	Väri	Pituus
TE676	IEC virtakaapeli	harmaa	1,0 m
TE730	Eurooppa	musta	5,0 m
TE734	Iso-Britannia	musta	5,0 m
TE735	USA, Kanada, Japani	harmaa	3,5 m
TE736	IEC virtakaapeli	harmaa	2,5 m
TE780	Eurooppa	musta	1,5 m

### 4.3.3 Varaosat – Sulakkeet

Tuotenumero	Nimike
TA022249	Sulakesarja

### 4.3.4 Lisävarusteet – Tiedonsiirto

Tuotenumero	Nimike
OP942	Tiedonsiirtoliitännän kaapeli 0,75 m

### 4.3.5 Lisävarusteet – Valokaapelit

Tuotenumero	Nimike
EV2-000022	Valokaapeli CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Valokaapeli, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Valokaapeli, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Valokaapeli CF, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	FullHD valokaapeli, Ø 4,8 mm, 2,5 m

### 4.3.6 Lisävarusteet – Potentiaalintasausjohto

Tuotenumero	Nimike
TA008205	Potentiaalintasausjohto, 0,8 m
GK535	Potentiaalintasausjohto, 4,0 m

## 5. Hävittäminen

### ⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

- Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.

### Viite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsitellystä, katsotaan Validoitu käsitellymenetelmä.



Kierrätysohjeen voit ladata Extranetistä pdf-tiedostomuodossa kyseisen tuotenumeron avulla. (Kierrätysohje on laitteen purkuopastus, jossa on tietoja ympäristöä vaarantavien osien asianmukaisesta hävittämisestä.) Tällä symbolilla merkityt tuote on toimitettava sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliseen keräyspisteesseen. Euroopan unionin maissa valmistaja huolehtii hävittämisestä ilman erillistä korvausta.

- Jos sinulla on kysyttävä tuotteen hävittämisestä, käänny maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen, katsotaan Tekninen asiakaspalvelu.

## 6. Tekniset tiedot

### 6.1 Luokitus direktiivin (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenumero	Nimike	Luokka
OP950	LED-valonlähde	I
OP941	Sterili adapteri	I

### 6.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Suojausluokka (IEC/EN/DIN 60601-1 mukaan)	I
Kotelointiluokka IEC/EN/DIN 60529 mukaan	IP21
Käyttöosa	Tyyppi CF, defibrillaattoria käytettäessä turvallinen
Verkkojännitealueet	100–240 V~
Virranotto (käytöovalmius)	0.07 A (at 100 V~) 0.09 A (at 240 V~)
Virranotto (enimmäiskuorma)	2.0–1.0 A
Taajuus	50/60 Hz
Käyttötila	Jatkuva käyttö
Laitteen sulake standardin IEC 60127-1 mukaisesti	T 2.0 AH, 250 V Rakennemitat: 5 x 20 mm
Paino	8,5 kg
Mitat (L x K x S)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Yhdenmukaisuus standardien kanssa	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Luokka B

## 7. Tuotteessa ja pakauksessa olevat merkit

	Yleinen varoitusmerkki	
	Merkitys määrätyy asianomaisen sovelletavan standardin mukaan: 2. painos IEC 60601-1: Ota huomion liite-asiakirja! 3. painos IEC 60601-1: Varoitus	  
	Noudata käyttöohjetta	 Risk Group 2 CAUTION Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful for the eye. TPE031-121-01
	Katkaistu (jännitteensyöttö)	
	Kytetty (jännitteensyöttö)	
	typpin CF defibrillaatiosuojattu käyttöosa	
	Valokaapelin liitin	
	Potentiaalintasausliitin	
	Lukituksen avaus	
	Vaarallinen sähköjännite	
	Sulake	
	Vaihtovirta	
	Valmistaja	
	Sähkö-ja elektroniikkalaitteita koskevaa direktiiviä 2012/19/EU (WEEE) vastaavat merkinnät, katso Hävittäminen	
	Kuljetusta ja varastointia koskevat lämpötilan raja-arvot	
	Kuljetusta ja varastointia koskevat ilman-kosteuden raja-arvot	
	Kuljetusta ja varastointia koskevat ilman-paineen raja-arvot	

# Aesculap®

## Gaismas diožu gaismas avots OP950

### Teksts

#### Gaismas diožu gaismas avots OP950

- 1 Elektrotīkla slēdzis IZSL. (OFF)
- 2 Elektrotīkla displejs iesl. (On)
- 3 Elektrotīkla slēdzis IESL. (ON)
- 4 Spilgtuma vadības ierīce ar spiežamu funkciju
- 5 Optiskās šķiedras kabeļa testa bloks (izmantošanai ar sterīlu adapteri)
- 6 Optiskās šķiedras kabeļa ligzdas bloķēšanas aktivators
- 7 Optiskās šķiedras kabeļa aizturis
- 8 Komunikācijas saskarnes
- 9 Drošinātāja ietvere
- 10 Elektrotīkla kabeļa savienojums
- 11 Ierīces kāja
- 12 Izlīdzinātājsavienotājs
- 13 Pakalpojumu saskarnes
- Sterils adapteris OP941 (izvēles)**
- 14 Aesculap/Olympus OES/Storz adapteris
- 15 Wolf adapteris
- 16 Sterila adaptera (Olympus OES Pro/ACMI savienojums)

### Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu .....	103
1.1	Darbības joma .....	103
1.2	Drošības paziņojumi .....	103
2.	Klīniskais lietojums .....	103
2.1	Produkta apraksts .....	103
2.1.1	Piegādes saturs .....	103
2.1.2	Ekspluatācijai nepieciešamie komponenti .....	103
2.1.3	Darbības princips .....	103
2.2	Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums .....	104
2.2.1	Paredzētais mērķis .....	104
2.2.2	Indikācijas .....	104
2.2.3	Kontrindikācijas .....	104
2.3	Drošības informācija .....	104
2.3.1	Klīniskais lietotājs .....	104
2.3.2	Produkts .....	104
2.3.3	Sterilitāte .....	104
2.4	Sagatavošanās .....	104
2.4.1	Uzstādišanas vide/uzstādišanas vieta .....	105
2.4.2	Ierīču sakraušana .....	105
2.5	Sagatavošana .....	105
2.5.1	Komunikācijai paredzētu ierīču savienošana .....	105
2.5.2	Optiskā kabeļa savienošana .....	105
2.5.3	Gaismas diožu gaismas avota atdalīšana no optiskā kabeļa ..	105
2.5.4	Sterila adaptera (izvēles) savienošana .....	105
2.5.5	Sterilā adaptera nonemšana no gaismas diožu gaismas avota	105
2.5.6	Barošanas sprieguma pievienošana .....	105
2.5.7	Piederumu pievienošana .....	106
2.5.8	Ekspluatācijas pārtraukšana .....	106
2.6	Funkcionālā pārbaude .....	106
2.7	Optiskā kabeļa tests .....	106

2.8	Lietošana .....	106
2.8.1	Ierīces ieslēgšana un izslēgšana .....	106
2.8.2	Spilgtuma vadības ierīce .....	106
2.8.3	Aktivizācija/gaidstāves rež. .....	106
2.9	Pabeigt ierīces ekspluatāciju .....	106
2.10	Problēmu novēršanas saraksts .....	107
2.10.1	Kļūda ar kļūdas kodu .....	107
2.10.2	Kļūdaina nostrāde .....	107
2.10.3	Drošinātāja maiņa .....	107
3.	Apstiprināts atkārtotas apstrādes process .....	108
3.1	Vispārīgi norādījumi par drošību .....	108
3.2	Vispārīga informācija .....	108
3.3	Atkārtoti izmantojami produkti .....	108
3.4	Tīrīšana/dezinfekcija .....	108
3.4.1	Produkta specifiskās drošības instrukcijas par atkārtotas apstrādes procesu .....	108
3.5	Dezinfekcija apslaukot .....	108
3.6	Pārbaude .....	109
3.6.1	Vizuāla apskate .....	109
3.6.2	Funkcionālā pārbaude .....	109
3.7	Uzglabāšana .....	109
3.7.1	Vides apstākļi .....	109
4.	Uzturēšana un apkope .....	109
4.1	Uzturēšana .....	109
4.2	Tehniskais dienests .....	109
4.3	Piederumi/rezerves daļas .....	109
4.3.1	Sterila adaptera piederumi .....	109
4.3.2	Barošanas vada piederumi .....	109
4.3.3	Drošinātāja rezerves daļas .....	110
4.3.4	Komunikācijas piederumi .....	110
4.3.5	Gaismas vada piederumi .....	110
4.3.6	Ekvipotenciāla montāžas kabeļa piederumi .....	110
5.	Utilizācija .....	110
6.	Tehniskie dati .....	110
6.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 .....	110
6.2	Veikspējas dati, informācija par standartiem .....	110
7.	Simboli uz produkta un iepakojuma .....	111

# 1. Par šo dokumentu

## Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

## 1.1 Darbības joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz turpmāk minētajiem produktiem.

Art. Nr.	Nosaukums
OP950	Gaismas diožu gaismas avots

- Norādījumus par lietošanu, kā arī informāciju par materiālu saderību un darbmūžu skatiet B. Braun elFU sadalā tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

## 1.2 Drošības paziņojumi

Drošības paziņojumi pacientam, lietotājam un/vai produktam vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas var rasties produkta izmantošanas laikā. Drošības paziņojumi ir apzīmēti šādi:

### ⚠ BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot nāve vai smagas traumas.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

### ⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus materiālos zaudējumus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

# 2. Klīniskais lietojums

## 2.1 Produkta apraksts

### 2.1.1 Piegādes saturs

Nosaukums	Art. Nr.
Gaismas diožu gaismas avots	OP950
Lietošanas instrukcijas	TA014627

### 2.1.2 Ekspluatācijai nepieciešamie komponenti

Nosaukums	Art. Nr.
Gaismas diožu gaismas avots	OP950
Optiskais kabelis ar 4,8 mm diametru, kura tips ir Aesculap/Storz, Olympus vai Wolf	-
Barošanas vads	-

### 2.1.3 Darbības princips

Gaismas diožu gaismas avots OP950 ir ļoti līdzīgs punktveida gaismas avotam.

Gaisma izplatās cauri optiskajam kabelim un ir vērsta uz redzamības lauku (operācijas lauks).

### Spilgtuma vadības ierīce

Spilgtumu pielāgo pakāpeniski (pieaugums par 5 %), izmantojot spilgtuma vadības ierīci 4.

Ja kameras sistēma ar automātisku gaismas daudzuma regulēšanu ir savienota, izmantojot komunikācijas saskarnes kabeli OP942, gaismas intensitāti var regulēt ar kameras palīdzību.

Kad spilgtuma vadības ierīce 4 tiek pielāgota aktīvas automātiskās gaismas daudzuma regulēšanas laikā, sistēma automātiski pārslēdzas uz manuālu režīmu un gaismas intensitāte tiek attēlota procentos.

### Aktivizācija/gaidstāves režīms

Nospiežot spilgtuma vadības ierīci ar spiežamu funkciju 4, aktīvais gaismas avots nonāk gaidstāves režīmā. Nospiežot spilgtuma vadības ierīci ar spiežamu funkciju 4 vēlreiz, gaismas avots atgriežas pie iepriekš uzstādītās vērtības.

Ja kameras sistēma ar automātisku gaismas daudzuma regulēšanu ir savienota, izmantojot komunikācijas saskarnes kabeli OP942, gaismas diožu gaismas avotu var arī aktivizēt vai deaktivizēt ar kameras starpniecību.

### Daudzšķiedru optiskā kabeļa ligzda

Dažādi optisko šķiedru kabeļi no Aesculap/Storz, Olympus un Wolf ar aktīvo diametru 3,5 mm vai 4,8 mm var tikt iesprausti daudzšķiedru optiskā kabeļa ligzdā 7.

### Gaismas avota testa bloks ar sterīlu adapteri

Optiskā kabeļa testa bloku var izmantot sterīlā laukā ar sterīlu adapteri OP941.

Optiskā kabeļa testa bloku izmantot, lai testētu katrā gadījumā savienota 4,8 mm optiskās šķiedras kabeļa gaismas caurlaidību.

Testējot 3,5 mm optiskās šķiedras kabeļi, rodas kļūdaini mērījumu rezultāti.

### Uz displeja rādītie režīmi

Displejs	Skaidrojums
STANDBY	Gaidstāve Ierīce ir ieslēgta, gaismas diode ir izslēgta. Aplievida zaļā gaisma uz spilgtuma vadības ierīces ir deaktivizēta.
100 %	Gaismas intensitāte % (0 % līdz 100 %)
AUTO	Automātiskā gaismas daudzuma regulēšana ir aktīva To attēlo tikai tad, ja atbilstošā kameras sistēma automātiski regulē gaismas daudzumu.
	Optiskais kabelis nav iesprausts vai nav iesprausts pareizi
	Optiskais kabelis tiek testēts
	Optiskā kabeļa testa rezultāts: optiskais kabelis ir kārtībā.
	Optiskā kabeļa testa rezultāts: optiskais kabelis jānomaina.

## 2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

### 2.2.1 Paredzētais mērķis

Gaismas diožu gaismas avots OP950 ir paredzēts izmantošanai endoskopijas sistēmās cilvēku ārstēšanai. Savienojumā ar gaismas kabeli, endoskopu, kameras un monitoru, tā mērķis ir izgaismot cilvēka ķermeņa iekšieni.

### 2.2.2 Indikācijas

Nav medicīnisku indikāciju, kas saistītas ar paša gaismas diožu gaismas avota OP950 izmantošanu, ja tas atdalīts no endoskopijas sistēmas.

Endoskopijas izmantošanas indikācijas ir atkarīgas no pacienta stāvokļa un ķirurga veiktās individuālās risku un ieguvumu analīzes.

### 2.2.3 Kontrindikācijas

Nav medicīnisku kontrindikāciju saistībā ar paša gaismas diožu gaismas avota OP950 izmantošanu, ja tas ir atdalīts no endoskopijas sistēmas.

Atkarībā no izmantotās daļas paredzētās izmantošanas, kontrindikācijas var pastāvēt attiecībā uz pacienta vispārīgo stāvokli vai specifisko esošo slimību.

## 2.3 Drošības informācija

### 2.3.1 Klīniskais lietotājs

#### Vispārīgā drošības informācija

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

#### Piezīme

*Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.*

#### Norādes par ķirurgiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurgiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurgisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

### 2.3.2 Produkts

#### Produktam specifiskā drošības informācija

Nāves risks elektrošoka dēl!

- Neatveriet produktu.
- Pievienojet produktu tikai pie elektroapgādes tīkla ar aizsargzemējumu.

Savainošanās risks strāvas noplūdes dēļ, pieskaroties pacientam!

- Nekad vienlaicīgi nepieskarties pacientam un ierīces korpusam vai pieejamiem elektrisko ierīču kontaktiem.
- Nekad vienlaicīgi nepieskarties pacientam un elektriskām ierīcēm, kas nav medicīnas ierīces.

No šā izstrādājuma iespējams var tikt izstarota bīstama optiska radiācija!

- Neskatieties cieši operācijas lampā. Var kaitēt acīm.

Ierīces kļūme nepareizu uzglabāšanas un izmantošanas apstākļu dēl!

- Izstrādājumu uzglabāt un ekspluatēt tikai, iekļaujoties noteiktajos vides apstākļos.
- Ievērot "Piezīmes par elektromagnētisko saderību (EMS) gaismas diožu gaismas avotam OP950" TA022463, skat. B. Braun eIFU vietnē [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- Kombinēt Aesculap izstrādājumus tikai savā starpā (izņemot optiskās šķiedras kabeli).
- Ievērojiet spēkā esošos standartus.
- Sterilā laukā izmantot tikai sterili apstrādātu sterilu adapteri OP941 (izvēles).
- Izstrādājumus un piederumus atļaut ekspluatēt un izmantot tikai personām, kuras ir apmācītas izmantot endoskopijas procedūras.
- Nodrošināt, ka elektriskās iekārtas telpā, kurā ierīce tiek izmantota, atbilst IEC standartiem.
- Atvienot ierīci, pavelcot spraudni, un nekad nevilkt aiz barošanas vada.
- Neizmantot gaismas diožu gaismas avotus sprādzienbīstamībās zonās.
- Pārliecināties, ka vides temperatūra nepārsniedz 40 °C.
- Pārliecināties, ka ierīces ventilācijas kanāli nav nosegti.

#### Vides apstākļi

Produkta lietošanai ir atbilstoši turpmāk minētie vides apstākļi.

Temperatūra	10 °C līdz 40 °C
Relatīvais gaisa mitrums	30 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	700 hPa līdz 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils un izmantots nesterilās vietās.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmreizējās lietošanas pārbaudiet no rūpnīcas saņemtā produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.

## 2.4 Sagatavošanās

Šo noteikumu neievērošanas gadījumā tiks piemērota pilnīga atbildības izslēgšana no Aesculap pusēs.

- Produkta uzstādīšanas un ekspluatācijas laikā ievērojiet:
  - nacionālos uzstādīšanas un ekspluatācijas noteikumus,
  - nacionālos ugundsdrošības un sprādziendrošības noteikumus.

#### Piezīme

*Lietotāja un pacienta drošība ir atkarīga arī no nebojāta tīkla pievada, jo īpaši no nebojāta aizsargadītāja savienojuma. Bojāti vai neeksistējoši aizsargadītāju savienojumi bieži vien netiek uzreiz konstatēti.*

- Izmantojot potenciāla izlīdzināšanas termināli ierīces paneļa aizmugurē, savienot ierīci ar potenciāla izlīdzināšanas sistēmu telpā, ko izmanto medicīniskiem mērķiem (skat. IEC 60601-1/EN 60601-1 vai attiecīgos valsts standartus).
- Nodrošināt, ka visas ierīces, kas tiek tuvumā ekspluatētas, atbilst attīcīgajām EMS prasībām.

#### Piezīme

*Potenciāla izlīdzināšanas vadu var pasūtīt no ražotāja atbilstoši art. nr. GK535 (4 m garš) vai TA008205 (0,8 m garš).*

## 2.4.1 Uzstādīšanas vide/uzstādīšanas vieta

### ⚠ BRIESMAS

#### Ugunsgrēka un sprādziena risks!

- ▶ Izmantojiet produktu ārpus sprādzienbīstamām zonām (piemēram, zonas ar augstas tīrības skābekli vai anestēzijas gāzēm).
- ▶ Pārliecināties, ka barošanas spraudnis ir savienots ar barošanu ārpus jebkuras sprādzienbīstamas zonas.
- ▶ Jābūt pieejamiem aizstājošiem izstrādājumiem / gaismas avotam.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks un/vai produkta darbības traucējumi, nepareizi apkalpot medicīnās elektriskās sistēmas!

- ▶ Levērojet visu medicīnisko ierīču lietošanas instrukcijas.
- ▶ Nelietot izstrādājumu magnētiskās rezonances vidē.

Ierīci ir atļauts ekspluatēt operāciju zālē.

#### Piezīme

Pēc uzstādīšanas un ekspluatācijas sākšanas iekārtu nedrīkst transportēt vai pārvietot uz citu uzstādīšanas vietu.

#### Piezīme

Ja aprīkojuma ratiņi ir uzstādīti ārpus sterīlas zonas, izmērit kabeļa garumu, lai būtu pietiekami daudz vietas kustībai un sterilitāte netiku kompromitēta.

- ▶ Pārliecināties, ka ventilācijas spraugas korpusa apakšā un ierīces paneļa aizmugurē nav nosegtas, piemēram, ar operācijā izmantotu drānu.
- ▶ Pārliecināties, ka ievēroti vismaz turpmāk minētie attālumi no ierīces.
  - No malām – 50 mm
  - No aizmugures – 60 mm
- ▶ Pārliecināties, ka vadības elementi, elektrotīkla jaudas slēdzis un barošanas ligzda lietotājam ir brīvi pieejama.
- ▶ Pārliecināties, ka sistēma ir uzstādīta uz pietiekami stabilas virsmas (piemēram, galda, giestu balsta, aprīkojuma ratiņiem u. c.).
- ▶ Levērojet atbalsta lietošanas instrukciju.

## 2.4.2 Ierīču sakraušana

- ▶ Nepārsniegt maksimālo sakrauto augstumu 450 mm apmērā.
- ▶ Novietojiet ierīces stabili.
- ▶ Novietojiet Aesculap ierīces vienmērīgi vienu virs otras.
- ▶ Nekad nekraujiet ar nobīdi.

## 2.5 Sagatavošana

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

#### Apdegumu risks pārmērīgi augstu ekspluatācijas temperatūru dēļ!

Optiskā kabeļa ligzda un optiskā kabeļa savienojumi uzkarst.

- ▶ Optiskos kabeļus nenovietot tuvu uzliesmojošiem objektiem (piemēram, aizkariem).
- ▶ Izvēlēties zemāko apgaismojuma līmeni, kas nepieciešams, lai nodrošinātu pietiekami izgaismotu mērķa zonu.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

#### Apžilbināšanas risks gaismas staru dēļ!

- ▶ Nekad neskatīties pieslēgta optiskā kabeļa vai endoskopa atvērtajā galā.

### ⚠ UZMANĪBU

#### Savainošanās risks gaismas avota atteices gadījumā!

- ▶ Jābūt pieejamam ekspluatācijai gatavam rezerves gaismas avotam vai jāizmanto gaismas avots, kam ir rezerves spuldze.

## 2.5.1 Komunikācijai paredzētu ierīču savienošana

Ar komunikācijas saskarnēm **8** gaismas avotu savieno ar augstāku ierīci. Caur tām gaismas avots saņem vadības signālu no savienotās ierīces. Augstāku ierīci savienojot ar komunikācijas saskarni, veidojas sistēmas konstrukcija.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks neatļautas konfigurācijas dēļ, izmantojot papildu komponentus!

- ▶ Pārliecināties, ka papildu aprīkojums un/vai perifērijas ierīces, kas ir savienotas ar ierīces saskarni, pierādāmi atbilst IEC 60601-1 prasībām.
- ▶ Pārliecināties, ka visas konfigurācijas atbilst sistēmas standarta IEC 60601-1 16. nodalai.
- ▶ Nelocīt komunikācijas saskarnes kabeli, lai novērstu kabeļa salūšanu un savienojuma klūmi.

## 2.5.2 Optiskā kabeļa savienošana

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainošanās risks, ja optiskais kabelis izslīd no vietas!

- ▶ Nodrošināt, ka optiskais kabelis ir pietiekami nofiksēts tiešajā operācijas zonā.
- ▶ Uz optiskā kabeļa nostiprināt kabeļa spriedzes kompensēšanas satvērēju.
- ▶ Optisko kabeli iespraust optiskā kabeļa ligzdā **7** līdz tas dzirdami nofiksējas vietā.
- ▶ Nesaspiešt vai neappresēt optisko kabeli vai nesavīt to pārāk cieši (minimālais diametrs 150 mm).

## 2.5.3 Gaismas diožu gaismas avota atdalīšana no optiskā kabeļa

- ▶ Lai atbloķētu optisko kabeli, pagriezt aktivatoru **6** markētajā virzienā.

## 2.5.4 Sterila adaptera (izvēles) savienošana

- ▶ Pirms optiskā kabeļa testa sterilo adapteri OP941 uzskrūvēt uz optiskā kabeļa testa bloka **5**.
- ▶ Ja nepieciešams, uzskrūvējiet uz adaptera optiskā kabeļa pievienošanai.

## 2.5.5 Sterilā adaptera noņemšana no gaismas diožu gaismas avota

- ▶ Pēc optiskā kabeļa testa sterilo adapteri OP941 noskrūvēt no optiskā kabeļa testa bloka **5**.

## 2.5.6 Barošanas sprieguma pievienošana

### ⚠ BRIESMAS

Nāves risks elektrošoka dēļ!

- ▶ Pievienojiet produktu tikai pie elektroapgādes tīkla ar aizsargzemējumu.

#### Piezīme

Elektriskās ierīces savienojot ar sadalītāju, rodas sistēma, un tas var samazināt drošības līmeni.

- ▶ Iespraust barošanas vadu barošanas vada savienotājā **9** gaismas diožu gaismas avota aizmugurē.
- ▶ Elektrotīkla spraudni iespraust ēkas elektrotīkla ligzdā.
- ▶ Ieslēgt gaismas diožu gaismas avotu ar IESLĒGŠANAS (power ON) **2** slēdzi.
- ▶ IESLĒGŠANAS **3** indikatora lampa rāda, ka ierīce ir aktivizēta.
- ▶ Ekspluatējot vairākas ierīces vienlaicīgi, savienot ierīces ar potenciāla izlīdzināšanas termināli.

## 2.5.7 Piederumu pievienošana

### ⚠ BRIESMAS

Traumu risks neatbilstošas konfigurācijas dēļ, lietojot papildu komponentus!

- Nodrošiniet, ka visu izmantoto komponentu klasifikācija atbilst izmantotās ierīces pielietojamās daļas (piem., BF vai CF tips) klasifikācijai.

To piederumu kombinācijas, kas nav minētas šajās lietošanas instrukcijās, var izmantot tikai tad, ja tās ir īpaši paredzētas attiecīgajam pieteikumam, un ja tās neapdraud produkta darbību un drošības īpašības.

Jebkurām ar saskarnēm savienotajām ierīcēm ir jābūt saskaņā ar attiecīgajiem IEC standartiem (piem., IEC 60950 attiecībā uz datu apstrādes iekārtām un IEC/DIN EN 60601-1 medicīnās elektroierīcēm).

Visām konfigurācijām ir jāatbilst pamatstandartiem IEC/DIN EN 60601-1. Visas individuālās ierīces, kas savienojas savā starpā, ir atbildīgas par šādu konfigurāciju un nodrošina atbilstību standartam IEC/DIN EN 60601-1 vai piemērojamiem valsts standartiem.

- Ja rodas jautājumi, sazinieties ar savu B. Braun/Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu, adrese skatīt Tehniskais dienests.

## 2.5.8 Ekspluatācijas pārtraukšana

### *Piezīme*

Produkta un visu polu droša atvienošana no apgādes tīkla ir garantēta tikai tad, ja atvieno tīkla kabeli.

- Ierīces izslēgšana: aktivizēt IZSLĒGŠANAS (power OFF) slēdzi 1.
- Atvienojiet tīkla kabeli no ierīces kontaktligzdas.

Ierīces ekspluatācija ir droši pārtraukta.

## 2.6 Funkcionālā pārbaude

- Pirms katras lietošanas veikt gaismas diožu gaismas avota funkcionalitātes pārbaudi.
- Pārliecināties, ka pašpārbaude norisinās saskaņā ar likumiskajiem noteikumiem.

Ja pašpārbaude ir veiksmīga, pēc starta logotipa parādās vārds "STANDBY" (GAIDSTĀVE). Pēc spilgtuma vadības ierīces aktivizēšanas parādās lūgums iespraust optiskās šķiedras kabeli.

Klūdas gadījumā displejā parādās klūdas kods, skatīt Klūda ar klūdas kodu.

Ja ierīce darbojas pareizi, gaismas diožu gaismas avots tiek aktivizēts tad, kad optiskās šķiedras kabelis ir iesprausts un spilgtuma vadības ierīce ir aktivizēta. Pēc tam, kad ierīces ir ieslēgta, IESLĒGŠANAS 2 indikatora lampa iedegas ierīces priekšpusē.

## 2.7 Optiskā kabeļa tests

Ja nepieciešams, veikt optiskā kabeļa testu.

- Ieslēgt gaismas diožu gaismas avotu ar IESLĒGŠANAS 3 slēdzi.
- Optisko kabeli iespraust optiskā kabeļa ligzdā 7 līdz tas dzirdami nosījējas vietā.
- Sterilo adapteri OP941 uzskrūvēt uz optiskā kabeļa testa bloka 5.

### *Piezīme*

Sterīlais adapteris OP941 sastāv no trīs daļām. No tām divas bukses paredzētas, lai savienotu dažādu optisko šķiedru savienojumus.

- Saskaņā ar optiskās šķiedras savienojumu, atskrūvēt vai noskrūvēt sterīlā adaptera OP941 bukses. Paturēt bukses.
- Testējamā optiskā kabeļa distālo galu uzskrūvēt uz sterīlā adaptera.
- Aktivizēt spilgtuma vadības ierīci 4, lai ieslēgtu gaismu.
- Optiskās šķiedras bloku 5 spiest pret gaismas avotu.

Rezultāti tiek parādīti displejā.

Displejs	Skaidrojums
	Optisko kabeli vēl var izmantot. (100 % – 41 %)
	optiskais kabelis jānomaina. (40 % – 0 %)

### *Piezīme*

Optiskā kabeļa tests var notikt neatkarīgi no izvēlētā gaismas stipruma (piemēram, 80 %).

## 2.8 Lietošana

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

- Pirms katras izstrādājuma lietošanas vienmēr veikt funkcionalitātes pārbaudi.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!

- Izmantojiet izstrādājumu tikai tur, kur tas ir viegli pārredzams.

### 2.8.1 Ierīces ieslēgšana un izslēgšana

- Ieslēgt gaismas diožu gaismas avotu ar IESLĒGŠANAS 3 slēdzi. IESLĒGŠANAS indikatora 2 gaisma deg.
- Izslēgt gaismas diožu gaismas avotu ar IZSLĒGŠANAS 1 slēdzi.

### 2.8.2 Spilgtuma vadības ierīce

- Lai spilgtumu pielāgotu pakāpeniski (pieaugums par 5 %), pagriezt spilgtuma vadības ierīci 4.
- Pagriezot to pulksteņrādītāja virzienā, gaismas intensitāte tiek palielināta.

### *Piezīme*

Spilgtumu var regulēt arī automātiski, izmantojot atbilstošu kameras sistēmu.

### 2.8.3 Aktivizācija/gaidstāves rež.

- Lai aktivizētu gaismas diožu gaismas avotu, nospiest spilgtuma vadības ierīci 4.
- Lai aktīvais gaismas diožu gaismas avots (optiskās šķiedras kabelis ir iesprausts, gaisma tiek izstarota) nonāktu gaidstāves režīmā, nospiest spilgtuma vadības ierīci 4.
- Lai izietu no gaidstāves režīma un nonāktu atpakaļ uz iepriekš uzstādīto vērtību, vēlreiz nospiest spilgtuma vadības ierīci 4.

### *Piezīme*

Gaismas diožu gaismas avotu var aktivizēt/deaktivizēt, izmantojot atbilstošu kameras sistēmu.

## 2.9 Pabeigt ierīces ekspluatāciju

- Lai pabeigtu ierīces ekspluatāciju, nospiest IZSLĒGŠANAS slēdzi 1.
- Optisko kabeli noņemt no sterīlā adaptera 5.
- Lai ierīci pilnībā atvienotu no barošanas, noņemt spraudni no barošanas vada savienotāja 10 iekārtas aizmugurē.

## 2.10 Problēmu novēršanas saraksts

### 2.10.1 Klūda ar klūdas kodu

Klūdas kods displejā	Iemesls	Novēršana
Klūdas kods 1	Gaismas diožu gaismas intensitāti nevar pielāgot vai gaismas diodes ir bojātas.	Pēc iespējas ātrāk nomainīt gaismas diožu gaismas avotu ar aizstājēju.
Klūdas kods 2	Ventilatora korpusa atteice	Pēc iespējas ātrāk nomainīt gaismas diožu gaismas avotu ar aizstājēju.
Klūdas kods 3	Korpusa temperatūra pārsniedz 60 °C. Gaismas izvade ir ierobežota līdz 70 % no gaismas izvades. Ierīce neizslēdzas, bet nav garantēts, ka paliks pilnībā funkcionāla.	Pēc iespējas ātrāk nomainīt gaismas diožu gaismas avotu ar aizstājēju.
Klūdas kods 4	Ierīce ir aprīkota ar diviem iekšējiem ventilatoriem, kas paredzēti gaismas diožu dzesēšanai. Pirmais ventilators ir bojāts.	Pēc iespējas ātrāk nomainīt gaismas diožu gaismas avotu ar aizstājēju.
Klūdas kods 5	Ierīce ir aprīkota ar diviem iekšējiem ventilatoriem, kas paredzēti gaismas diožu dzesēšanai. Otrais ventilators ir bojāts.	Pēc iespējas ātrāk nomainīt gaismas diožu gaismas avotu ar aizstājēju.

### 2.10.2 Klūdaina nostrāde

Traucējumi	Noteikšana	Cēlonis	Labošana
Gaismas diožu gaismas avots un ventilators nedarbojas	Ierīce nav ieslēgta	Spraudnis nav ievietots ligzdā	Ievietot spraudni ligzdā
	Indikatori nav izgaismoti	Pārdedzis drošinātājs	Nomainīt drošinātājus, skatīt Drošinātāja maiņa
	Indikatori nav izgaismoti pat pēc drošinātāju nomaiņas	Barošanas bloka klūdaina nostrāde	Ļaut, lai ražotājs salabo gaismas diožu gaismas avotu
Nedarbojas ventilators	No gaisa izejas neizplūst gaiss	Ventilatora klūdaina nostrāde	Ļaut, lai ražotājs salabo gaismas diožu gaismas avotu
Būtiski zemāks spilgtums	Optisko kabeli nevar noņemt	Optiskais kabelis nav pilnībā ievietots	Izmantot pareizo optiskā kabeļa savienojumu
Gaismas avotu nevar vadīt	Gaismas avots nereāgē uz kameras signāliem	Saskarnes kabelis nav pareizi iesprausts vai ir bojāts	Pārbaudīt savienojumu vai nomainīt kabeli

### 2.10.3 Drošinātāja maiņa

#### ⚠ BRIESMAS

Nāves risks elektrošoka dēļ!

- Pirms mainīt drošinātāju ieliktņus, izvelciet no ligzdas tīkla kontaktdakšu.

Jautājiet savam B. Braun/Aesculap birojam par noteikto drošinātāju komplektu.

- Izmantot mazu skrūvgriezi, lai atbrīvotu spailes uz drošinātāja ietveres **9**.
- Noņemt drošinātāja ietveri **9**.
- Nomainīt abus drošinātājus.
- Ievietot atpakaļ drošinātāja ietveri **9**, lai tā dzirdaminofiksējas vietā.

#### Piezīme

Ja drošinātāji bieži pārdeg, ierīce ir bojāta un tā būtu jāremontē, skatīt Tehniskais dienests.

### 3. Apstiprināts atkārtotas apstrādes process

#### 3.1 Vispārīgi norādījumi par drošību

##### Piezīme

levērot valsts tiesisko regulējumu, valsts un starptautiskos standartus un direktīvas, un vietējās, kliniskās higiēnas instrukcijas sterilai apstrādei.

##### Piezīme

Šīs medicīniskās ierīces veiksmīgu apstrādi var nodrošināt tikai tad, ja vis-pirms tiek apstiprināta apstrādes metode. Par to ir atbildīgs operators/steri-lās apstrādes tehnīks.

##### Piezīme

Lai iegūtu jaunāko informāciju par atkārtotu apstrādi un materiālu sade-rību, skat. arī Aesculap ekstranetu vietnē <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Vispārīga informācija

##### Piezīme

Gaismas diožu gaismas avota korpuss ir piemērots, lai to noslaucītu ar mitru drānu (dezinficēšana noslaukot). Neiegredmēt šķidrumā.

#### 3.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par atkārtotas apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude pirms nākamās lietošanas ir vis-labākā iespēja atpazīt produktu, kas vairs nav lietojams, skatīt Pārbaude.

#### 3.4 Tīrišana/dezinfekcija

##### 3.4.1 Produkta specifiskās drošības instrukcijas par atkārtotas apstrādes procesu

Elektriskās strāvas trieciena un ugunsgrēka risks!

- Pirms tīrišanas izvelciet kontaktdakšu.
- Neizmantojet uzliesmojošus un eksplozīvus tīrišanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus.
- Nodrošiniet, ka produktā neiekļūst šķidrums.

Elektrošoka risks un ierīces bojājuma risks mitruma dēl!

- Dezinficēšanu noslaukot veikt tikai ar mitru drānu. Nekad neizmantot izmirkušas drānas.
- Nekavējoties no ierīces noņemt lieko tīrišanas šķidumu.
- Atjaunot gaismas diožu gaismas avota savienojumu ar barošanu tikai tad, kad visas notīrtās daļas ir pilnībā sausas.

Izstrādājuma bojājumi nepiemērotas atkārtotas apstrādes dēl!

- Gaismas diožu gaismas avota tīrišanai un dezinficēšanai izmantot tikai dezinficēšanu noslaukot.
- Nekādā gadījumā netīrīt un nedezinficēt izstrādājumu ultraskāņas tīri-šanas vannā.
- Izmantot tīrišanas un dezinficēšanas līdzekļus, kas ir piemēroti un apstiprināti esošajam izstrādājumam.
- Ievērot ražotāja tīrišanas un dezinficēšanas instrukcijas attiecībā uz koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nekad nesterilizējiet produktu.

#### 3.5 Dezinfekcija aapslaukot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Tīrišana	TT	1	-	-	Alkohols(-i), kvaternārais savienojums(-i) *
II	Dezinfekcija aapslaukot	TT	≥1	-	-	Alkohols(-i), kvaternārais savienojums(-i) *

TT: Telpas temperatūra

\* leteicams: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

##### I fāze

- Ja nepieciešams, redzamās atliekas noņemiet ar vienreizlietojamu dezinfekcijas drānu.

##### II fāze

- Vizuāli tīru produktu pilnībā aapslaukiet ar nelietotu vienreizlietojamu dezinfekcijas drānu.
- Ievērojiet iedarbības laiku (vismaz 1 min.).

### 3.6 Pārbaude

- Laujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Mitru vai slapju produktu nožāvējet.

#### 3.6.1 Vizuāla apskate

- Pārliecinieties, ka visi netūri ir noņemti. Īpašu uzmanību pievērsiet, piemēram, savienojumu virsmām, šarnīriem, kātiem, padziļinājumiem, urbšanas gropēm, kā arī skrāpjviles zobu malām.
- Ja produkts ir netīrs: atkārtojiet tīrišanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, izolācija, korodētas, valīgas, saliektais, sadalījušās, saplaisājušās, nodilušās, stipri saskrāpētas un nolauztas detaļas.
- Pārbaudiet, vai produktam ir marķējums, un tas nav izbalējis.
- Pārbaudiet, vai produktam ar garu, šauru formu (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformācijas.
- Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpu, kas var bojāt audus vai kīrurģiskos cīmdu.
- Pārbaudiet produktu, vai tam nav valīgu vai trūkstošu detaļu.
- Nekavējoties nolieciet malā bojātu vai nelietojamu produktu un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

#### 3.6.2 Funkcionālā pārbaude

- Pārbaudiet produkta darbību.
- Pārliecinieties, vai visas kustīgās dalas darbojas atbilstoši (piemēram, sviras, aizbīdņi/fiksatori, slīdošās daļas u. c.).
- Pārbaudiet, vai produktam darbojoties nav neparastu trokšņu, tas pārmērīgi neuzkarst vai nevibrē.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātu vai nelietojamu produktu un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

### 3.7 Uzglabāšana

- Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

#### 3.7.1 Vides apstākļi

Produkta transportēšanai un uzglabāšanai vajadzīgi turpmāk norādītie vides apstākļi:

Temperatūra	-10 °C līdz 50 °C
Relatīvais gaisa mitrums	10 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	500 hPa līdz 1 060 hPa

## 4. Uzturēšana un apkope

### 4.1 Uzturēšana

Šīs medicīniskās ierīces sastāvā nav komponentu vai daļu, kas jānomaina, veicot ražotāja noteiktu apkopi ar regulāru intervālu.

Atkārtota medicīniskās ierīces pārbaude jāveic reizi 12 mēnešos. To jāveic arī pēc jebkāda remonta un pēc tam, kad tā tika nomesta, bojāta vai nepareizi lietota.

Atkārtotu pārbaudi var veikt tikai personas, ko tam pilnvarojis ražotājs, izmantojot apkopes rokasgrāmatu.

- Jāatbilst piemērojamajiem valsts un starptautiskajiem standartiem. Par pakalpojumiem šajā ziņā, lūdzam sazināties ar valsts B. Braun/Aesculap biroju, skatīt Tehniskais dienests

### 4.2 Tehniskais dienests

#### ⚠ BRIESMAS

Nepareiza darbība un/vai aizsardzības funkciju atteice apdraud pacienta un lietotāja dzīvību!

- Neveiciet nekādus apkopes vai uzturēšanas darbus, kad produkts tiek lietots pacientam.

#### ⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantiju, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.

- Nepārveidojiet produktu.
- Lai veiktu produkta apkalošanu un labošanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap aģentūru.

#### Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Citu servisu adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

### 4.3 Piedeumi/rezerves daļas

Visi piedeumi un rezerves daļas jāsagādā tikai no ražotāja.

#### 4.3.1 Sterila adaptera piedeumi

Art. Nr.	Nosaukums
OP941	Sterilais adapters

#### 4.3.2 Barošanas vada piedeumi

Art. Nr.	Apstiprinājumi	Krāsa	Garums
TE676	IEC barošanas vads	Pelēks	1,0 m
TE730	Eiropa	Melns	5,0 m
TE734	Apvienotā Karaliste	Melns	5,0 m
TE735	ASV, Kanāda, Japāna	Pelēks	3,5 m
TE736	IEC barošanas vads	Pelēks	2,5 m
TE780	Eiropa	Melns	1,5 m

### 4.3.3 Drošinātāja rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
TA022249	Drošinātāja komplekts

### 4.3.4 Komunikācijas piederumi

Art. Nr.	Nosaukums
OP942	Komunikācijas saskarnes kabelis, 0,75 m

### 4.3.5 Gaismas vada piederumi

Art. Nr.	Nosaukums
EV2-000022	Gaismas vads OŠ, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Gaismas vads, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Gaismas vads, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Gaismas vads, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	FullHD gaismas vads, Ø 4,8 mm, 2,5 m

### 4.3.6 Ekvipotenciāla montāžas kabeļa piederumi

Art. Nr.	Nosaukums
TA008205	Ekvipotenciāls montāžas kabelis, 0,8 m
GK535	Ekvipotenciāls montāžas kabelis, 4,0 m

## 5. Utilizācija

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

### Piezīme

Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Āpstiprināts atkārtotas apstrādes process.



Otrreizējās pārstrādes pasi var lejupielādēt no Extranet kā PDF dokumentu, sameklējot attiecīgo artikula numuru.  
(Otrreizējās pārstrādes pase ir ierīces demontāžas instrukcija ar informāciju par videi kaitīgo sastāvdaļu pareizu utilizāciju.)

Ar šādu simbolu apzīmēto produktu nogādā uz elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķo savākšanas punktu. Eiropas Savienības robežas ražotājs utilizē bez maksas.

- Sīkāka informācija par produkta utilizāciju ir pieejama jūsu vietējā B. Braun/Aesculap aģentūrā, skatīt Tehniskais dienests.

## 6. Tehniskie dati

### 6.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Art. Nr.	Nosaukums	Klase
OP950	Gaismas diožu gaismas avots	I
OP941	Sterilais adapters	I

### 6.2 Veikspējas dati, informācija par standartiem

Aizsardzības klase (saskaņā ar IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Korpusa aizsardzības kategorija saskaņā ar IEC/EN/DIN 60529	IP21
Pielietojamā daļa	Tips OŠ, drošs ar defibrilatoru
Tikla sprieguma diapazoni	100–240 V~
Strāvas patēriņš (darba gatvībā)	0,07 A (pie 100 V~) 0,09 A (pie 240 V~)
Strāvas patēriņš (maksimālā slodze)	2,0–1,0 A
Frekvence	50/60 Hz
Ekspluatācijas režīms	Nepārtraukta ekspluatācija
Ierīces drošinātājs (saskaņā ar IEC 60127-1)	T 2,0 AH, 250 V Strukturālā konstrukcija: 5 x 20 mm
Svars	8,5 kg
Izmēri (P x G x D)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Atbilstība standartiem	IEC/EN/DIN 60601-1
EMS	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Klase B

## 7. Simboli uz produkta un iepakojuma

	Vispārīga brīdinājuma zīme
	Nozīme atkarīga no standarta, kas piemērojams katrā gadījumā. IEC 60601-1 2. izdevums: lūdzam ņemt vērā pavaddokumentu! IEC 60601-1 3. izdevums: brīdinājums
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	"IZSLĒGTS" (spriegums)
	"IESLĒGTS" (spriegums)
	Pret defibrilāciju aizsargāta CF tipa pielietojamā detaļa
	Optiskā kabeļa savienojums
	Ekvipotencialitātes savienotājs
	Atbloķēt
	Bīstams elektriskais spriegums
	Drošinātājs
	Maiņstrāva
	Ražotājs
	Elektrisko un elektronisko ierīču marķēšana saskaņā ar Direktīvu 2012/19/ES (EEIA), skatīt Utilizācija
	Temperatūras robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Gaisa mitruma robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Atmosfēras spiediena robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā



CE markējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

<b>Risk Group 2</b>
CAUTION Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful for the eye.
TPE031-121-01



No šā izstrādājuma iespējams var tikt izstārota bīstama optiska radiācija! Neskatieties cieši operācijas lampā. Var kaitēt acīm.

Medicīniskā ierīce

# Aesculap®

## Šviesos diodų šviesos šaltinis OP950

### Aprašas

#### Šviesos diodų šviesos šaltinis OP950

- 1 Tinklo išjungimo jungiklis
- 2 Tinklo ekranas J.
- 3 Tinklo įjungimo jungiklis
- 4 Ryškumo valdymas paspaudimu
- 5 Optinio pluošto kabelio testavimo įrenginys (skirtas naudoti su steriliu adapteriu)
- 6 Optinio pluošto kabelio lizdo užrakto aktyvatorius
- 7 Optinio pluošto kabelio laikiklis
- 8 Ryšio sąsajos
- 9 Saugiklio laikiklis
- 10 Optinio kabelio jungtis
- 11 Prietaiso koja
- 12 Ekvipotencialo jungtis
- 13 Aptarnavimo sąsaja
- Sterilus adapteris OP941 (pasirenkamas)**
- 14 Aesculap/Olympus OES/Storz adapteris
- 15 Wolf adapteris
- 16 Sterilus adapteris (Olympus OES Pro/ACMI jungtis)

### Turinys

1. Apie šį dokumentą ..... 113
- 1.1 Taikymo sritis ..... 113
- 1.2 Ispėjamieji nurodymai ..... 113
2. Klinikinis taikymas ..... 113
- 2.1 Gaminio aprašymas ..... 113
- 2.1.1 Pristatymo apimtis ..... 113
- 2.1.2 Veikimui reikalingi komponentai ..... 113
- 2.1.3 Veikimo būdas ..... 113
- 2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai ..... 114
- 2.2.1 Naudojimo paskirtis ..... 114
- 2.2.2 Indikacijos ..... 114
- 2.2.3 Kontraindikacijos ..... 114
- 2.3 Saugos nurodymai ..... 114
- 2.3.1 Klinikinius naudotojas ..... 114
- 2.3.2 Gaminys ..... 114
- 2.3.3 Sterilumas ..... 114
- 2.4 Parengimas ..... 114
- 2.4.1 Pastatymo aplinka/vietė ..... 115
- 2.4.2 Prietaisų krovimas vienas ant kito ..... 115
- 2.5 Parengimas ..... 115
- 2.5.1 Ryšio palaikymo prietaisų prijungimas ..... 115
- 2.5.2 Optinio kabelio prijungimas ..... 115
- 2.5.3 Šviesos diodų šviesos šaltinio atskyrimas nuo optinio kabelio ..... 115
- 2.5.4 Sterilaus adapterio (pasirenkamo) prijungimas ..... 115
- 2.5.5 Nuimkite sterilų adapterį nuo šviesos diodų šviesos šaltinio ..... 115
- 2.5.6 Maitinimo šaltinio prijungimas ..... 115
- 2.5.7 Priedų prijungimas ..... 116
- 2.5.8 Veikimo nutraukimas ..... 116
- 2.6 Veikimo patikra ..... 116

- 2.7 Optinio kabelio testas ..... 116
- 2.8 Naudojimas ..... 116
- 2.8.1 Prietaiso įjungimas ir išjungimas ..... 116
- 2.8.2 Ryškumo valdymas ..... 116
- 2.8.3 Aktyvavimas/budėjimo režimas ..... 116
- 2.9 Prietaiso veikimo pabaiga ..... 116
- 2.10 Trikčių šalinimo sąrašas ..... 117
- 2.10.1 Klaida su klaidos kodu ..... 117
- 2.10.2 Triktys ..... 117
- 2.10.3 Saugiklio keitimasis ..... 117
3. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai ..... 118
- 3.1 Bendrosios saugos instrukcijos ..... 118
- 3.2 Bendra informacija ..... 118
- 3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai ..... 118
- 3.4 Valymas/dezinfeikavimas ..... 118
- 3.4.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos ..... 118
- 3.5 Valomasis dezinfekavimas ..... 118
- 3.6 Patikrinimas ..... 119
- 3.6.1 Vizualinė apžiūra ..... 119
- 3.6.2 Veikimo patikra ..... 119
- 3.7 Sandėliavimas ..... 119
- 3.7.1 Aplinkos sąlygos ..... 119
4. Profilaktinė priežiūra ir aptarnavimas ..... 119
- 4.1 Profilaktinė priežiūra ..... 119
- 4.2 Techninė priežiūra ..... 119
- 4.3 Priedai/atsarginės dalys ..... 119
- 4.3.1 Sterilaus adapterio priedai ..... 119
- 4.3.2 Maitinimo laido priedai ..... 119
- 4.3.3 Saugiklių atsarginės dalys ..... 120
- 4.3.4 Ryšio sąsajų priedai ..... 120
- 4.3.5 Šviesolaidžio priedai ..... 120
- 4.3.6 Ekvipotencialinių sujungimo kabelių priedai ..... 120
5. Utilizavimas ..... 120
6. Techniniai duomenys ..... 120
- 6.1 Klasifikacija pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ..... 120
- 6.2 Galios duomenys, standartų informacija ..... 120
7. Simboliai ant gaminio ir pakuočių ..... 121

# 1. Apie šį dokumentą

## Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

## 1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma šiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
OP950	Šviesos diodų šviesos šaltinis

- Konkretaus straipsnio naudojimo instrukcijos, taip pat informacija apie medžiagų sudeinamumą ir eksploatavimo trukmę pateikta B. Braun eifu.bbraun.com

## 1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminui. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:



**PAVOJUS**  
Reiškia potencialiai gresiantį pavoją. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.



**ĮSPĖJIMAS**  
Reiškia potencialiai gresiantį pavoją. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.



**ATSARGIAI**  
Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jo neišvengus, gaminių gali būti sugadintas.

# 2. Klinikinis taikymas

## 2.1 Gaminio aprašymas

### 2.1.1 Pristatymo apimtis

Pavadinimas	Prekės Nr.
Šviesos diodų šviesos šaltinis	OP950
Naudojimo instrukcija	TA014627

### 2.1.2 Veikimui reikalingi komponentai

Pavadinimas	Prekės Nr.
Šviesos diodų šviesos šaltinis	OP950
4,8 mm skersmens Aesculap/Storz, Olympus arba Wolf optinio kabelis	-
Maitinimo laidas	-

### 2.1.3 Veikimo būdas

Šviesos diodų šviesos šaltinis OP950 labai panašus į taškinį šviesos šaltinį. Šviesa sklinda optiniu kabeliu ir nukreipiama į matymo lauką (operacinių laukų).

### Ryškumo valdymas

Ryšumas reguliuojamas laipsniškai (po 5 %) ryškumo valdikliu 4.

Jei per ryšio sasajos kabelį OP942 prijungta kameros sistema su automatišku šviesos kiekiu reguliatoriumi, šviesos intensyvumą galima reguliuoti naudojant pačią kamerą.

Kai ryškumo valdikliu 4 reguliuojama aktyviuoju automatiniu šviesos kiekiu valdymo metu, sistema iš karto perjungama į rankinį režimą, o šviesos intensyvumas rodomas %.

### Jungimas / budėjimo režimas

Spaudžiant ant ryškumo valdiklio su paspaudimo funkcija 4, aktyvusis šviesos šaltinis perjungiamas į budėjimo režimą. Dar kartą paspaudus ant ryškumo valdiklio su paspaudimo funkcija 4, šviesos šaltinis grįžta prie anksčiau nustatytos vertės.

Jei per ryšio sasajos kabelį OP942 prijungta kameros sistema su automatišku šviesos kiekiu reguliatoriumi, šviesos diodų šviesos šaltinį galima jungti arba išjungti naudojant pačią kamerą.

### Kelių optinių kabelių lizdas

Ivairiūs Aesculap/Storz, Olympus ir Wolf optinio pluošto kabeliai, kurių aktyvusis skersmuo 3,5 arba 4,8 mm, gali būti prijungiami į kelių optinių kabelių lizdą 7.

### Šviesos šaltinio testavimo įrenginys su steriliu adapteriu

Optinio kabelio testavimo įrenginys gali būti naudojamas sterilioje aplinkoje su steriliu adapteriu OP941.

Optinio kabelio testavimo įrenginys kaskart naudojamas 4,8 mm optinio pluošto kabelio šviesos transmisijai testuoti.

Testuojant 3,5 mm optinio pluošto kabelius gaunami klaidingi matavimo rezultatai.

### Ekrane rodomi režimai

Ekranas	Paaškinimas
STANDBY	Budėjimas Prietaisas yra ijjungtas, šviesos diodas išjungtas. Ant ryškumo valdiklio užgėsta žiedinė žalia šviesa.
100 %	Šviesos intensyvumas % (nuo 0 iki 100 %)
	Aktyvi automatinė šviesos kiekiu kontrolė Rodoma tik tuo atveju, jei atitinkama kameros sistema automatiškai kontroliuoja šviesos kiekį.
	Optinis kabelis neprijungtas arba prijungtas netinkamai
	Optinis kabelis yra testuojamas
	Optinio kabelio testavimo rezultatas: Optinis kabelis yra tvarkoje.
	Optinio kabelio testavimo rezultatas: Optinij kabelių reikia pakeisti.

## 2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

### 2.2.1 Naudojimo paskirtis

Šviesos diodų šviesos šaltinis OP950 skirtas naudoti endoskopinėse sistemos, skirtose žmonėms gydyti. Sujungus šviesos kabelį, endoskopą, kamerą ir monitorių siekiama apšvesti žmogaus kūno vidų.

### 2.2.2 Indikacijos

Medicininės indikacijos, susijusios su šviesos diodų šviesos šaltinio OP950 naudojimu tiek tiesiogiai, tiek atskirai nuo endoskopinės sistemos, nėra žinomos.

Endoskopinės indikacijos priklauso nuo paciento būklės ir individualios chirурgo rizikos ir naudos analizės.

### 2.2.3 Kontraindikacijos

Medicininės kontraindikacijos, susijusios su šviesos diodų šviesos šaltinio OP950 naudojimu tiek tiesiogiai, tiek atskirai nuo endoskopinės sistemos, nėra žinomos.

Atsižvelgiant į numatomą naudojamas dalies paskirtį, gali pasitaikyti kontraindikacijų dėl paciento bendros būklės ar specifinės ligos.

## 2.3 Saugos nurodymai

### 2.3.1 Klinikinis naudotojas

#### Bendroji saugos informacija

Siekdam išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos salygų:

- Naudokite gaminį tik laikydami šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį patirkinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoji vietoje.

#### Pastaba

*Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.*

#### Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginių procedūros atlikimą.

Sėkmindo gaminio naudojimo salyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, išskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

### 2.3.2 Gaminys

#### Konkretaus gaminio saugos nurodymai

Elektros smūgio pavojus!

- Gaminio negalima atidaryti.
- Gaminį junkite tik prie elektros lizdo su įžeminimo laidininku.

Liečiant pacientą dėl srovės nuotėkio kyla susižeidimo pavojus!

- Niekada tuo metu nelieskite paciento ir prietaiso korpuso ar prieinamų elektrinių prietaisų kontaktų.
- Niekada tuo metu nelieskite paciento ir nemedicinių elektrinių prietaisų.

Gaminys skleidžia galimai pavojingą optinę spinduliuotę!

- Nežiūrėkite į šviečiančią lempą. Tai gali pakenkti akims.

Netinkamai lakant ir esant neteisingoms naudojimo sąlygoms galimas prietaiso gedimas!

- Laikykite ir naudokite gaminį tik esant nurodytoms aplinkos sąlygomis.
- Vadovaukitės „Rekomendacijomis dėl šviesos diodų šviesos šaltinio elektromagnetinio suderinamumo (EMS)OP950“ TA022463, žr. B. Braun eIFU, adresu eifu.bbraun.com
- Derinkite tarpusavyje tik Aesculap gaminius (išskyrus optinio pluošto kabelius).
- Atitinka galiojančius standartus.
- Steriliame lauke naudokite tik steriliai apdorotą sterilių OP941 adapterį (pasirinktinai).
- Valdyti ir naudoti gaminius ir priedus leidžiama tik tiems asmenims, kurie apmokyti atlikti endoskopines procedūras.
- Įsitikinkite, kad patalpoje, kurioje yra naudojamas prietaisas, esantys elektros įrenginiai atitinka IEC normas.
- Atjunkite prietaisą traukdami už kištuko, o ne už paties laidą.
- Nenaudokite šviesos diodų šviesos šaltinio vietose, kur yra sprogimo pavojus.
- Įsitikinkite, kad aplinkos temperatūra neviršija 40 °C.
- Įsitikinkite, kad neuždengti prietaiso ventiliacijos kanalai.

#### Aplinkos sąlygos

Gaminys gali būti naudojamas esant šioms aplinkos sąlygoms:

Temperatūra	nuo +10 iki 40 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 30 iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus ir naudojamas nesterilioje aplinkoje.

- Nuėmę transportavimo pakuočę ir prieš naudodami pirmą kartą patirkinkite, ar naujas gaminys veikia ir yra tinkamos būklės.

## 2.4 Parengimas

Jei šių taisyklių nesilaikoma, visiškai atmes atsakomybę Aesculap.

- Pastatydami ir eksplatuodami gaminį laikykites:
  - nacionalinių taisyklių, reglamentuojančių įrengimą ir operatoriaus darbą,
  - nacionalinių priešgaisrinį ir apsaugos nuo sprogimo taisyklių.

#### Pastaba

*Naudotojo ir pacientų sauga, be kita ko, priklauso ir nuo nepažeisto elektros srovės tiekimo, ypač nuo nepažeistos apsauginio laidininko jungties. Sugadintos arba neegzistuojančios apsauginio laidininko jungtys dažnai būna aptinkamos ne iš karto.*

- Per potencialų išlyginimo terminalą, esantį ant prietaiso užpakalinės plokštės, prijunkite prietaisą prie medicininės paskirties patalpos potencialų išlyginimo sistemos (žr. IEC 60601-1/EN 60601-1 arba susijusius nacionalinius standartus).
- Įsitikinkite, kad visi netoli esantys naudojami prietaisai atitinka jiems taikomus EMS reikalavimus.

#### Pastaba

*Galimą išlyginimo klientą galima užsisakyti iš gamintojo kaip prekę Nr. GK535 (4 m ilgio) arba TA008205 (0,8 m ilgio).*

#### 2.4.1 Pastatymo aplinka/vietė

##### ⚠️ PAVOJUS

Gaisro ir sprogimo pavojus!

- ▶ Gaminio nenaudokite sprogioje aplinkoje (pvz., vietose, kuriose yra didelė gryno deguonies ar anestezijos dujų koncentracija).
- ▶ Įsitikinkite, kad maitinimo kištukas prie maitinimo šaltinio prijungtas tose vietose, kur nėra sprogimo pavojaus.
- ▶ Būkite pasiruošę atsarginių dalių / šviesos šaltinių.

##### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimų pavojus ir (arba) netinkamas gaminio veikimas dėl netinkamo medicininės-elektrinės sistemos valdymo!

- ▶ Laikykite visų medicinos prietaisų naudojimo instrukcijų.
- ▶ Nenaudokite gaminio magnetinio rezonanso aplinkoje.

Prietaisą galima naudoti operacinėje.

##### *Pastaba*

*Instaliavus prietaisą ir pradėjus jį naudoti, nevežkite ir neperkelkite jo į kitą vietą.*

##### *Pastaba*

*Jei įrangos vežimėlis pastatytas už steriliros zonos ribų, išmatuokite laidą ilgi, kad būtų pakankamai vietas judėti ir tai nepakenktų sterilumui.*

- ▶ Įsitikinkite, kad korpuso apačioje ir galiniame prietaiso skydelyje esančios ventiliacijos angos nėra uždengtos, pvz., operacinėje naudojamu audiniu.
- ▶ Įsitikinkite, kad iki kitų įrenginių yra laikomasi šių minimalių atstumų:
  - iš šonų – 50 mm
  - iš galo – 60 mm
- ▶ Įsitikinkite, kad vartotojui yra laisvai prieinami valdymo elementai, maitinimo jungiklis ir maitinimo lizdas.
- ▶ Įsitikinkite, kad sistema pastatyta ant pakankamai stabilios atramos (pvz., stalo, labų atramos, įrangos vežimėlio ir kt.).
- ▶ Vadovaukitės laikiklio naudojimo instrukcija.

#### 2.4.2 Prietaisų krovimas vienas ant kito

- ▶ Neviršykite maksimalaus 450 mm komplekto aukščio.
- ▶ Stabiliai išdėstykite prietaisus.
- ▶ Kraukite Aesculap prietaisus tolygiai vieną ant kito.
- ▶ Niekada neperkelkite vienas ant kito sukrautų prietaisų.

### 2.5 Parengimas

##### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl pernelyg aukštos temperatūros eksploatacijos metu kyla pavojus nusideginti!

Optinio kabelio lizdas ir optinio kabelio jungtys įkaista.

- ▶ Netieskite optinių kabelių netoli užsiliepsnojančių objektų (pvz., užuolaidų).
- ▶ Rinkitės žemiausią apšvietimo lygi, reikalingą patenkinamam tikslinės vienos apšvietimo lygiui pasiekti.

##### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

Pavojus apakinti šviesos spinduliais!

- ▶ Niekada nežiūrėkite tiesiai į optinio kabelio ar endoskopą, kai jis prijungtas, atvirą galą.

##### ⚠️ ATSARGIAI

Sugedus šviesos šaltiniui kyla pavojus susižeisti!

- ▶ Būkite pasiruošę paruoštą naudoti atsarginį šviesos šaltinį arba naudokite šviesos šaltinį, turintį atsarginę lemputę.

#### 2.5.1 Ryšio palaikymo prietaisų prijungimas

Ryšio sasajos 8 sujungia šviesos šaltinį su pagrindiniu prietaisu. Jomis šviesos šaltinis priima prijungto prietaiso kontrolinius signalus.

Pagrindinį prietaisą sujungus su ryšio sasajomis sukuriama konstrukcinė sistema.

##### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

Naudojant nepatvirtintos konfigūracijos papildomus komponentus kyla pavojus susižeisti!

- ▶ Įsitikinkite, kad prie prietaiso sasajos prijungta papildoma įranga ir (arba) išoriniai įrenginiai užtikrintai išpildo IEC 60601-1 keliamus reikalavimus.
- ▶ Įsitikinkite, kad visos konfigūracijos atitinka sistemos standarto IEC 60601-1 16 skyrių.
- ▶ Nelenkite ryšio sasajos kabelio, kad jis nenutrūktų ir nedingtų ryšys.

#### 2.5.2 Optinio kabelio prijungimas

##### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

Optiniams kabeliui išslydus iš jam skirtos vietas kyla sužeidimo pavojus!

- ▶ Įsitikinkite, kad optinis kabelis yra gerai pritrūktas tiesioginio veikimo vietoje.
- ▶ Pritvirtinkite optinio kabelio įtempimo laidą laikiklij.
- ▶ Kiškite optinį kabelį į optinio kabelio lizdą 7, kol jis girdimai užsifikuos.
- ▶ Optinio kabelio netraiskykite, nespauskite ir per stipriai nesukite (mažiausias skersmuo 150 mm).

#### 2.5.3 Šviesos diodų šviesos šaltinio atskyrimas nuo optinio kabelio

- ▶ Norėdami atblokuoti optinį kabelį, pasukite aktyvatorių 6 pažymėta kryptimi.

#### 2.5.4 Sterilaus adapterio (pasirenkamo) prijungimas

- ▶ Prieš testuodami optinį kabelį, prisukite sterilų adapterį OP941 ant optinio kabelio testavimo įrenginio 5.
- ▶ Jei reikia, prisukite adapterį optiniams kabeliui prijungti.

#### 2.5.5 Nuimkite sterilų adapterį nuo šviesos diodų šviesos šaltinio

- ▶ Atlikę optinio kabelio testą nusukite sterilų adapterį OP941 nuo optinio kabelio testavimo įrenginio 5.

#### 2.5.6 Maitinimo šaltinio prijungimas

##### ⚠️ PAVOJUS

Elektros smūgio pavojus!

- ▶ Gaminį junkite tik prie elektros lizdo su įžeminimo laidininku.

##### *Pastaba*

*Prijungus elektros prietaisus prie kelių lizdų sukuriama sistema, kuri gali salygoti mažesnį saugos lygi.*

- ▶ Įkiškite maitinimo laidą į maitinimo laidą jungtį 9, esančią užpakalinėje šviesos diodų šviesos šaltinio dalyje.
- ▶ Įkiškite pagrindinį kištuką į pastato maitinimo lizdą.
- ▶ Ijunkite šviesos diodų šviesos šaltinį jungikliu J. 2. JUNGTO maitinimo 3 lemputę rodo, kad prietaisas veikia.
- ▶ Kai vienu metu valdote kelis įrenginius, prijunkite prietaisus prie potentialų išlyginimo terminalo.

## 2.5.7 Priedų prijungimas

### ⚠ PAVOJUS

Pavojus susižaloti dėl netinkamo konfigūravimo naudojant kitas dalis!

- Užtikrinkite, kad visų naudojamų dalių klasifikacija atitiktų naudojamo prietaiso darbinės dalies (pvz., BF tipo arba CF tipo) klasifikaciją.

Šioje naudojimo instrukcijoje nepaminėti priedų deriniai gali būti naudojami tik tuo atveju, jei jie yra specialiai skirti atitinkamai paskirčiai ir jei jie nekelia pavojaus gaminių eksploatacinėms savybėms ir saugos charakteristikoms.

Bet kokia sąsajose prijungta įranga turi aiškiai atitiktai atitinkamus IEC standartus (pvz., IEC 60950 duomenų apdorojimo įrangai ir IEC/DIN EN 60601-1, medicinos elektros įrangai).

Visos konfigūracijos turi atitiktai pagrindinį standartą IEC/DIN EN 60601-1. Už tokią konfigūraciją atsako visi atskiri tarpusavyje sujungti jungiamieji įtaisai, kurie turi užtikrinti atitiktį pagrindiniams standartui IEC/DIN EN 60601-1 arba taikomiems nacionaliniams standartams.

- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo B. Braun/Aesculap partnerį arba Aesculap technikos tarnybą, adresu žr. Techninė priežiūra.

## 2.5.8 Veikimo nutraukimas

### *Pastaba*

*Saugū prietaiso atskyrimą nuo maitinimo tinklo atjungiant visus polius galima užtikrinti tik ištraukiant maitinimo kabelį.*

- Įrenginio išjungimas: įjunkite maitinimo išjungimo jungiklį 1.
- Ištraukite maitinimo kabelį iš prietaiso lizdo.

Prietaiso ekspluatacija yra saugiai užbaigta.

## 2.6 Veikimo patikra

- Prieš kiekvieną naudojimą atlikite šviesos diodų šviesos šaltinio veikimo testą.
- Išitinkinkite, kad savikontrolė vykdoma pagal teisinius reglamentus. Sékmingai atlikus testą, po paleidimo bus rodomas žodis „STANDBY“. Aktyvavus ryškumo valdiklį, rodoma užklausa prijungti prie optinio pluošto kabelio.

Iškilus kladai ekrane bus rodomas klados kodas, žr. Klaida su klados kodu.

Jei prietaisas veikia tinkamai, šviesos diodų šviesos šaltinis aktyvuojamas prijungus optinio pluošto kabelį ir aktyvavus ryškumo valdiklį. Įjungus prietaisą, prekinėje prietaiso pusėje įsijungia J. indikatoriaus lemputė 2 .

## 2.7 Optinio kabelio testas

Jei reikia, atlikite optinio kabelio testą:

- Įjunkite šviesos diodų šviesos šaltinį jungikliu J. 3.
- kiškite optinį kabelį į optinio kabelio lizdą 7, kol jis girdimai užsifiksuos.
- Prisukite sterilų adapterį OP941 ant optinio kabelio testavimo įrenginio 5.

### *Pastaba*

*Sterilių adapterį OP941 sudaro trys dalys. Iš jų dvi įvorių skirtos skirtiniams optinio pluošto kabeliams sujungti.*

- Pagal optinio pluošto jungtį nuo sterilaus adapterio OP941 atsukite arba nusukite įvories. Įvorių neišmeskite.
- Testuojamą optinio kabelio distalinį galą prisukite prie sterilaus adapterio.
- Norédami įjungti šviesą aktyvuokite ryškumo valdiklį 4.
- Spustelėkite optinio pluošto įrenginį 5 šviesos šaltinio link.

Ekrane rodomas rezultatas.

Ekranas	Paaiškinimas
	Optinij kabelį vis dar galima naudoti. (100 % – 41 %)
	Optinij kabelį reikia pakeisti. (40 % – 0 %)

### *Pastaba*

*Optinio kabelio testas atliekamas neatsižvelgiant į pasirinktą šviesos sti- prumą (pvz., 80 %).*

## 2.8 Naudojimas

### ⚠ ISPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Prieš kiekvieną gaminio naudojimą visada atlikite funkcinę patikrą.

### ⚠ ISPĖJIMAS

Gaminio naudojimo už matomumo ribų keliamas pavojus susižaloti!

- Gaminį naudokite, tik jei ji matote.

### 2.8.1 Prietaiso įjungimas ir išjungimas

- Įjunkite šviesos diodų šviesos šaltinį jungikliu J. 3. Šviečia J. Indikatorius 2.
- Išjunkite šviesos diodų šviesos šaltinį jungikliu IŠJ. 1.

### 2.8.2 Ryškumo valdymas

- Norédami laipsniškai reguliuoti ryškumą (po 5 %), įjunkite ryškumo valdiklį 4. Šviesos intensyvumas didėja, sukant jį pagal laikrodžio rodyklę.

### *Pastaba*

*Ryškumą galima valdyti automatiškai, naudojant atitinkamą kameros sistemą.*

### 2.8.3 Aktyvavimas/budėjimo režimas

- Norédami aktyvuoti šviesos diodų šviesos šaltinį, spauskite ant ryškumo valdiklio 4.
- Norédami perjungti šviesos diodų šviesos šaltinį (optinio pluošto kabelis prijungtas, šviesa skleidžiama) į budėjimo režimą, spauskite ant ryškumo valdiklio 4.
- Norédami budėjimo režimą įjungti ir grįžti prie ankstesnių nuostatų, dar kartą paspauskite ant ryškumo valdiklio 4.

### *Pastaba*

*Šviesos diodų šviesos šaltinį galima įjungti/išjungti naudojant atitinkamą kameros sistemą.*

## 2.9 Prietaiso veikimo pabaiga

- Norédami užbaigti prietaiso veikimą spustelėkite IŠJ. jungiklį 1.
- Atjunkite optinį kabelį nuo sterilaus adapterio 5.
- Norint pilnai atjungti prietaisą nuo maitinimo tinklo, ištraukite prietaiso gale esančią kištuką iš maitinimo laido jungties 10.

## 2.10 Trikčių šalinimo sąrašas

### 2.10.1 Klaida su kaidos kodu

Klaidos kodas ekrane	Priežastis	Šalinimas
Klaidos kodas „1“	Nepavyksta sureguliuoti šviesos diodų šviesos intensyvumo arba šviesos diodas sugedo.	Kaip galima greičiau pakeiskite šviesos diodų šviesos šaltinį nauju.
Klaidos kodas „2“	Korpuso ventiliatoriaus gedimas	Kaip galima greičiau pakeiskite šviesos diodų šviesos šaltinį nauju.
Klaidos kodas „3“	Korpuso temperatūra aukštesnė nei 60 °C. Šviesos galia ribojama iki 70 %. Prietaisas neišsijungia, tačiau nejmanoma užtikrinti, kad jis visiškai veiks.	Kaip galima greičiau pakeiskite šviesos diodų šviesos šaltinį nauju.
Klaidos kodas „4“	Prietaise yra du vidiniai ventiliatoriai, kuriais aušinami šviesos diodai. Pirmasis ventiliatorius sugedo.	Kaip galima greičiau pakeiskite šviesos diodų šviesos šaltinį nauju.
Klaidos kodas „5“	Prietaise yra du vidiniai ventiliatoriai, kuriais aušinami šviesos diodai. Antrasis ventiliatorius sugedo.	Kaip galima greičiau pakeiskite šviesos diodų šviesos šaltinį nauju.

### 2.10.2 Trikty

Gedimas	Atpažinimas	Priežastis	Šalinimo būdas
Neveikia šviesos diodų šviesos šaltinis ir ventiliatorius	Prietaisas neįjungtas	Kištukas neįkištas į lizdą	Ikiškite kištuką į lizdą
	Indikatoriai neapšviečiami	Perdegės saugiklis	Pakeiskite saugiklius, žr. Saugiklio keitimas
	Indikatoriaus lemputė nešviečia net ir pakeitus saugiklį	Sugedo maitinimo įrenginys	Leiskite gamintojui pataisyti šviesos diodų šviesos šaltinį
Neveikia ventiliatorius	Pro oro angas neišpučiamas oras	Ventiliatorius sugedo	Leiskite gamintojui pataisyti šviesos diodų šviesos šaltinį
Ženkliai silpnėsnis ryškumas	Nepavyksta atjungti optinio kabelio	Optinis kabelis ne pilnai įvestas	Naudokite tinkamą optinio kabelio jungtį
Nejmanoma valdyti šviesos šaltinio	Šviesos šaltinis neatsako į kameros siunčiamus signalus	Neteisingai prijungtas arba sugedęs sasajos kabelis	Patikrinkite jungtį arba pakeiskite kabelį

### 2.10.3 Saugiklio keitimas

#### ⚠ PAVOJUS

##### Elektros smūgio pavojus!

- Prieš keisdami saugiklių įdėklus ištraukite maitinimo kištuką.

Pasiteiraukite B. Braun/Aesculap agentūros dėl rekomenduojamo saugiklių rinkinio.

- Spaustukui ant saugiklio laikiklio **9** atsukti naudokite nedidelį atsuktuvą.
- Nuimkite saugiklio laikiklį **9**.
- Pakeiskite abu saugiklius.
- Iš naujo įdėkite saugiklio laikiklį **9** taip, kad jis girdimai užsifiksuočia savo vietoje.

#### *Pastaba*

*Jei dažnai perdega saugikliai, prietaisas sugedo ir ji reikia remontuoti, žr. Techninė priežiūra.*

### 3. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai

#### 3.1 Bendrosios saugos instrukcijos

##### Pastaba

Sterilaus apdorojimo klausimu laikykite nacionalinių įstatymų, nacionalinių ir tarptautinių standartų ir direktyvų bei vietinių klinikinės higienos instrukcijų.

##### Pastaba

Sékminges medicinos prietaiso apdorojimas gali būti užtikrinamas tik tuo metu, kai apdorojimo metodas yra patvirtintas. Už tai yra atsakingas operatorius / sterilaus apdorojimo technikas.

##### Pastaba

Naujausios informacijos apie perdirbimą ir medžiagų suderinamumą taip pat ieškokite Aesculap ekstranete adresu <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Bendra informacija

##### Pastaba

Šviesos diodų šviesos šaltinio korpusą galima valyti tik drėgna šluoste (valomoji dezinfekcija). Nemerkite į skystį.

#### 3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinoma paruošimui daroma įtaka, galinti sugadinti gaminį.

Kruopštus vizualinis ir funkcinis patikrinimas prieš kitą naudojimą yra geriausia galimybė atpažinti gaminį, kuris nebéra funkcionalus, žr. Patikrinimas.

#### 3.4 Valymas/dezinfekavimas

##### 3.4.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Elektros smūgio ir gaisro pavoju!

- Prieš valydamis ištraukite maitinimo kištuką.
- Nenaudokite degių ir sprogstamujų plovimo bei dezinfekavimo priemonių.
- Pasirūpinkite, kad į gaminį negalėtų patekti skysčio.

Drėgmė kelia elektros smūgio riziką ir gali sugadinti prietaisą!

- Valomają dezinfekciją atlikite tik drėgnu skuduru. Niekada nenaudokite šlapio varvančio skuduro.
- Nuo prietaiso iš karto nušluostykite valiklio perteklių.
- Šviesos diodų šviesos šaltinių jungtis prie maitinimo tik tuomet, kai visos nuvalytos dalys pilnai išdžiūva.

Netinkamas apdorojimas gali gaminį sugadinti!

- Šviesos diodų šviesos šaltiniui valyti ir dezinfekuoti taikykite tik valomąją dezinfekciją.
- Jokiomis aplinkybėmis nevalykite ir nedezinfekuokite gaminio ultragarso vonelėje.
- Naudokite šiam gaminiui patvirtintas valymo ir dezinfekavimo priemones.
- Laikykite gamintojo valymo ir dezinfekavimo instrukcijų dėl koncentracijos, temperatūros ir poveikio laiko.
- Gaminio niekada nesterilizuokite.

#### 3.5 Valomasis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas	PT	1	-	-	Alkoholis (-iai), ketvirtinės (-iai) junginys (-iai) *
II	Valomasis dezinfekavimas	PT	≥1	-	-	Alkoholis (-iai), ketvirtinės (-iai) junginys (-iai) *

PT: Patalpos temperatūra

\* Rekomenduojama: „Meliseptol® Wipes sensitive“ („B. Braun“)

##### I fazė

- Jei reikia, vienkartine dezinfekavimo servetėle pašalinkite matomus likučius.

##### II fazė

- Vizualiai švarų gaminį reikia nušluostyti nenaudota vienkartine dezinfekavimo servetėle.
- Išlaikykite nurodytą poveikio laiką (bent 1 min.).

### 3.6 Patikrinimas

- Leiskite gaminui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

#### 3.6.1 Vizualinė apžiūra

- Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesj skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, įgilinimams, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
- Jei gaminys yra purvinas: pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
- Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiu, nepažeista izoliacija, nėra korozijos, palaidų, sulenkty, jlūžusių, nusidėvėjusių, labai subrąžytų ir aplūžusių dalių.
- Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- Patikrinkite, ar nedeformuoti ilgos ir siauros geometrinės formos gaminiai (ypač besisukantys instrumentai).
- Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- Patikrinkite, ar gaminys neserpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstamų gaminio dalų.
- \*Nedelsiant atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siūskite juos į Aesculap technikos tarnybą, žr. Techninė priežiūra.

#### 3.6.2 Veikimo patikra

- Patikrinkite gaminio veikimą.
- Patikrinkite, ar tinkamai veikia visas judančios dalys (pvz., lankstai, užraktai ar sklaščiai, stumdomosios dalys).
- Patikrinkite, ar veikdamas gaminys nekelia triukšmo, per daug neįkaista, ar nėra per didelės vibracijos.
- Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- Nedelsiant atidėkite į šalį neveikiančius gaminius ir siūskite juos į Aesculap technikos tarnybą, žr. Techninė priežiūra.

### 3.7 Sandėliavimas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuočėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

#### 3.7.1 Aplinkos sąlygos

Gaminys gali būti transportuojamas ir sandėliuojamas esant šioms aplinkos sąlygoms:

Temperatūra	nuo -10 iki 50 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 10 iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

## 4. Profilaktinė priežiūra ir aptarnavimas

### 4.1 Profilaktinė priežiūra

Šiame medicinos gaminyje nėra komponentų ar dalių, kurias gamintojo nurodymų reikia keisti reguliariais intervalais atliekant techninę priežiūrą. Pakartotinę medicinos gaminio patikrą būtina atlikti kas 12 mėnesių. Ji turi būti atliekama po kiekvieno remonto bei numetimo, pažeidimo ar netinkamo naudojimo.

Pakartotinę patikrą leidžiama atlikti tik gamintojo įgaliotiems asmenims naudojant techninės priežiūros instrukciją.

- Laikykites taikytinų nacionalinių ir tarptautinių standartų. Šių paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą, žr. Techninė priežiūra

### 4.2 Techninė priežiūra

#### ⚠️ PAVOJUS

Esant netinkamam apsaugos priemonių veikimui ir (arba) gedimui, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

- Naudodami gaminį ant paciento jokiu būdu neatlikite techninės priežiūros ar profilaktinės priežiūros darbų.

#### ⚠️ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.

#### Techninės priežiūros tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: [ats@aeculap.de](mailto:ats@aeculap.de)

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

### 4.3 Priedai/atsarginės dalys

Visi priedai ir atsarginės dalys turi būti įsigijamos tik iš gamintojo.

#### 4.3.1 Sterilaus adapterio priedai

Prekės Nr.	Pavadinimas
OP941	Sterilus adapteris

#### 4.3.2 Maitinimo laido priedai

Prekės Nr.	Patvirtinimai	Spalva	Ilgis
TE676	IEC maitinimo kabelis	pilka	1,0 m
TE730	Europa	juoda	5,0 m
TE734	Didžioji Britanija	juoda	5,0 m
TE735	JAV, Kanada, Japonija	pilka	3,5 m
TE736	IEC maitinimo kabelis	pilka	2,5 m
TE780	Europa	juoda	1,5 m

### 4.3.3 Saugiklių atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
TA022249	Saugiklių rinkinys

### 4.3.4 Ryšio sąsajų priedai

Prekės Nr.	Pavadinimas
OP942	Ryšio sąsajos kabelis, 0,75 m

### 4.3.5 Šviesolaidžio priedai

Prekės Nr.	Pavadinimas
EV2-000022	Šviesolaidis CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Šviesolaidis, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Šviesolaidis, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Šviesos kabelis, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	FullHD šviesolaidis, Ø 4,8 mm, 2,5 m

### 4.3.6 Ekvipotencialinių sujungimo kabelių priedai

Prekės Nr.	Pavadinimas
TA008205	Ekvipotencialinis sujungimo kabelis, 0,8 m
GK535	Ekvipotencialinis sujungimo kabelis, 4,0 m

## 5. Utilizavimas

### ⚠️ ISPEJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuočę būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

### Pastaba

Naudotojo įstaiga privalo perdirbti gaminį prieš jį perleidžiant, žr. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai.



Perdirbimo pasą galima parsisiųsti iš ekstraneto PDF dokumento formato pagal atitinkamą prekės numerį. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai pašalinti aplinkai kenksmingus komponentus.)

Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių ir elektroninių atliekų surinkimo skyrių. Europos Sajungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

- ▶ Išsamią informaciją apie gaminio šalinimą galite rasti jūsų nacionalinėje „B. Braun“ agentūroje, žr. Techninė priežiūra.

## 6. Techniniai duomenys

### 6.1 Klasifikacija pagal Reglamentą (ES) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
OP950	Šviesos diodų šviesos šaltinis	I
OP941	Sterilus adapteris	I

### 6.2 Galios duomenys, standartų informacija

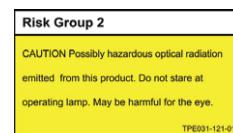
Apsaugos klasė (pagal IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Korpuso apsaugos lygis pagal IEC/EN/DIN 60529	IP21
Darbinė dalis	CF tipas, saugus defibriliatoriams
Tinklo įtampos sritys	100–240 V~
Energijos sąnaudos (paruošto darbui gaminio)	0,07 A (esant 100 V~) 0,09 A (esant 240 V~)
Energijos sąnaudos (maksimali apkrova)	2,0–1,0 A
Dažnis	50/60 Hz
Veikimo režimas	Nepertraukiamas veikimas
Įrenginio saugiklis pagal IEC 60127-1	T 2,0 AH, 250 V Konstrukcijos dizainas: 5 x 20 mm
Svoris	8,5 kg
Matmenys (P x A x G)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Atitiktis standartams	IEC/EN/DIN 60601-1
EMS	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	„B“ klasė

## 7. Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Bendrieji įspėjimo požymiai
	Reikšmė priklauso nuo kiekvieno atveju tai-komo standarto: 2-asis IEC 60601-1 leidimas: atkreipkite dėmesį į pridedamą dokumentą! 3-asis IEC 60601-1 leidimas: perspėjimas
	Laikykitės naudojimo instrukcijos nuro-dymų
	IŠJ. (įtampa)
	IJ. (įtampa)
	CF tipo darbinė dalis su apsauga nuo defibriliacijos
	Optinio kabelio jungtis
	Ekvipotencialo jungtis
	Atrakinta
	Pavojinga elektros įtampa
	Saugiklis
	Kintamoji srovė
	Gamintojas
	Elektrinių ir elektroninių prietaisų ženklini-mas pagal Direktyvą 2012/19/ES (EEJ A), žr. Utilizavimas
	Gabenimo ir sandėliavimo temperatūros ribinės reikšmės
	Gabenimo ir sandėliavimo oro drėgnio ribi-nės reikšmės
	Gabenimo ir sandėliavimo atmosferos slé-gis



CE ženklas pagal Reglamentą (ES)  
2017/745



Gaminys skleidžia galimai pavojingą optinę spinduliuotę!  
Nežiūrėkite į šviečiančią lempą. Tai gali pakenkti akims.



Medicinos prietaisas

## Светодиодный источник света OP950

### Легенда

#### Светодиодный источник света OP950

- 1 Главный выключатель питания ВЫКЛ
  - 2 Главный дисплей вкл
  - 3 Главный выключатель питания ВКЛ
  - 4 Управление яркостью с функцией нажатия
  - 5 Блок проверки оптоволоконного кабеля (для использования со стерильным адаптером)
  - 6 Активатор замка для розетки оптического кабеля
  - 7 Держатель оптоволоконного кабеля
  - 8 Интерфейсы связи
  - 9 Держатель предохранителя
  - 10 Подключение главного кабеля питания
  - 11 Основание устройства
  - 12 Соединитель уравнивания потенциалов
  - 13 Сервисные интерфейсы
- Стерильный адаптер OP941 (опция)**
- 14 Адаптер Aesculap/Olympus OES/Storz
  - 15 Адаптер Wolf
  - 16 Стерильный адаптер (Olympus OES Pro/соединение ACMI)

### Содержание

1.	К этому документу.....	123
1.1	Область применения.....	123
1.2	Предупреждения.....	123
2.	Клиническое применение.....	123
2.1	Описание изделия.....	123
2.1.1	Объем поставки .....	123
2.1.2	Компоненты, необходимые для работы .....	123
2.1.3	Принцип действия .....	123
2.2	Область и ограничение применения .....	124
2.2.1	Назначение.....	124
2.2.2	Показания к применению .....	124
2.2.3	Противопоказания .....	124
2.3	Указания по мерам безопасности .....	124
2.3.1	Пользователь в клинике.....	124
2.3.2	Изделие .....	124
2.3.3	Стерильность .....	124
2.4	Подготовка к работе .....	125
2.4.1	Среда/место установки.....	125
2.4.2	Установка устройств .....	125
2.5	Подготовка к эксплуатации.....	125
2.5.1	Подсоединение устройств для связи .....	125
2.5.2	Подключение оптического кабеля .....	126
2.5.3	Отсоединение светодиодного источника света от оптического кабеля .....	126
2.5.4	Подсоединение стерильного адаптера (опция) .....	126
2.5.5	Снятие стерильного адаптера со светодиодного источника света .....	126
2.5.6	Подключение питания.....	126
2.5.7	Подсоединение принадлежностей .....	126

2.5.8	Выход из эксплуатации .....	126
2.6	Проверка работоспособности .....	126
2.7	Проверка оптического кабеля .....	127
2.8	Применение .....	127
2.8.1	Включение и выключение устройства .....	127
2.8.2	Управление яркостью.....	127
2.8.3	Активация/режим ожидания.....	127
2.9	Завершение работы устройства .....	127
2.10	Список для устранения неполадок.....	128
2.10.1	Ошибка и код ошибки .....	128
2.10.2	Сбои .....	128
2.10.3	Замена предохранителей.....	128
3.	Утвержденные методы подготовки .....	129
3.1	Общие инструкции по технике безопасности.....	129
3.2	Общая информация.....	129
3.3	Многоразовые изделия.....	129
3.4	Очистка/дезинфекция .....	129
3.4.1	Специфические указания по безопасности во время подготовки .....	129
3.5	Дезинфекция с помощью салфеток .....	129
3.6	Проверка .....	130
3.6.1	Зрительная проверка.....	130
3.6.2	Проверка работоспособности .....	130
3.7	Хранение .....	130
3.7.1	Условия окружающей среды.....	130
4.	Уход и сервисное обслуживание.....	130
4.1	Уход .....	130
4.2	Сервисное обслуживание.....	130
4.3	Принадлежности/запчасти .....	131
4.3.1	Принадлежности для стерильного адаптера.....	131
4.3.2	Принадлежности для сетевого кабеля .....	131
4.3.3	Запасные части для предохранителя .....	131
4.3.4	Принадлежности для связи .....	131
4.3.5	Принадлежности для световода .....	131
4.3.6	Принадлежности для кабеля уравнивания потенциалов	131
5.	Утилизация .....	131
6.	Технические данные .....	132
6.1	Классификация в соотв. с Регламентом (EC) 2017/745..	132
6.2	Технические данные, информация о стандартах.....	132
7.	Символы на изделии и упаковке .....	132

# 1. К этому документу

## Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном руководстве по эксплуатации не описываются.

## 1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для нижеперечисленных изделий:

Арт. №	Название
OP950	Светодиодный источник света

- Подробные инструкции по использованию и информацию о совместимости материалов и сроке службы см. в B. Braun eifu по адресу [eifu.bbbraun.com](http://eifu.bbbraun.com)

## 1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

### ⚠ ОПАСНОСТЬ

**Опасность.** Опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

### ⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

# 2. Клиническое применение

## 2.1 Описание изделия

### 2.1.1 Объем поставки

Название	Арт. №
Светодиодный источник света	OP950
Инструкция по использованию	TA014627

### 2.1.2 Компоненты, необходимые для работы

Название	Арт. №
Светодиодный источник света	OP950
Оптический кабель диаметром 4,8 мм типа Aesculap/Storz, Olympus или Wolf	-
Сетевой кабель	-

### 2.1.3 Принцип действия

Светодиодный источник света OP950 очень похож на точечный источник света.

Свет поступает по оптическому кабелю и направляется на поле зрения (операционное поле).

## Управление яркостью

Яркость регулируется постепенно (по 5 %) с помощью функции управления яркостью 4.

Если система камер с автоматическим управлением освещенностью подсоединенена с помощью кабеля интерфейса связи OP942, интенсивность света можно регулировать посредством камеры.

Если яркость 4 регулируется с помощью активного автоматического управления освещенностью, система немедленно переключается в ручной режим и интенсивность света отображается в %.

## Активация/режим ожидания

При нажатии на управление яркостью с функцией нажатия 4, активный источник света переключается в режим ожидания. При повторном нажатии на управление яркостью с функцией нажатия 4, источник света возвращается к предыдущему установленному значению.

Если система камер с автоматическим управлением освещенностью подсоединенена с помощью кабеля интерфейса связи OP942, светодиодный источник света можно активировать или деактивировать посредством камеры.

## Мультирозетка для оптических кабелей

Различные оптоволоконные кабели производства Aesculap/Storz, Olympus и Wolf с активным диаметром 3,5 мм или 4,8 мм можно подсоединить к мультирозетке для оптических кабелей 7.

## Блок тестирования источника света со стерильным адаптером

Блок тестирования оптического кабеля можно использовать в стерильной среде со стерильным адаптером OP941.

Блок тестирования оптического кабеля используется для проверки светопропускания подключенного оптоволоконного кабеля 4,8 мм.

Проверка оптоволоконных кабелей 3,5 мм приводит к получению неверных результатов измерений.

## Режимы, отображаемые на дисплее

Дисплей	Пояснение
STANDBY	Ожидание Устройство включено, светодиод выключен. Круговой зеленый свет в управлении яркостью деактивирован.
100 %	Интенсивность света, % (от 0 % до 100 %)
AUTO	Автоматическое управление освещенностью активно Отображается только в случае, если соответствующая система камер автоматически управляет освещенностью.
←	Оптический кабель не подсоединен или подсоединен неправильно
	Выполняется проверка оптического кабеля
	Результат проверки оптического кабеля: Оптический кабель ОК.
	Результат проверки оптического кабеля: Оптический кабель следует заменить.

## 2.2 Область и ограничение применения

### 2.2.1 Назначение

Светодиодный источник света OP950 предназначен для использования в медицинских эндоскопических системах. В сочетании со световым кабелем, эндоскопом, камерой и монитором он предназначен для освещения внутренних органов человека.

### 2.2.2 Показания к применению

В отношении светодиодного источника света OP950, не подсоединеного к эндоскопической системе, нет никаких медицинских показаний к применению.

Показания к применению эндоскопических систем зависят от состояния пациента и индивидуального анализа риска и пользы, который выполняет хирург.

### 2.2.3 Противопоказания

В отношении светодиодного источника света OP950, не подсоединеного к эндоскопической системе, нет никаких медицинских противопоказаний к применению.

В зависимости от предполагаемого использования, противопоказания могут быть обусловлены общим состоянием пациента или определенными заболеваниями.

## 2.3 Указания по мерам безопасности

### 2.3.1 Пользователь в клинике

#### Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

#### Указание

*Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.*

#### Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

### 2.3.2 Изделие

#### Указания по технике безопасности для конкретного изделия

Опасность смертельного удара током!

- ▶ Не вскрывать изделие.
- ▶ Изделие можно подключать только к сети питания с заземлением.

Опасность травмирования из-за утечки тока при прикосновении к пациенту!

- ▶ Ни в коем случае не прикасайтесь к пациенту и к корпусу устройства или доступным контактам электроприборов одновременно.
- ▶ Ни в коем случае не прикасайтесь к пациенту и к немедицинским электроприборам.

Продукт может излучать опасное оптическое излучение!

- ▶ Не смотрите на включенную лампу. Это может быть вредно для глаз.

Возможен отказ устройства из-за неправильных условий хранения и использования!

- ▶ Храните и используйте изделие только в указанных условиях.
- ▶ Соблюдайте «Примечания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для светодиодного источника света OP950» TA022463, см. B. Braun eifu на [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- ▶ Между собой комбинируйте только изделия Aesculap (за исключением оптоволоконных кабелей).
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ В стерильной среде используйте только стерильный адаптер OP941 (опция), прошедший стерильную обработку.
- ▶ Изделия и принадлежности должны использоваться для операций только лицами, прошедшими инструктаж по выполнению хирургических процедур.
- ▶ Убедитесь, что электротехническое оборудование в помещении, где используется устройство, соответствует стандартам IEC.
- ▶ Отсоединяя устройство от сети, тяните за вилку, а не за сетевой кабель.
- ▶ Не используйте светодиодные источники света во взрывоопасных зонах.
- ▶ Удостоверьтесь, что температура окружающей среды не превышает 40 °C.
- ▶ Убедитесь, что вентиляционные каналы устройства не закрыты.

#### Условия окружающей среды

Для применения изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Температура	от 10 °C до 40 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 до 1 060 гПа

### 2.3.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде и используется в нестерильной зоне.

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, после удаления транспортировочной упаковки и перед первым использованием необходимо проверить на функциональность и исправное состояние.

## 2.4 Подготовка к работе

Компания Aesculap отказывается от любой ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
  - национальные предписания по установке и эксплуатации,
  - национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите,

### Указание

*Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевого шнура и кабеля заземления, в частности, от исправности соединения кабелей заземления. Во многих случаях дефект исправности кабеля заземления выявляется не сразу*

- Подключите устройство через терминал выравнивания потенциалов на задней панели устройства к системе выравнивания потенциалов помещения, используемого в медицинских целях (см. IEC 60601-1/EN 60601-1 или релевантные государственные стандарты).
- Убедитесь, что все устройства, работающие поблизости, соответствуют релевантным требованиям по ЭМС.

### Указание

*Необходимый для этого кабель выравнивания потенциалов можно заказать у производителя: номера артикула – GK535 (длина 4 м) или TA008205 (длина 0,8 м).*

### 2.4.1 Среда/место установки

#### ⚠ ОПАСНОСТЬ

##### Опасность пожара и взрыва!

- Применять изделие за пределами взрывоопасных областей (например, областей с чистым кислородом или анестезирующим газом).
- Убедитесь, что вилка подсоединенена к источнику питания вне взрывоопасных зон.
- Держите наготове запасные изделия/источник света.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

**При неправильном обслуживании медицинской электросистемы существует опасность травмирования и/или ошибок в работе медицинского изделия!**

- Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских приборов.
- Не используйте изделие в магнитно-резонансной среде.

Изделие разрешается использовать в операционной.

### Указание

*После установки и ввода в эксплуатацию устройство запрещается транспортировать или перемещать в другое место установки.*

### Указание

*Если тележка с оборудованием установлена вне стерильной зоны, измерьте длину кабеля, чтобы обеспечить достаточно пространства для перемещения во избежание нарушения стерильности.*

- Убедитесь, что вентиляционные отверстия внизу корпуса и на задней панели устройства не закрыты, например, хирургической тканью.
- Убедитесь, что соблюдены следующие минимальные расстояния до других устройств:
  - 50 мм по бокам
  - 60 мм сзади

- Убедитесь, что элементы управления, сетевой выключатель и розетка находятся в свободном для пользователя доступе.
- Убедитесь, что система установлена на достаточно стабильном основании (например, стол, потолочная опора, тележка с оборудованием и т. д.).
- Соблюдать руководство по эксплуатации места установки

### 2.4.2 Установка устройств

- Не превышайте максимальную суммарную высоту в 450 мм.
- Убедитесь что аппараты установлены устойчиво
- Устройства Aesculap устанавливать друг на друга, располагая их одинаковой стороной вперед.
- Не устанавливать устройство на другое если их расположение смешено.

## 2.5 Подготовка к эксплуатации

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Опасность ожогов из-за высокой рабочей температуры!

**Розетка и соединения оптического кабеля нагреваются во время работы.**

- Не располагайте оптические кабели рядом с возгорающимися предметами (например, занавесками).
- Выбирайте минимальный достаточный уровень освещения рабочей области.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Опасность ослепления световыми лучами!

- Ни в коем случае не смотрите в открытый конец подсоединеного оптического кабеля или эндоскопа.

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

##### Опасность травмирования при падении источника света!

- Держите наготове исправный источник света или используйте источник света с запасной лампочкой.

### 2.5.1 Подсоединение устройств для связи

Интерфейсы связи 8 служат для подсоединения источника света к вышестоящему устройству. С их помощью источник света получает сигналы управления от подсоединеного устройства.

В результате подсоединения вышестоящего устройства к интерфейсам связи создается система.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации с дополнительными компонентами!

- Убедитесь, что принадлежности и/или периферийное оборудование, подключенное к устройству, соответствует IEC 60601-1 с соответствующей сертификацией.
- Удостоверьтесь, что все конфигурации соответствуют системному стандарту IEC 60601-1, глава 16.
- Не сгибайте кабель интерфейса связи во избежание поломки кабеля и сбоя связи.

## 2.5.2 Подключение оптического кабеля

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования при выскальзывании оптического кабеля!**

- ▶ Убедитесь, что оптический кабель достаточно зафиксирован в непосредственном операционном поле.
- ▶ Зафиксируйте кабельный зажим на оптическом кабеле.
- ▶ Подсоедините оптический кабель к розетке оптического кабеля 7 до спешимой фиксации.
- ▶ Не сжимайте оптический кабель и не скручивайте его слишком туго (минимальный диаметр 150 мм).

## 2.5.3 Отсоединение светодиодного источника света от оптического кабеля

- ▶ Чтобы разблокировать оптический кабель, поверните активатор 6 в отмеченном направлении.

## 2.5.4 Подсоединение стерильного адаптера (опция)

- ▶ Перед тестированием оптического кабеля привинтите стерильный адаптер OP941 на блок тестирования оптического кабеля 5.
- ▶ При необходимости привинтите адаптер для подключения оптического кабеля.

## 2.5.5 Снятие стерильного адаптера со светодиодного источника света

- ▶ После тестирования оптического кабеля отвинтите стерильный адаптер OP941 от блока тестирования оптического кабеля 5.

## 2.5.6 Подключение питания

### ⚠ ОПАСНОСТЬ

**Опасность смертельного удара током!**

- ▶ Изделие можно подключать только к сети питания с заземлением.

### Указание

*В результате подсоединения электроприборов к многогнездной розетке создается система, что снижает уровень безопасности.*

- ▶ Подсоедините сетевой кабель к соединителю сетевого кабеля 9 с обратной стороны светодиодного источника света.
- ▶ Вставьте сетевую вилку в розетку здания.
- ▶ Включите светодиодный источник света, нажав на выключатель питания ВКЛ. 2.
- Световой индикатор питания ВКЛ. 3 сигнализирует о том, что устройство включено.
- ▶ При параллельном использовании нескольких устройств подсоедините устройства к терминалу выравнивания потенциалов.

## 2.5.7 Подсоединение принадлежностей

### ⚠ ОПАСНОСТЬ

**Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении прочих компонентов!**

- ▶ Убедиться в том, что для всех применяемых компонентов классификация соответствует классификации рабочего элемента (например, тип BF или тип CF) используемого прибора.

Сочетания принадлежностей, которые не упомянуты в руководстве по эксплуатации, могут использоваться лишь в том случае, если они отдельно предназначены для планируемого применения. Действия, влияющие на рабочие характеристики или соблюдение требований по безопасности, запрещаются.

Все устройства, подключаемые к интерфейсам, должны также отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC/DIN EN 60601-1 для медицинского электрооборудования).

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое соединяет приборы друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к своему партнеру B.Braun/Aesculap или в отдел технического обслуживания Aesculap по адресу, см. Сервисное обслуживание.

## 2.5.8 Вывод из эксплуатации

### Указание

*Надежное и полное отключение изделия от сети электропитания обеспечивается только путем отсоединения шнура питания.*

- ▶ Отключение устройства: активируйте выключатель питания ВЫКЛ. 1.
- ▶ Отсоединить шнур питания из штепсельного гнезда устройства.

Работа устройства закончена безопасным способом.

## 2.6 Проверка работоспособности

- ▶ Перед каждым применением выполняйте проверку функционирования светодиодного источника света.
- ▶ Убедитесь, что самопроверка выполняется в соответствии с правовыми положениями.

Если самопроверка пройдена успешно, после логотипа пуска отображается слово «STANDBY» (ожидание). После активации управления яркостью появляется запрос о подсоединении оптоволоконного кабеля.

В случае ошибки на дисплее появляется код ошибки, см. Ошибка и код ошибки.

Если устройство работает надлежащим образом, светодиодный источник света активируется, когда оптоволоконный кабель подсоединен и управление яркостью активировано. После включения устройства загорается световой индикатор питания ВКЛ. 2 на передней панели устройства.

## 2.7 Проверка оптического кабеля

При необходимости проведите проверку оптического кабеля:

- ▶ Включите светодиодный источник света, нажав на выключатель питания ВКЛ. 3.
- ▶ Подсоедините оптический кабель к розетке оптического кабеля 7 до слышимой фиксации.
- ▶ Навинтите стерильный адаптер OP941 на блок тестирования оптического кабеля 5.

### Указание

*Стерильный адаптер OP941 состоит из трех частей. Из них две втулки служат для подсоединения различных оптоволоконных соединений.*

- ▶ В зависимости от оптоволоконного соединения, ослабьте или отвинтите втулки стерильного адаптера OP941. Сохраните втулки.
- ▶ Навинтите дистальный конец проверяемого оптического кабеля на стерильный адаптер.
- ▶ Активируйте управление яркостью 4, чтобы включить свет.
- ▶ Прижмите оптоволоконный блок 5 к источнику света.

Результаты отображаются на дисплее.

Дисплей	Пояснение
	Оптический кабель еще можно использовать. (100 % – 41 %)
	Оптический кабель следует заменить. (40 % – 0 %)

### Указание

*Проверка оптического кабеля выполняется вне зависимости от выбранной интенсивности света (например, 80 %).*

## 2.8 Применение

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

- ▶ Перед каждым использованием изделия необходимо проводить функциональную проверку.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!**

- ▶ Применяйте изделие только под визуальным наблюдением.

### 2.8.1 Включение и выключение устройства

- ▶ Включите светодиодный источник света, нажав на выключатель питания ВКЛ. 3.
- Световой индикатор питания ВКЛ. 2 горит.
- ▶ Выключите светодиодный источник света, нажав на выключатель питания ВЫКЛ. 1.

### 2.8.2 Управление яркостью

- ▶ Для постепенной регулировки яркости (по 5 %) используйте управление яркостью 4.

При повороте по часовой стрелке интенсивность света увеличивается.

### Указание

*Яркость также можно регулировать автоматически с помощью соответствующей системы камер.*

### 2.8.3 Активация/режим ожидания

- ▶ Чтобы активировать светодиодный источник света, нажмите на управление яркостью 4.
- ▶ Чтобы перевести активный светодиодный источник света (оптоволоконный кабель подсоединен, свет включен) в режим ожидания, нажмите на управление яркостью 4.
- ▶ Чтобы отключить режим ожидания и вернуться к предыдущему установленному значению, снова нажмите на управление яркостью 4.

### Указание

*Светодиодный источник света также можно активировать/деактивировать с помощью соответствующей системы камеры.*

## 2.9 Завершение работы устройства

- ▶ Чтобы завершить работу устройства, нажмите выключатель питания ВЫКЛ. 1.
- ▶ Извлеките оптический кабель из стерильного адаптера 5.
- ▶ Чтобы полностью отсоединить устройство от источника питания, вытащите вилку из соединителя сетевого кабеля 10 с обратной стороны устройства.

## 2.10 Список для устранения неполадок

### 2.10.1 Ошибка и код ошибки

Код ошибки на дисплее	Причина	Устранение
Код ошибки 1	Интенсивность света светодиода невозможна отрегулировать, либо светодиод неисправен.	Замените светодиодный источник света как можно скорее.
Код ошибки 2	Отказ вентилятора корпуса	Замените светодиодный источник света как можно скорее.
Код ошибки 3	Температура корпуса превышает 60 °C. Выходной световой поток ограничивается 70 %. Устройство не отключается, но полная функциональность не гарантирована.	Замените светодиодный источник света как можно скорее.
Код ошибки 4	Устройство оснащено двумя внутренними вентиляторами для охлаждения светодиодов. Первый вентилятор неисправен.	Замените светодиодный источник света как можно скорее.
Код ошибки 5	Устройство оснащено двумя внутренними вентиляторами для охлаждения светодиодов. Второй вентилятор неисправен.	Замените светодиодный источник света как можно скорее.

### 2.10.2 Сбои

Неисправность	Распознавание	Причина	Средство устранения
Светодиодный источник света и вентилятор не работают	Устройство не подключено к источнику питания	Вилка не вставлена в розетку	Вставьте вилку в розетку
	Индикаторы не подсвечиваются	Предохранители перегорели	Замените предохранители, см. Замена предохранителей
	Световой индикатор не горит даже после замены предохранителя	Сбой блока питания	Обратитесь к изготовителю для ремонта светодиодного источника света
Вентилятор не работает	Воздух не отводится через выпускной воздуховод	Сбой вентилятора	Обратитесь к изготовителю для ремонта светодиодного источника света
Яркость существенно снижена	Оптический кабель невозможно извлечь	Оптический кабель вставлен не полностью	Используйте правильное соединение оптического кабеля
Управление источником света невозможно	Источник света не реагирует на сигналы камеры	Кабель интерфейса неправильно подсоединен или неисправен	Проверьте соединение или замените кабель

### 2.10.3 Замена предохранителей

#### ⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность смертельного удара током!

- ▶ Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети!

Для получения информации о необходимом комплекте предохранителей обращайтесь в местное агентство B. Braun/Aesculap.

- ▶ С помощью маленькой отвертки ослабьте зажим на держателе предохранителя 9.
- ▶ Снимите держатель предохранителя 9.
- ▶ Замените оба предохранителя.
- ▶ Снова вставьте держатель предохранителя 9 таким образом, чтобы он зафиксировался со слышимым щелчком.

#### Указание

Если предохранители часто перегорают, устройство неисправно, его необходимо отремонтировать, см. Сервисное обслуживание.

### 3. Утвержденные методы подготовки

#### 3.1 Общие инструкции по технике безопасности

##### Указание

Соблюдать государственные нормативные требования, государственные и международные стандарты и директивы, а также местные клинические инструкции по обработке и стерилизации.

##### Указание

Успешная обработка данного медицинского устройства возможна только в случае, если метод обработки сертифицирован заранее. За это отвечает оператор/технический специалист по стерильной обработке.

##### Указание

Актуальную информацию о повторной обработке и совместимости материалов см. в системе Extranet компании Aesculap по адресу <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Общая информация

##### Указание

Корпус светодиодного источника можно только протирать влажной салфеткой (дезинфекция протиранием). Не погружайте его в жидкость.

#### 3.3 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед следующим использованием, см. Проверка.

#### 3.4 Очистка/дезинфекция

##### 3.4.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Опасность удара током и возникновения пожара!

- ▶ Перед проведением очистки необходимо отсоединить шнур питания.
- ▶ Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или являются взрывоопасными.
- ▶ Не допускать попадания в изделие жидкостей.

Опасность удара током и повреждения устройства из-за воздействия влаги!

- ▶ Используйте для дезинфекции протиранием только влажные салфетки. Ни в коем случае не используйте мокрые салфетки.
- ▶ Сразу вытирайте остатки моющего раствора с устройства.
- ▶ Подключайте светодиодный источник света к сети только тогда, когда все очищенные компоненты полностью высохли.

Возможно повреждение устройства из-за неправильной обработки!

- ▶ Очистка и дезинфекция светодиодного источника света осуществляется только путем протирания.
- ▶ Ни в коем случае не очищайте и не дезинфицируйте устройство в ультразвуковой ванне.
- ▶ Используйте средства для очистки и дезинфекции, которые соответствуют и утверждены для данного изделия.
- ▶ Соблюдайте инструкции производителя по очистке и дезинфекции, в частности, указания о концентрации, температуре и времени воздействия.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.

#### 3.5 Дезинфекция с помощью салфеток

Фаза	Вид обработки	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Вещество
I	Очистка	Кт	1	-	-	Спирты, четвертичные соединения *
II	Дезинфекция с помощью салфеток	Кт	≥1	-	-	Спирты, четвертичные соединения *

КТ: Комнатная температура

\* Рекомендовано: Салфетки Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

##### Фаза I

- ▶ Удалить все остатки материала при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

##### Фаза II

- ▶ Протереть все поверхности визуально чистого изделия новой одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Соблюдать указанное время использования (минимум 1 мин.).

### 3.6 Проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
  - Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- 3.6.1 Зрительная проверка**
- Убедиться, что все загрязнения устраниены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
  - Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
  - Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, согнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
  - Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
  - Проверить детали изделий с длинной и тонкой геометрией (в частности, врачающиеся инструменты) на деформацию.
  - Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
  - Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
  - Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
  - Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

### 3.6.2 Проверка работоспособности

- Проверить изделие на функциональность.
- Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/зашелок, деталей скольжения и т. д.).
- Проверять изделие на отсутствие посторонних шумов, чрезмерного нагревания или слишком сильной вибрации.
- Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

### 3.7 Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

#### 3.7.1 Условия окружающей среды

Для транспортировки и хранения изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Температура	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 500 до 1 060 гПа

## 4. Уход и сервисное обслуживание

### 4.1 Уход

Данное медицинское изделие не содержит компонентов и частей, которые подлежат замене в виде регулярного обслуживания, предписанного производителем.

Осмотр медицинского изделия следует проводить каждые 12 месяцев. Это также необходимо выполнять после любого ремонта, после падения, повреждения или неправильного использования изделия.

Повторный осмотр могут выполнять только лица, авторизованные производителем, в соответствии с руководством по обслуживанию.

- Соблюдайте применимые национальные и международные стандарты. Для получения соответствующего обслуживания обращайтесь в местное агентство B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание

### 4.2 Сервисное обслуживание

#### ⚠ ОПАСНОСТЬ

**Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!**

- Ни в коем случае не проводить работу по сервисному или техническому обслуживанию во время применения изделия на пациенте.

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

**Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.**

- Запрещается вносить в изделие модификации.
- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

#### Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesclap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

### 4.3 Принадлежности/запчасти

Все принадлежности и запасные части должны приобретаться только у производителя.

#### 4.3.1 Принадлежности для стерильного адаптера

Артикул	Название
OP941	Стерильный адаптер

#### 4.3.2 Принадлежности для сетевого кабеля

Артикул	Сертификаты	Цвет	Длительность
TE676	Сетевой кабель IEC	серый	1,0 м
TE730	Европа	черный	5,0 м
TE734	Великобритания	черный	5,0 м
TE735	США, Канада, Япония	серый	3,5 м
TE736	Сетевой кабель IEC	серый	2,5 м
TE780	Европа	черный	1,5 м

#### 4.3.3 Запасные части для предохранителя

Арт. №	Название
TA022249	Комплект предохранителей

#### 4.3.4 Принадлежности для связи

Арт. №	Название
OP942	Кабель интерфейсов связи, 0,75 м

#### 4.3.5 Принадлежности для световода

Арт. №	Название
EV2-000022	Световод CF, Ø 4,8 мм, 5,0 м
OP906	Световод, Ø 4,8 мм, 1,8 м
OP913	Световод, Ø 4,8 мм, 2,5 м
OP914	Световой кабель, Ø 4,8 мм, 3,5 м
OP923	Световод FullHD, Ø 4,8 мм, 2,5 м

#### 4.3.6 Принадлежности для кабеля уравнивания потенциалов

Арт. №	Название
TA008205	Кабель уравнивания потенциалов, 0,8 м
GK535	Кабель уравнивания потенциалов, 4,0 м

## 5. Утилизация

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

### Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extronet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации – это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- С вопросами по поводу утилизации изделия обращаться в подразделение B. Braun/Aesculap в вашей стране, см. Сервисное обслуживание.

## 6. Технические данные

### 6.1 Классификация в соотв. с Регламентом (ЕС) 2017/745

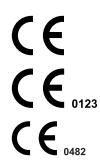
Арт. №	Название	Класс
OP950	Светодиодный источник света	I
OP941	Стерильный адаптер	I

### 6.2 Технические данные, информация о стандартах

Класс защиты (в соответствии с IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Степень защиты корпуса в соответствии с IEC/EN/DIN 60529	IP21
Рабочий элемент	Тип CF, совместим с дефибриллятором
Диапазон параметров сетевого напряжения	100–240 В~
Потребление тока (готовность к эксплуатации)	0,07 А (при 100 В~) 0,09 А (при 240 В~)
Потребление тока (максимальная нагрузка)	2,0–1,0 А
Частота	50/60 Гц
Режим работы	Непрерывная работа
Предохранитель устройства согласно IEC 60127-1	T 2,0 ВВ/250 В Структурная конструкция: 5 x 20 мм
Масса	8,5 кг
Размеры (Ш x В x Г)	330 мм x 146 мм x 362 мм
Соответствие нормам	IEC/EN/DIN 60601-1
ЭМС	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Класс B

## 7. Символы на изделии и упаковке

	Общий предупреждающий знак
	Значение зависит от стандарта, применимого в каждом случае: IEC 60601-1, 2-я редакция: см. сопроводительный документ! IEC 60601-1, 3-я редакция: осторожно
	Следовать указаниям в руководстве по эксплуатации
	"ВЫКЛ" (напряжение)
	"ВКЛ" (напряжение)
	Защищенный от дефибрилляции рабочий элемент, тип CF
	Соединение оптического кабеля
	Соединитель уравнивания потенциалов
	Разблокировка
	Опасное электрическое напряжение
	Предохранитель
	Переменный ток
	Изготовитель
	Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2012/19/EC (WEEE), см. Утилизация
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении



Маркировка СЕ согласно Директиве  
(ЕС) 2017/745

Risk Group 2
CAUTION Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful for the eye. TPE031-121-01

Продукт может излучать опасное оптическое излучение!  
Не смотрите на включенную лампу.  
Это может быть вредно для глаз.



Медицинское устройство

# Aesculap®

## LED světelný zdroj OP950

### Legenda

#### LED světelný zdroj OP950

- 1 Sítový vypínač VYP
  - 2 Hlavní displej Zap
  - 3 Sítový vypínač ZAP
  - 4 Ovládání jasu s funkcí push
  - 5 Testovací jednotka kabelu z optických vláken (pro použití se sterilním adaptérem)
  - 6 Aktivátor zámku pro zásuvku optického kabelu
  - 7 Držák kabelu z optických vláken
  - 8 Komunikační rozhraní
  - 9 Držák pojistek
  - 10 Připojení sítového kabelu
  - 11 Patka přístroje
  - 12 Ekvipotenciálový konektor
  - 13 Servisní rozhraní
- Sterilní adaptér OP941 (volitelný)**
- 14 Adaptér Aesculap/Olympus OES/Storz
  - 15 Adaptér Wolf
  - 16 Sterilní adaptér (připojení Olympus OES Pro/ACMI)

### Obsah

1.	K tomuto dokumentu .....	135
1.1	Oblast použití.....	135
1.2	Výstražná upozornění .....	135
2.	Klinické použití.....	135
2.1	Popis výrobku.....	135
2.1.1	Rozsah dodávky .....	135
2.1.2	Komponenty potřebné pro provoz .....	135
2.1.3	Způsob funkce .....	135
2.2	Oblasti použití a omezení použití.....	136
2.2.1	Určení účelu .....	136
2.2.2	Indikace .....	136
2.2.3	Kontraindikace .....	136
2.3	Bezpečnostní pokyny.....	136
2.3.1	Klinický uživatel .....	136
2.3.2	Výrobek.....	136
2.3.3	Sterilita.....	136
2.4	Příprava.....	136
2.4.1	Místo a okolí instalace .....	137
2.4.2	Skládání přístrojů na sebe.....	137
2.5	Příprava.....	137
2.5.1	Připojení zařízení pro komunikaci .....	137
2.5.2	Připojení optického kabelu .....	137
2.5.3	Odpojení LED světelného zdroje od optického kabelu .....	137
2.5.4	Připojení sterilního adaptéru (volitelné) .....	137
2.5.5	Odstranění sterilního adaptéru od LED světelného zdroje .....	137
2.5.6	Připojení napájecího napětí .....	137
2.5.7	Připojení příslušenství .....	138
2.5.8	Výřazení z provozu.....	138
2.6	Funkční zkouška .....	138

2.7	Test optického kabelu.....	138
2.8	Použití .....	138
2.8.1	Zapnutí a vypnutí přístroje.....	138
2.8.2	Ovládání jasu.....	138
2.8.3	Aktivace / pohotovostní režim .....	138
2.9	Ukončení provozu přístroje .....	138
2.10	Seznam pro odstraňování problémů .....	139
2.10.1	Chyba s chybou kódem .....	139
2.10.2	Selhání.....	139
2.10.3	Výměna pojistek .....	139
3.	Validovaná metoda předsterilizační přípravy .....	140
3.1	Obecné bezpečnostní pokyny.....	140
3.2	Všeobecné informace .....	140
3.3	Výrobky k opakovanému použití .....	140
3.4	Čištění/dezinfekce .....	140
3.4.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek .....	140
3.5	Desinfekce otíráním bez sterilizace .....	140
3.6	Revize .....	141
3.6.1	Vizuální kontrola .....	141
3.6.2	Funkční zkouška .....	141
3.7	Skladování .....	141
3.7.1	Podmínky prostředí .....	141
4.	Údržba a servis .....	141
4.1	Provozní údržba .....	141
4.2	Technický servis .....	141
4.3	Příslušenství/Náhradní díly .....	141
4.3.1	Příslušenství pro sterilní adaptér .....	141
4.3.2	Příslušenství pro napájecí kabel .....	141
4.3.3	Náhradní díl pro pojistky .....	142
4.3.4	Komunikační příslušenství .....	142
4.3.5	Příslušenství světlovodu .....	142
4.3.6	Příslušenství ke kabelu ekvipotenciálního propojení .....	142
5.	Likvidace .....	142
6.	Technická data .....	142
6.1	Klasifikace podle Nařízení (EU) 2017/745 .....	142
6.2	Parametry výkonu, informace o normách .....	142
7.	Symboly na výrobku a obalu .....	143
8.	Distributor .....	143

# 1. K tomuto dokumentu

## Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

## 1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
OP950	LED světelný zdroj

- Návody k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu [eifu.bbbraun.com](http://eifu.bbbraun.com)

## 1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

### ⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo nejzávažnější zranění.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

### ⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

# 2. Klinické použití

## 2.1 Popis výrobku

### 2.1.1 Rozsah dodávky

Označení	Kat. č.
LED světelný zdroj	OP950
Návod k obsluze	TA014627

### 2.1.2 Komponenty potřebné pro provoz

Označení	Kat. č.
LED světelný zdroj	OP950
Optický kabel o průměru 4,8 mm typu Aesculap/Storz, Olympus nebo Wolf	-
Napájecí kabel	-

## 2.1.3 Způsob funkce

LED světelný zdroj OP950 je velmi podobný bodovému světelnému zdroji. Světlo se šíří optickým kabelem a směřuje do zorného pole (operační pole).

### Ovládání jasu

Jas se nastavuje postupně (v krocích po 5 %) pomocí ovládání jasu **4**.

Pokud je kamerový systém s automatickým řízením množství světla připojen přes kabel komunikačního rozhraní OP942, lze intenzitu světla ovládat pomocí kamery.

Když je při aktivním automatickém řízení světla nastavite regulaci jasu **4**, systém se okamžitě přepne do manuálního režimu a intenzita světla se zobrazí v %.

### Aktivace / pohotovostní režim

Po stisknutí ovladače jasu s funkcí push **4** se aktivní světelný zdroj přepne do pohotovostního režimu. Při dalším stisknutí ovladače jasu s funkcí push **4** se světelný zdroj vrátí zpět na dříve nastavenou hodnotu.

Pokud je kamerový systém s automatickým řízením množství světla připojen přes kabel komunikačního rozhraní OP942, LED světelný zdroj lze také aktivovat nebo deaktivovat prostřednictvím kamery.

### Zásuvka pro více optických kabelů

Do zásuvky pro optický kabel **7** lze zapojit různé kably z optických vláken od firem Aesculap /Storz, Olympus a Wolf s aktivním průměrem 3,5 mm nebo 4,8 mm.

### Testovací jednotka světelného zdroje se sterilním adaptérem

Testovací jednotku světelných kabelů lze použít ve sterilním poli se sterilním adaptérem OP941.

Testovací jednotka optických kabelů se používá k testování přenosu světla optickým kabelem 4,8 mm připojeným ke každému zdroji.

Testování 3,5 mm kabelů z optických vláken způsobuje chybné výsledky měření.

### Režimy zobrazené na displeji

Displej	Vysvětlení
STANDBY	Pohotovostní režim Přístroj je vypnutý, LED je vyp. Kruhové zelené světlo na ovládání jasu je deaktivováno.
100 %	Intenzita světla % (0% až 100%)
 AUTO	Automatická regulace množství světla je aktivní. Zobrazí se, pouze pokud množství světla automaticky řídí příslušný kamerový systém.
	Optický kabel není zapojen nebo není zapojen správně
	Probíhá test optického kabelu
	Výsledek testu optického kabelu: Optický kabel OK.
	Výsledek testu optického kabelu: Optický kabel by měl být vyměněn.

## 2.2 Oblasti použití a omezení použití

### 2.2.1 Určení účelu

LED světelný zdroj OP950 je určen pro použití v endoskopických systémech pro humánní medicínu. V kombinaci se světelným kabelem, endoskopem, kamerou a monitorem má za cíl osvětlit vnitřní prostor lidského těla.

### 2.2.2 Indikace

S použitím LED světelného zdroje OP950 samotným nejsou spojeny žádné zdravotní indikace, pokud je oddělen od endoskopického systému.

Indikace pro aplikaci endoskopie závisí na stavu pacienta a individuální analýze rizika a přenosu chirurgem.

### 2.2.3 Kontraindikace

S použitím LED světelného zdroje OP950 samotným nejsou spojeny žádné zdravotní kontraindikace, pokud je oddělen od endoskopického systému.

V závislosti na určení aplikované části mohou existovat kontraindikace, pokud jde o celkový stav pacienta nebo konkrétní přítomné onemocnění.

## 2.3 Bezpečnostní pokyny

### 2.3.1 Klinický uživatel

#### Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- ▶ Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- ▶ Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Před použitím výrobek zkонтrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

#### *Upozornění*

*Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.*

#### Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

### 2.3.2 Výrobek

#### Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Nebezpečí usmrcení po zásahu elektrickým proudem!

- ▶ Výrobek neotvírejte.
- ▶ Výrobek připojujte pouze k napájecí síti s ochranným vodičem.

Nebezpečí zranění svodovým proudem v případě dotyku pacienta!

- ▶ Nikdy se nedotýkejte pacienta a krytu přístroje nebo přístupních kontaktů elektrických zařízení současně.
- ▶ Nikdy se nedotýkejte pacienta a nezdravotnických elektrických zařízení současně.

Možné nebezpečné optické záření vyzařované tímto výrobkem!

- ▶ Nedívejte se za provozu přímo do lampy. Může dojít k poškození zraku.

V důsledku nesprávného skladování a podmínek použití hrozí selhání zařízení!

- ▶ Produkt skladujte a provozujte pouze za stanovených podmínek prostředí.
- ▶ Dodržujte „Poznámky k elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro LED světelný zdroj OP950“ TA022463, viz B. Braun eIFU na [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- ▶ Kombinujte navzájem pouze produkty Aesculap (s výjimkou kabelu z optických vláken).
- ▶ Dodržujte platné normy.
- ▶ Ve sterilním poli používejte pouze sterilně připravený sterilní adaptér OP941 (volitelný).
- ▶ Produkty a příslušenství smí obsluhovat a používat pouze osoby, které byly proškoleny v používání endoskopických postupů.
- ▶ Zajistěte, aby elektrické zařízení v místnosti, ve které je používáno, odpovídalo normám IEC.
- ▶ Odpojujte zařízení zatažením za zástrčku, nikdy za napájecí kabel.
- ▶ Nepoužívejte LED světelné zdroje v oblastech, kde hrozí nebezpečí výbuchu.
- ▶ Ujistěte se, že teplota prostředí nepřekračuje 40 °C.
- ▶ Ujistěte se, že ventilační otvory přístroje nejsou zakryté.

#### Podmínky prostředí

Pro používání výrobku platí následující okolní podmínky:

Teplota	10 °C až 40 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu a používá se v nesterilním prostředí.

- ▶ Nový výrobek dodaný od výrobce po odstranění transportního obalu a před prvním použitím zkонтrolujte, zda správně funguje a je v rádném stavu.

## 2.4 Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost.

- ▶ Při instalaci a provozu výrobku dodržujte:
  - národní předpisy pro instalaci a provoz,
  - národní předpisy k ochraně před požárem a výbuchem.

#### *Upozornění*

*Bezpečnost uživatele a pacienta závisí mimo jiné na neporušeném sítovém přívodu a neporušeném spojení s ochranným vodičem. Vadné nebo neexistující spojení s ochranným vodičem se často nezjistí okamžitě.*

- ▶ Připojte zařízení pomocí terminálu pro vyrovnaní potenciálu na zadním panelu zařízení k systému vyrovnaní potenciálu používaném v místnosti pro zdravotnické účely (viz IEC 60601-1/EN 60601-1 nebo příslušné národní normy).
- ▶ Zajistěte, aby všechna zařízení provozovaná v okolí splňovala příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu.

#### *Upozornění*

*Vedení k vyrovnaní potenciálů si lze objednat u výrobce pod katalogovým číslem GK535 (délka 4 m), příp. TA008205 (délka 0,8 m).*

## 2.4.1 Místo a okolí instalace

### ⚠ NEBEZPEČÍ

**Nebezpečí požáru a výbuchu!**

- ▶ Výrobek nepoužívejte v prostorách s nebezpečím výbuchu (např. místech s vysoce čistým kyslíkem nebo anestetickými plyny).
- ▶ Zajistěte, aby byla zástrčka napájecího kabelu připojena k napájecímu zdroji mimo oblasti, kde existuje riziko výbuchu.
- ▶ Mějte po ruce připravené náhradní výrobky/světelný zdroj.

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí zdravotní újmy a/nebo nesprávného fungování v důsledku nesprávné obsluhy lékařského elektrického systému!**

- ▶ Dodržujte návody k použití lékařských přístrojů.
- ▶ Nepoužívejte výrobek v prostředí magnetické rezonance.

Přístroj je schválen pro provoz na operačním sále.

### Upozornění

*Po instalaci a uvedení do provozu nesmí být přístroj přepravován ani přemisťován na jiné místo instalace.*

### Upozornění

*Pokud je vozík s vybavením umístěn mimo sterilní oblast, změřte délku kabelu tak, aby poskytoval dostatek volnosti pro pohyb a nebyla narušena sterilita.*

- ▶ Zajistěte, aby ventilační otvory ve spodní části krytu a na zadním panelu přístroje nebyly zakryty, např. hadříkem.
- ▶ Zajistěte, aby byly dodrženy následující minimální vzdálenosti od ostatních zařízení:
  - po stranách 50 mm
  - ze zadu 60 mm
- ▶ Zajistěte, aby byly ovládací prvky, síťový vypínač a zásuvka pro uživatele volně přístupné.
- ▶ Ujistěte se, že je systém ustaven na dostatečně stabilní podložce (např. stůl, stropní opera, vozík s vybavením atd.).
- ▶ Dodržujte návod k použití nosiče.

## 2.4.2 Skládání přístrojů na sebe

- ▶ Neprekračujte maximální stohovací výšku 450 mm.
- ▶ Přístroje umísťujte stabilně.
- ▶ Přístroje značky Aesculap na sebe stohujte tak, aby se kryly.
- ▶ Nikdy nepřemísťujte celý stoh.

## 2.5 Příprava

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí popálení v důsledku příliš vysokých provozních teplot!**

**Zásuvka optického kabelu a připojení optického kabelu se zahřívají.**

- ▶ Neumísťujte optické kabely do blízkosti hořlavých předmětů (např. rouška).
- ▶ Vyberte nejnižší úroveň osvětlení nezbytnou k zajištění uspokojivého osvětlení cílové oblasti.

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí oslnění paprsky světla!**

- ▶ Nikdy se nedívejte do otevřeného konce připojeného optického kabelu nebo endoskopu.

### ⚠ POZOR

**Nebezpečí poranění v případě poruchy světelného zdroje!**

- ▶ Mějte připraven funkceschopný náhradní světelný zdroj nebo použijte světelný zdroj s náhradní žárovkou.

## 2.5.1 Připojení zařízení pro komunikaci

Komunikační rozhraní **8** spojují světelný zdroj s nadřazeným zařízením. Jeho prostřednictvím světelný zdroj přijímá řídící signály z připojeného zařízení.

Připojení nadřazeného zařízení ke komunikačním rozhraním vede k vytvoření systému.

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí úrazu v případě neprovázené konfigurace s použitím příslušných komponent!**

- ▶ Ujistěte se, že příslušenství a / nebo periferní zařízení, která jsou připojena k rozhraním zařízení, splňují normu IEC 60601-1.
- ▶ Ujistěte se, že všechny konfigurace odpovídají systémové normě IEC 60601-1, kapitola 16.
- ▶ Neohýbejte kabel komunikačního rozhraní, aby nedošlo k přerušení kabelu a poruše připojení.

## 2.5.2 Připojení optického kabelu

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poranění v případě sklouznutí optického kabelu!**

- ▶ Zajistěte, aby byl optický kabel dostatečně upevněn v přímém operačním poli.
- ▶ Zajistěte úchyt kabelu pro odlehčení tahu na optickém kabelu.
- ▶ Zasuňte optický kabel do zásuvky optického kabelu **7**, dokud slyšitelně nezacvakne.
- ▶ Optický kabel nemačkejte ani nekrčte ani jej příliš pevně nenavíjejte (minimální průměr 150 mm).

## 2.5.3 Odpolení LED světelného zdroje od optického kabelu

- ▶ Optický kabel odemkněte otočením aktivátoru **6** ve vyznačeném směru.

## 2.5.4 Připojení sterilního adaptéru (volitelné)

- ▶ Před testem optického kabelu našroubujte sterilní adaptér OP941 na testovací jednotku optického kabelu **5**.
- ▶ V případě potřeby našroubujte adaptér pro připojení optického kabelu.

## 2.5.5 Odstranění sterilního adaptéru od LED světelného zdroje

- ▶ Po provedení testu optického kabelu odšroubujte sterilní adaptér OP941 od testovací jednotky optického kabelu **5**.

## 2.5.6 Připojení napájecího napětí

### ⚠ NEBEZPEČÍ

**Nebezpečí usmrcení po zásahu elektrickým proudem!**

- ▶ Výrobek připojujte pouze k napájecí síti s ochranným vodičem.

### Upozornění

*Připojení elektrických zařízení k vícenásobným zásuvkám tvoří systém a může vést ke snížené úrovni bezpečnosti.*

- ▶ Zapojte napájecí kabel do konektoru **9** na zadní straně LED světelného zdroje.
- ▶ Zapojte síťovou zástrčku do zásuvky rozvodu v budově.
- ▶ Zapněte LED světelný zdroj spínačem ZAP **2**. Kontrolka napájení **3** ukazuje, že přístroj je aktivován.
- ▶ Pokud provozujete více přístrojů současně, připojte přístroje k terminálu pro vyrovnání potenciálu.

## 2.5.7 Připojení příslušenství

### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nepřípustné konfigurace v případě použití dalších komponent!

- ▶ Zajistěte, aby u všech použitých komponent souhlasila klasifikace s klasifikací aplikáční součásti (např. typ BF nebo typ CF) použitého přístroje.

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslově určeny k danému použití. Výkonné charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny přístroje, které se budou připojovat k rozhraním, musejí navíc prokazatelně splňovat příslušné normy IEC (např. IEC 60950 pro přístroje ke zpracování dat a IEC/DIN EN 60601-1 pro zdravotnické elektrické přístroje).

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která propojuje přístroje, je zodpovědná za konfiguraci a musí se ujistit, že je splněna základní norma IEC/DIN EN 60601-1 nebo odpovídající národní normy.

- ▶ V případě dotazů kontaktujte B. Braun/Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap na adresu, viz Technický servis.

## 2.5.8 Vyřazení z provozu

### *Upozornění*

Bezpečné odpojení výrobku od elektrické sítě ve všech pólech zajistí vytážení síťového kabelu ze zásuvky.

- ▶ Vypnutí přístroje: Aktivujte vypínač VYP 1.
  - ▶ Vytáhněte síťový kabel ze síťové zásuvky.
- Provoz přístroje je bezpečně ukončen.

## 2.6 Funkční zkouška

- ▶ Před každým použitím proveděte test funkčnosti LED světelného zdroje.
- ▶ Ujistěte se, že autotest probíhá v souladu s právními předpisy.

Pokud je autotest úspěšný, zobrazí se za úvodním logem slovo „STANDBY“. Po aktivaci ovládání jasu se zobrazí požadavek na připojení kabelu optického vlákna.

V případě chyby se na displeji zobrazí chybový kód, viz Chyba s chybovým kódem.

Pokud zařízení funguje správně, aktivuje se LED světelný zdroj, když je kabel optického vlákna zapojen a je aktivována regulace jasu. Po zapnutí přístroje se na přední straně rozsvítí kontrolka napájení ON 2.

## 2.7 Test optického kabelu

V případě potřeby proveděte test optického kabelu:

- ▶ Zapněte LED světelný zdroj spínačem ZAP 3.
- ▶ Zasuňte optický kabel do zásuvky optického kabelu 7, dokud slyšitelně nezazvukne.
- ▶ Našroubujte sterilní adaptér OP941 na testovací jednotku optického kabelu 5.

### *Upozornění*

Sterilní adaptér OP941 sestává ze tří částí. Z nich dvě pouzdra slouží pro připojení různých připojení optickým vláknom.

- ▶ Podle daných připojení optickým vláknam odšroubujte nebo přišroubujte konkrétní pouzdra sterilního adaptéra OP941. Pouzdra uschovejte.
- ▶ Distální konec testovaného optického kabelu našroubujte na sterilní adaptér.
- ▶ Aktivujte ovládání jasu 4 pro zapnutí světla.
- ▶ Přitiskněte jednotku optického vlákna 5 proti světelnému zdroji.

Výsledky se zobrazí na displeji.

Displej	Vysvětlení
	Optický kabel lze nadále používat. (100 % - 41 %)
	Optický kabel by měl být vyměněn. (40 % - 0 %)

### *Upozornění*

Test optického kabelu probíhá bez ohledu na zvolenou intenzitu světla (např. 80%).

## 2.8 Použití

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Před každým použitím produktu proveděte funkční zkoušku.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

### 2.8.1 Zapnutí a vypnutí přístroje

- ▶ Zapněte LED světelný zdroj spínačem ZAP 3.
- ▶ Kontrolka zapnutí 2 se rozsvítí.
- ▶ Vypněte LED světelný zdroj vypínačem VYP 1.

### 2.8.2 Ovládání jasu

- ▶ Chcete-li upravit jas postupně (v krocích po 5%), otáčejte ovladačem jasu 4.
- Otáčení ve směru hodinových ručiček zvyšuje intenzitu světla.

### *Upozornění*

Jas lze ovládat také automaticky pomocí příslušného kamerového systému.

### 2.8.3 Aktivace / pohotovostní režim

- ▶ Pro aktivaci LED světelného zdroje stiskněte ovládání jasu 4.
- ▶ Chcete-li aktivní LED světelný zdroj (kabel optického vlákna je zapojen, světlo vyzařuje) přepnout do pohotovostního režimu, stiskněte ovladač jasu 4.
- ▶ Chcete-li jej vypnout z pohotovostního režimu a vrátit na dříve nastavenou hodnotu, stiskněte znova ovladač jasu 4.

### *Upozornění*

LED světelný zdroj lze také aktivovat / deaktivovat pomocí příslušného kamerového systému.

## 2.9 Ukončení provozu přístroje

- ▶ Pro ukončení provozu přístroje stiskněte vypínač VYP 1.
- ▶ Odstraňte optický kabel ze sterilního adaptéra 5.
- ▶ Chcete-li přístroj zcela odpojit od napájení, vytáhněte zástrčku z konektoru napájecího kabelu 10 na zadní straně zařízení.

## 2.10 Seznam pro odstraňování problémů

### 2.10.1 Chyba s chybovým kódem

Chybový kód na displeji	Příčina	Odstranění
Chybový kód 1	Intenzitu LED světla nelze upravit nebo je LED vadná.	Co nejdříve vyměňte LED světelný zdroj za nový.
Chybový kód 2	Porucha ventilátoru skříně	Co nejdříve vyměňte LED světelný zdroj za nový.
Chybový kód 3	Teplota krytu je vyšší než 60 °C. Světelný výkon je omezen na 70% světelného výkonu. Přístroj se nevypne, ale není zaručeno, že zůstane plně funkční.	Co nejdříve vyměňte LED světelný zdroj za nový.
Chybový kód 4	Přístroj je vybaven dvěma interními ventilátory pro chlazení LED diod. První ventilátor je vadný.	Co nejdříve vyměňte LED světelný zdroj za nový.
Chybový kód 5	Přístroj je vybaven dvěma interními ventilátory pro chlazení LED diod. Druhý ventilátor je vadný.	Co nejdříve vyměňte LED světelný zdroj za nový.

### 2.10.2 Selhání

Porucha	Identifikace	Příčina	Řešení
LED světelný zdroj a ventilátor nefungují	Přístroj není napájen	Zástrčka není zasunutá do zásuvky	Zasuňte zástrčku do zásuvky
	Indikátory nesvítí	Spálené pojistky	Vyměňte pojistky, viz Výměna pojistek
	Indikátor nesvítí ani po výměně pojistky	Závada v napájecí jednotce	Nechte LED světelný zdroj opravit u výrobce
Ventilátor nefunguje	Z výstupu vzduchu nefouká žádný vzduch	Porucha ventilátoru	Nechte LED světelný zdroj opravit u výrobce
Jas výrazně nižší	Optický kabel nelze odstranit	Optický kabel není zcela zasunut	Použijte správné připojení optického kabelu
Světelný zdroj nelze ovládat	Světelný zdroj nereaguje na signály z kamery	Kabel rozhraní není správně zapojený nebo je vadný	Zkontrolujte připojení nebo vyměňte kabel

### 2.10.3 Výměna pojistek

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí usmrcení po zásahu elektrickým proudem!

► Před výměnou pojistek vytáhněte síťovou zástrčku.

Kontaktujte svého zástupce B. Braun/Aesculap ohledně předepsané sady pojistek.

- Pomocí malého šroubováku uvolněte sponu na držáku pojistek **9**.
- Odstraňte držák pojistek **9**.
- Vyměňte obě pojistky.
- Znovu vložte držák pojistek **9** tak, aby slyšitelně zacvakl na místo.

#### *Upozornění*

*Pokud pojistky často shoří, je přístroj vadný a měl by být opraven, viz Technický servis.*

### 3. Validovaná metoda předsterilizační přípravy

#### 3.1 Obecné bezpečnostní pokyny

##### *Upozornění*

Dodržujte národní předpisy, národní nebo mezinárodní normy a směrnice a místní klinické hygienické předpisy pro resterilizaci.

##### *Upozornění*

úspěšné zpracování tohoto lékařského zařízení může být zajištěno pouze v případě, že je tato metoda zpracování nejprve validována. Za to je odpovědný operátor nebo technik sterilního zpracování.

##### *Upozornění*

Nejnovější informace o opětovném použití a kompatibilitě materiálů viz také extranet společnosti Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Všeobecné informace

##### *Upozornění*

Kryt LED světelného zdroje je vhodný pouze k otření vlhkým hadříkem (dezinfekce otřením). Neponořujte do kapaliny.

#### 3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

#### 3.4 Čištění/dezinfekce

##### 3.4.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem a požáru!

- Před čištěním odpojte síťovou zástrčku od sítě.
- Nepoužívejte žádné hořlavé nebo výbušné čisticí a dezinfekční prostředky.
- Zajistěte, aby do výrobku nevnikla žádná kapalina.

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a poškození přístroje vlhkostí!

- Dezinfekci otírejte pouze vlhkými hadříky. Nikdy nepoužívejte kapající mokré hadry.
- Přebytečný čisticí roztok ze zařízení okamžitě odstraňte.
- LED světelný zdroj znova připojte k napájení, až když jsou všechny vyčištěné části zcela suché.

Nebezpečí poškození přístroje v důsledku nesprávné přípravy!

- K čištění a dezinfekci LED světelného zdroje používejte pouze desinfekci otřením.
- Produkt za žádných okolností nečistěte ani nedezinfikujte v ultrazvukové čisticí lázni.
- Používejte čisticí a dezinfekční prostředky vhodné a schválené pro daný produkt.
- Dodržujte pokyny výrobce týkající se čištění a dezinfekce týkající se koncentrace, teploty a doby expozice.
- Výrobek nikdy nesterilizujte.

#### 3.5 Desinfekce otíráním bez sterilizace

Fáze	Krok	T [C/F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	PT	1	-	-	Alkoholy, kvartérní sloučeniny *
II	Dezinfekce otíráním	PT	≥1	-	-	Alkoholy, kvartérní sloučeniny *

PT: Pokojová teplota

\* Doporučeno: Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

##### Fáze I

- V případě potřeby odstraňte viditelné zbytky jednorázovým dezinfekčním ubrouskem.

##### Fáze II

- Opticky čistý výrobek důkladně utřete nepoužitým jednorázovým dezinfekčním ubrouskem.
- Dodržte specifikovanou dobu aplikace (alespoň 1 min).

### 3.6 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

#### 3.6.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závesy, dříky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisů nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

#### 3.6.2 Funkční zkouška

- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závesy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zeza pohyblivé.
- Zkontrolujte výrobek, zda nevydává nepravidelné zvuky za chodu, nadměrně se nezahřívá nebo nemá příliš silné vibrace.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

### 3.7 Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnomořně temperovaném prostoru.

#### 3.7.1 Podmínky prostředí

Pro přepravu a skladování výrobku platí následující okolní podmínky:

Teplota	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1 060 hPa

## 4. Údržba a servis

### 4.1 Provozní údržba

Tento zdravotnický výrobek neobsahuje žádné komponenty ani součásti, které je nutné v pravidelných intervalech stanovených výrobcem vyměnovat formou servisu.

Pravidelná kontrola zdravotnického výrobku musí být prováděna každých 12 měsíců. Musí být provedena také po jakékoli opravě a po pádu, poškození nebo zneužití.

Pravidelnou kontrolu smí provádět pouze osoby oprávněné výrobcem a za pomocí servisní příručky.

- Dodržujte příslušné národní a mezinárodní normy. Ohledně servisu na konci lhůty kontaktujte prosím svého národního zástupce společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis

### 4.2 Technický servis

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Ostrožení života pacienta a uživatele v důsledku nesprávné fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.

#### ⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- Na výrobku neprovádějte změny.
- Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

#### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aeculap.de](mailto:ats@aeculap.de)

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

### 4.3 Příslušenství/Náhradní díly

Veškeré příslušenství a náhradní díly musí být pořízeny pouze od výrobce.

#### 4.3.1 Příslušenství pro sterilní adaptér

Kat. č.	Označení
OP941	Sterilní adaptér

#### 4.3.2 Příslušenství pro napájecí kabel

Kat. č.	Schválení	Barva	Délka
TE676	Napájecí kabel IEC	šedá	1,0 m
TE730	Evropa	černá	5,0 m
TE734	Velká Británie	černá	5,0 m
TE735	USA, Kanada, Japonsko	šedá	3,5 m
TE736	Napájecí kabel IEC	šedá	2,5 m
TE780	Evropa	černá	1,5 m

#### 4.3.3 Náhradní díl pro pojistky

Kat. č.	Označení
TA022249	Sada pojistek

#### 4.3.4 Komunikační příslušenství

Kat. č.	Označení
OP942	Kabel komunikačního rozhraní, 0,75 m

#### 4.3.5 Příslušenství světlovodu

Kat. č.	Označení
EV2-000022	Světlovod CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Světlovod, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Světlovod, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Světelný kabel, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	Světlovod FullHD, Ø 4,8 mm, 2,5 m

#### 4.3.6 Příslušenství ke kabelu ekvipotenciálního propojení

Kat. č.	Označení
TA008205	Kabel ekvipotenciálního propojení, 0,8 m
GK535	Kabel ekvipotenciálního propojení, 4,0 m

## 5. Likvidace

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

### Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda předsterilizační přípravy.



Recyklační doklad je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí)

Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

- V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obracejte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

## 6. Technická data

### 6.1 Klasifikace podle Nařízení (EU) 2017/745

Kat. č.	Označení	Třída
OP950	LED světelný zdroj	I
OP941	Sterilní adaptér	I

### 6.2 Parametry výkonu, informace o normách

Třída ochrany (dle IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Stupeň ochrany krytu dle IEC/EN/DIN 60529	IP21
Aplikační součást	Typ CF, odolné proti defibrilaci
Rozsahy sítového napětí	100–240 V~
Odběr proudu (připraven k provozu)	0,07 A (při 100 V~) 0,09 A (při 240 V~)
Odběr proudu (maximální zatížení)	2,0–1,0 A
Frekvence	50/60 Hz
Provozní režim	Nepřetržitý provoz
Jištění přístroje podle IEC 60127-1	T 2,0 AH, 250 V Konstrukce: 5 x 20 mm
Hmotnost	8,5 kg
Rozměry (Š x V x H)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Shoda s normami	IEC/EN/DIN 60601-1
Elektromagnetická kompatibilita	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Třída B

## 7. Symboly na výrobku a obalu

	Obecné bezpečnostní značky
	Význam v závislosti na normě platné v konkrétním případě: 2. vydání IEC 60601-1: Respektujte také průvodní dokument! 3. vydání IEC 60601-1: Pozor
	Postupujte podle návodu k použití
	„VYP“ (napětí)
	„ZAP“ (napětí)
	Aplikační součást typu CF chráněná proti defibrilaci
	Připojení optického kabelu
	Konektor ekvipotencializace
	Odemknout
	Nebezpečné elektrické napětí
	Pojistka
	Střídavý proud
	Výrobce
	Označení elektrických a elektronických přístrojů dle směrnice 2012/19/EU (OEEZ), viz Likvidace
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování



Risk Group 2
CAUTION Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful for the eye.
TP001-121-01

Označení CE podle směrnice (EU) 2017/745

Možné nebezpečné optické záření vyzářované tímto výrobkem!  
Nedívajte se za provozu přímo do lampy.  
Může dojít k poškození zraku.



Zdravotnické zařízení

## 8. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.  
V Parku 2335/20  
148 00 Praha 4  
Tel: 271 091 111  
Fax: 271 091 112  
E-mail: servis.cz@bbraun.com

# Aesculap®

## Źródło światła LED OP950

### Legenda

#### Źródło światła LED OP950

- 1 Przycisk wyłączania zasilania
- 2 Przycisk włączania zasilania wyświetlacza
- 3 Przycisk włączania zasilania
- 4 Sterowanie jasnością z funkcją wciskania
- 5 Moduł do testowania kabli światłowodowych (do stosowania ze sterylnym adapterem)
- 6 Aktywator blokady gniazda kabla optycznego
- 7 Uchwyty kabla światłowodowego
- 8 Interfejsy komunikacyjne
- 9 Uchwyty bezpieczników
- 10 Złącze kabla zasilającego
- 11 Stopka urządzenia
- 12 Złącze wyrównawcze
- 13 Interfejsy serwisowe
- Sterylny adapter OP941 (opcjonalny)**
- 14 Adapter Aesculap/Olympus OES/Storz
- 15 Adapter Wolf
- 16 Sterylny adapter (złącze Olympus OES Pro/ACMI)

### Spis treści

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu.....	145
1.1 Zakres obowiązywania .....	145
1.2 Ostrzeżenia.....	145
2. Zastosowanie kliniczne .....	145
2.1 Opis produktu.....	145
2.1.1 Zakres dostawy .....	145
2.1.2 Komponenty wymagane do pracy .....	145
2.1.3 Zasada działania .....	145
2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania.....	146
2.2.1 Przeznaczenie.....	146
2.2.2 Wskazania .....	146
2.2.3 Przeciwskazania .....	146
2.3 Zasady bezpieczeństwa.....	146
2.3.1 Użytkownik kliniczny.....	146
2.3.2 Produkt.....	146
2.3.3 Sterylność.....	146
2.4 Przygotowanie .....	147
2.4.1 Otozenie miejsca ustawienia/miejsce ustawienia.....	147
2.4.2 Ustawianie urządzeń jedno na drugim.....	147
2.5 Udostępnienie .....	147
2.5.1 Podłączanie urządzeń do komunikacji .....	147
2.5.2 Podłączanie kabla optycznego .....	148
2.5.3 Odłączanie źródła światła LED od kabla optycznego .....	148
2.5.4 Podłączanie sterylnego adaptera (opcjonalnego) .....	148
2.5.5 Odłączanie sterylnego adaptera od źródła światła LED .....	148
2.5.6 Podłączanie zasilania napięciem .....	148
2.5.7 Podłączanie wyposażenia .....	148
2.5.8 Kończenie pracy.....	148
2.6 Kontrola działania .....	148
2.7 Test kabla optycznego .....	149
2.8 Zastosowanie.....	149
2.8.1 Włączanie i wyłączanie urządzenia.....	149
2.8.2 Sterowanie jasnością .....	149
2.8.3 Tryb aktywacji/gotowości.....	149
2.9 Wyłączanie urządzenia.....	149
2.10 Lista problemów i rozwiązań .....	150
2.10.1 Błąd z kodem błędu.....	150
2.10.2 Usterki .....	150
2.10.3 Wymiana bezpieczników .....	150
3. Weryfikacja procedury przygotowawczej .....	151
3.1 Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.....	151
3.2 Informacje ogólne.....	151
3.3 Produkty wielokrotnego użytku.....	151
3.4 Czyszczenie/dezynfekcja.....	151
3.4.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu.....	151
3.5 Dezynfekcja przez wycieranie .....	151
3.6 Przegląd .....	152
3.6.1 Kontrola wzrokowa.....	152
3.6.2 Kontrola działania .....	152
3.7 Przechowywanie .....	152
3.7.1 Warunki otoczenia .....	152
4. Utrzymanie sprawności urządzenia i serwis .....	152
4.1 Utrzymanie sprawności urządzenia .....	152
4.2 Serwis techniczny .....	152
4.3 Wyposażenie/części zamienne .....	153
4.3.1 Akcesoria do sterylnego adaptera .....	153
4.3.2 Akcesoria do kabla zasilającego.....	153
4.3.3 Część zamieniona do bezpiecznika .....	153
4.3.4 Akcesoria do komunikacji .....	153
4.3.5 Akcesoria do przewodów oświetleniowych .....	153
4.3.6 Akcesoria do kabla wyrównawczego .....	153
5. Utylizacja .....	153
6. Dane techniczne .....	154
6.1 Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 .....	154
6.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach .....	154
7. Symbole na produkcie i opakowaniu .....	154
8. Dystrybutor .....	155

# 1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

## Notyfikacja

Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

## 1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Nazwa
OP950	Źródło światła LED

- Instrukcje obsługi dla konkretnego produktu oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej i okresu użytkowania podano w B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

## 1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być śmierć lub najpoważniejsze obrażenia.

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

### ⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

# 2. Zastosowanie kliniczne

## 2.1 Opis produktu

### 2.1.1 Zakres dostawy

Nazwa	Nr artykułu
Źródło światła LED	OP950
Instrukcja obsługi	TA014627

### 2.1.2 Komponenty wymagane do pracy

Nazwa	Nr artykułu
Źródło światła LED	OP950
Kabel optyczny o średnicy 4,8 mm typu Aesculap/Storz, Olympus lub Wolf	-
Przewód zasilający	-

### 2.1.3 Zasada działania

Źródło światła LED OP950 jest bardzo podobne do punktowego źródła światła.

Światło jest przekazywane kablem optycznym i kierowane na pole widzenia (pole robocze).

### Sterowanie jasnością

Jasnością można sterować stopniowo (w krokach co 5%) za pomocą opcji sterowania jasnością 4.

Jeśli za pomocą kabla interfejsu komunikacyjnego OP942 podłączono system kamery z automatycznym sterowaniem ilością światła, intensywnością światła można sterować z poziomu kamery.

W przypadku użycia opcji sterowania jasnością 4 podczas aktywnego automatycznego sterowania ilością światła system natychmiast przełączy się na tryb ręczny, a intensywność światła będzie wyświetlana w %.

### Tryb aktywacji/gotowości

Po naciśnięciu opcji sterowania jasnością z funkcją wciskania 4 aktywne źródło światła przejdzie do trybu gotowości. Po ponownym naciśnięciu opcji sterowania jasnością z funkcją wciskania 4 źródło światła powróci do poprzedniej nastawy.

Jeśli za pomocą kabla interfejsu komunikacyjnego OP942 podłączono system kamery z automatycznym sterowaniem ilością światła, źródło światła LED można również aktywować lub zdezaktywować z poziomu kamery.

### Wielowejściowe gniazdo kabli optycznych

Do wielowejściowego gniazda kabli optycznych 7 można podłączać różne kable światłowodowe Aesculap/Storz, Olympus oraz Wolf o aktywnej średnicy 3,5 mm lub 4,8 mm.

### Moduł do testowania źródła światła ze sterylnym adapterem

Moduł do testowania kabli optycznych można stosować w polu operacyjnym ze sterylnym adapterem OP941.

Moduł do testowania kabli optycznych służy do testowania przesyłu światła przez podłączony kabel światłowodowy 4,8 mm.

Testowanie kabli światłowodowych 3,5 mm generuje fałszywe wyniki pomiarów.

### Tryby wyświetlane na wyświetlaczu

Wyświetacz	Objaśnienie
STANDBY	Gotowość Urządzenie jest włączone, dioda LED jest wyłączona. Okrągłe zielone światło sterowania jasnością jest wyłączone.
100 %	% intensywności światła (od 0 % do 100 %)
AUTO	Automatyczne sterowanie ilością światła jest aktywne Symbol jest wyświetlany tylko wtedy, gdy odpowiedni system kamery automatycznie steruje ilością światła.
	Kabel optyczny nie jest podłączony lub jest podłączony nieprawidłowo
	Kabel optyczny jest testowany
	Wynik testu kabla optycznego: Kabel optyczny działa prawidłowo.
	Wynik testu kabla optycznego: Wymienić kabel optyczny.

## 2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

### 2.2.1 Przeznaczenie

Źródło światła LED OP950 jest przeznaczone do stosowania w systemach endoskopowych służby zdrowia (z wyłączeniem weterynarii). W połączeniu z kablem oświetleniowym, endoskopem, kamerą i monitorem jego celem jest zapewnienie oświetlenia wewnętrz ciała człowieka.

### 2.2.2 Wskazania

Nie ma medycznych wskazań do stosowania źródła światła LED OP950 odłączonego od systemu endoskopowego.

Wskazania do zastosowania endoskopowego zależą od stanu pacjenta po przeprowadzeniu indywidualnej analizy ryzyka/korzyści przez chirurga.

### 2.2.3 Przeciwskazania

Nie ma medycznych przeciwskazań do stosowania źródła światła LED OP950 odłączonego od systemu endoskopowego.

W zależności od zamierzonego użycia danej części mogą występuwać przeciwskazania dotyczące ogólnego stanu pacjenta lub konkretnej choroby.

## 2.3 Zasady bezpieczeństwa

### 2.3.1 Użytkownik kliniczny

#### Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- ▶ Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- ▶ Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

#### Notyfikacja

*Użytkownik jest zobowiązany do zgłoszenia wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.*

#### Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

### 2.3.2 Produkt

#### Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

Ryzyko śmiertelnego porażenia prądem elektrycznym!

- ▶ Nie otwierać produktu.
  - ▶ Produkt przyłączać wyłącznie do sieci, korzystając z przewodu PE.
- Ryzyko obrażeń ciała z powodu upływu prądu podczas kontaktu z ciałem pacjenta!
- ▶ Nigdy nie dorykać równocześnie ciała pacjenta oraz obudowy urządzenia lub dostępnych styków urządzeń elektrycznych.
  - ▶ Nigdy nie dorykać równocześnie ciała pacjenta i niemedycznych urządzeń elektrycznych.

Produkt emitem potencjalnie niebezpieczne promieniowanie optyczne!

- ▶ Nie patrzeć w kierunku lampy roboczej. Może dojść do uszkodzenia wzroku.

Awaria urządzenia spowodowana nieprawidłowymi warunkami przechowywania i użytkowania!

- ▶ Produkt należy przechowywać i używać wyłącznie w określonych warunkach środowiskowych.
- ▶ Stosować się do treści dokumentu „Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for LED light source OP950” (Uwagi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) źródła światła LED) TA022463, zob. B. Braun eifu pod adresem [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- ▶ Używać produktów firmy Aesculap wyłącznie w połączeniu z innymi produktami tej firmy (nie dotyczy kabli światłowodowych).
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ W polu operacyjnym stosować wyłącznie wysterylizowany sterylny adapter OP941 (opcjonalny).
- ▶ Pozwolić na obsługę i używanie produktów i akcesoriów wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie zabiegów endoskopowych.
- ▶ Upewnić się, że instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym używane jest urządzenie, jest zgodna z normami IEC.
- ▶ Odłączyć urządzenie, wyciągając wtyk – nigdy nie ciągnąć za przewód zasilania.
- ▶ Nie używać źródeł światła LED w obszarach zagrożonych wybuchem.
- ▶ Upewnić się, że temperatura otoczenia nie przekracza 40°C.
- ▶ Upewnić się, że przewody wentylacyjne urządzenia nie są zasłonięte.

#### Warunki otoczenia

Podczas stosowania produktu obowiązują poniższe warunki otoczenia:

Temperatura	10 °C do 40 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym i stosowany w miejscu niesterylnym.

- ▶ W przypadku fabrycznie nowego produktu po zdjęciu opakowania transportowego należy przed pierwszym użyciem sprawdzić poprawność działania i prawidłowość stanu technicznego.

## 2.4 Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- Podczas montażu i eksploatacji produktu należy przestrzegać:

- krajowych przepisów dotyczących instalacji i użytkowania,
- krajowych przepisów dotyczących ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej.

### Notyfikacja

*Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta zależy między innymi od sprawnego przewodu zasilającego, a zwłaszcza od poprawności działania złącza przewodu ochronnego. Wadliwe lub nieobecne przewody ochronne pozostają często niezauważone.*

- Podłączyć urządzenie przez zacisk wyrównawczy na tylnym panelu urządzenia do systemu wyrównawczego pomieszczenia wykorzystywanego w celach medycznych (zob. normy IEC 60601-1/EN 60601-1 lub odpowiednie normy krajowe).
- Upewnić się, że wszystkie urządzenia używane w pobliżu spełniają odpowiednie wymogi w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej.

### Notyfikacja

*Przewód wyrównawczy o numerze GK535 (długość 4 m) lub TA008205 (długość 0,8 m) można zakupić u producenta.*

### 2.4.1 Otoczenie miejsca ustawienia/miejsce ustawienia

#### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo pożaru i wybuchu!

- Produkt należy użytkować poza obszarami zagrożonymi wybuchem (np. obszary z tlenem o wysokiej czystości lub gazami anestezjologicznymi).
- Upewnić się, że wtyczka zasilania jest podłączona do zasilania w miejscu niezagrożonym wybuchem.
- Przygotować zamienne produkty/źródło światła.

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała lub nieprawidłowego działania produktu na skutek niewłaściwej obsługi systemów elektromedycznych!

- Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich urządzeń medycznych.
- Nie używać produktu w środowisku rezonansu magnetycznego.

Urządzenia można używać na sali operacyjnej.

### Notyfikacja

*Po zainstalowaniu i uruchomieniu urządzenia nie można go transportować ani przenosić w inne miejsce pracy.*

### Notyfikacja

*Jeśli wózek sprzętowy został ustawiony poza obszarem sterylnym, należy zmierzyć długość kabla, aby zapewnić wystarczający zakres ruchu, tak aby zachować sterylność.*

- Upewnić się, że szczeliny wentylacyjne umieszczone u dołu obudowy oraz na tylnym panelu urządzenia nie zostały założone np. serwetami operacyjnymi.
- Upewnić się, że zachowywane są minimalne odległości od innych urządzeń:
  - po bokach 50 mm
  - z tyłu 60 mm

- Upewnić się, że opcje sterowania, przycisk zasilania sieciowego i gniazdo zasilania są łatwo dostępne dla użytkownika.
- Upewnić się, że system ustawiono na odpowiednio stabilnej podstawie (np. na stole, filarze, wózku sprzętowym itp.).
- Przestrzegać instrukcji obsługi nośnika.

### 2.4.2 Ustawianie urządzeń jedno na drugim

- Nie ustawiać na sobie urządzeń powyżej wysokości 450 mm.
- Ustawić urządzenia, zachowując ich stabilność.
- Ustawiać urządzenia firmy Aesculap równo jedno na drugim.
- Nigdy nie przesuwać stosu urządzeń.

## 2.5 Udostępnienie

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

**Ryzyko oparzeń spowodowanych bardzo wysoką temperaturą pracy!**  
Gniazdo kabla optycznego oraz złącza kabli optycznych ulegają rozgrzaniu.

- Nie ustawiać kabli optycznych blisko palnych przedmiotów (np. zasłon).
- Wybrać najniższy poziom oświetlenia wymagany do zapewnienia wystarczającego oświetlenia obszaru docelowego.

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo oślepienia promieniami światła!**

- Nigdy nie patrzeć na nieosłoniętą końcówkę kabla optycznego lub podłączony endoskop.

#### ⚠ PRZESTROGA

**Ryzyko obrażeń ciała w razie awarii źródła światła!**

- Przygotować gotowe do pracy zamienne źródło światła lub korzystać ze źródła światła z wymiennymi żarówkami.

### 2.5.1 Podłączanie urządzeń do komunikacji

Interfejsy komunikacyjne 8 umożliwiają połączenie źródła światła z urządzeniem nadzawanym. Dzięki nim źródło światła odbiera sygnały sterowania od podłączonego urządzenia.

Podłączenie urządzenia nadzawanego do interfejsów komunikacyjnych prowadzi do stworzenia systemu.

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

**Ryzyko obrażeń ciała spowodowanych niezatwierdzoną konfiguracją z wykorzystaniem dodatkowych komponentów!**

- Upewnić się, że sprzęt akcesoryjny i(lub) urządzenia periferyjne podłączone do interfejsów urządzenia spełniają wymogi normy IEC 60601-1.
- Upewnić się, że wszystkie konfiguracje spełniają wymogi normy systemowej IEC 60601-1, część 16.
- Nie zginać kabla interfejsu komunikacyjnego, aby zapobiec jego złamaniu i utracie połączenia.

## 2.5.2 Podłączanie kabla optycznego

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała spowodowanych wysunięciem się kabla!

- ▶ Upewnić się, że kabel optyczny jest odpowiednio zamocowany w bezpośrednim polu roboczym.
- ▶ Zabezpieczyć uchwyty kabla optycznego przed zerwaniem.
- ▶ Podłączyć kabel optyczny do gniazda kabla optycznego 7, tak aby usłyszeć kliknięcie.
- ▶ Nie zgniać, nie zagiąć ani nie zwijać zbyt ciasno kabla optycznego (minimalna średnica 150 mm).

## 2.5.3 Odłączanie źródła światła LED od kabla optycznego

- ▶ Aby odblokować kabel optyczny, należy obrócić aktywator 6 w zaznaczonym kierunku.

## 2.5.4 Podłączanie sterylnego adaptera (opcjonalnego)

- ▶ Przed przeprowadzeniem testu kabla optycznego należy przykręcić sterylny adapter OP941 do modułu do testowania kabli optycznych 5.
- ▶ Jeśli jest to wymagane, należy przykręcić adapter w celu podłączenia kabla optycznego.

## 2.5.5 Odłączanie sterylnego adaptera od źródła światła LED

- ▶ Po przeprowadzeniu testu kabla optycznego należy odkręcić sterylny adapter OP941 od modułu do testowania kabli optycznych 5.

## 2.5.6 Podłączanie zasilania napięciem

### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko śmiertelnego porażenia prądem elektrycznym!

- ▶ Produkt przyłączać wyłącznie do sieci, korzystając z przewodu PE.

### Notyfikacja

*Podłączenie urządzeń elektrycznych do wielowejściowego gniazda tworzy system i może prowadzić do obniżenia poziomu bezpieczeństwa.*

- ▶ Podłączyć przewód zasilający do złącza przewodu zasilającego 9 z tyłu źródła światła LED.
- ▶ Podłączyć wtyczkę zasilania sieciowego do gniazda sieci zasilającej budynku.
- ▶ Włączyć źródło światła LED przyciskiem włączania zasilania 2. Kontrolka włączonego zasilania 3 będzie wskazywać aktywację urządzenia.
- ▶ Podczas jednoczesnej obsługi wielu urządzeń należy podłączyć urządzenia do zacisku wyrównawczego.

## 2.5.7 Podłączanie wyposażenia

### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia wskutek niedozwolonej konfiguracji podczas stosowania kolejnych komponentów!

- ▶ Należy się upewnić, czy w przypadku wszystkich stosowanych komponentów ich klasyfikacja (np. typ BF lub CF) jest zgodna z klasyfikacją używanego urządzenia.

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszelkie urządzenia, jakie zostaną podłączone do interfejsów, muszą ponadto w dający się udowodnić sposób spełniać wymagania odpowiednich norm IEC (np. IEC 60950 dla urządzeń przesyłu danych i IEC/DIN EN 60601-1 dla elektrycznych instrumentów medycznych).

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać podstawową normę IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi zapewnić, aby spełniona była norma podstawowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- ▶ W przypadku pytań należy zwracać się do właściwego partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

## 2.5.8 Kończenie pracy

### Notyfikacja

*Tylko wyciągnięcie wtyczki sieciowej z gniazda gwarantuje bezpieczne i całkowite odłączenie produktu od sieci zasilającej.*

- ▶ Wyłączanie urządzenia: nacisnąć przycisk wyłączania zasilania 1.
- ▶ Wyciągnąć kabel sieciowy z gniazda urządzenia.

Eksplatacja urządzenia jest bezpiecznie zakończona.

## 2.6 Kontrola działania

- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić działanie źródła światła LED.
- ▶ Upewnić się, że test automatyczny jest przeprowadzany zgodnie z przepisami.

Jeśli test automatyczny zakończył się pomyślnie, po logo startowym wyświetlony zostanie wyraz STANDBY (GOTOWOŚĆ). Po aktywowaniu sterowania jasnością zostanie wyświetlony komunikat, aby podłączyć kabel światłowodowy.

W razie błędu na wyświetlaczu zostanie wyświetlony kod błędu, patrz Błąd z kodem błędu.

Jeśli urządzenie działa prawidłowo, źródło światła LED zostanie aktywowane po podłączeniu kabla światłowodowego i aktywacji sterowania jasnością. Po włączeniu urządzenia kontrolka włączonego zasilania 2 umieszczone z przodu urządzenia podświetli się.

## 2.7 Test kabla optycznego

Jeśli jest to wymagane, należy przeprowadzić test kabla optycznego:

- ▶ Włączyć źródło światła LED przyciskiem włączania zasilania **3**.
- ▶ Podłączyć kabel optyczny do gniazda kabla optycznego **7**, tak aby usłyszeć kliknięcie.
- ▶ Przykręcić sterylny adapter OP941 do modułu do testowania kabli optycznych **5**.

### Notyfikacja

*Sterylny adapter OP941 składa się z trzech części. Dwie tuleje spośród tych części służą do podłączania różnych złączy światłowodowych.*

- ▶ Odpowiednio do połączenia światłowodowego odkręcić lub rozkręcić tuleje sterylnego adaptera OP941. Nie odklädać tulei.
- ▶ Przykręcić dystalny koniec testowanego kabla optycznego do sterylnego adaptera.
- ▶ Aktywować sterowanie jasnością **4**, aby włączyć oświetlenie.
- ▶ Docisnąć moduł światłowodowy **5** do źródła światła.

Wyniki zostaną wyświetcone na wyświetlaczu.

Wyświetlacz	Objaśnienie
	Kabel optyczny nadaje się do dalszego użytku. (od 100 % do 41 %)
	Wymienić kabel optyczny. (od 40 % do 0 %)

### Notyfikacja

*Test kabla optycznego jest przeprowadzany bez względu na wybraną intensywność światła (np. 80%).*

## 2.8 Zastosowanie

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem produktu należy zawsze sprawdzić jego działanie.

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używać produktu wyłącznie pod kontrolą wzrokową.

### 2.8.1 Włączanie i wyłączanie urządzenia

- ▶ Włączyć źródło światła LED przyciskiem włączania zasilania **3**. Kontrolka włączonego zasilania **2** zostanie włączona.
- ▶ Wyłączyć źródło światła LED przyciskiem wyłączania zasilania **1**.

## 2.8.2 Sterowanie jasnością

- ▶ Aby regulować jasność w krokach co 5%, należy obracać pokrętłem sterowania jasnością **4**.

Obracanie w prawo zwiększa intensywność światła.

### Notyfikacja

*Jasność można również sterować automatycznie z wykorzystaniem odpowiedniego systemu kamery.*

### 2.8.3 Tryb aktywacji/gotowości

- ▶ Aby aktywować źródło światła LED, należy nacisnąć opcję sterowania jasnością **4**.
- ▶ Aby przełączyć aktywne źródło światła LED (kabel światłowodowy jest podłączony, światło jest emitowane) do trybu gotowości, należy nacisnąć opcję sterowania jasnością **4**.
- ▶ Aby wyjść z trybu gotowości i powrócić do poprzedniej nastawy, należy nacisnąć ponownie opcję sterowania jasnością **4**.

### Notyfikacja

*Źródło światła LED można również aktywować/dezaktywować z wykorzystaniem odpowiedniego systemu kamery.*

## 2.9 Wyłączanie urządzenia

- ▶ Aby wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk wyłączania zasilania **1**.
- ▶ Odłączyć kabel optyczny od sterylnego adaptera **5**.
- ▶ Aby całkowicie odłączyć urządzenie od zasilania, należy odłączyć wtyczkę od złącza przewodu zasilającego **10** z tyłu urządzenia.

## 2.10 Lista problemów i rozwiązań

### 2.10.1 Błąd z kodem błędu

Kod błędu na wyświetlaczu	Przyczyna	Sposób usunięcia
Error Code 1 (Kod błędu 1)	Nie można wyregulować intensywności światła LED lub źródło światła LED jest wadliwe.	Jak najszybciej wymienić źródło światła LED.
Error Code 2 (Kod błędu 2)	Awaria wentylatora obudowy	Jak najszybciej wymienić źródło światła LED.
Error Code 3 (Kod błędu 3)	Temperatura obudowy przekracza 60°C. Moc oświetlenia została ograniczona do 70% mocy oświetlenia. Urządzenie nie zostanie wyłączone, lecz nie ma gwarancji, że pozostanie w pełni funkcjonalne.	Jak najszybciej wymienić źródło światła LED.
Error Code 4 (Kod błędu 4)	Urządzenie jest wyposażone w dwa wewnętrzne wentylatory chłodzące źródła światła LED. Pierwszy wentylator działa wadliwie.	Jak najszybciej wymienić źródło światła LED.
Error Code 5 (Kod błędu 5)	Urządzenie jest wyposażone w dwa wewnętrzne wentylatory chłodzące źródła światła LED. Drugi wentylator działa wadliwie.	Jak najszybciej wymienić źródło światła LED.

### 2.10.2 Usterki

Usterka	Rozpoznanie	Przyczyna	Środek zaradczy
Źródło światła LED i wentylator nie działają	Urządzenie nie ma zasilania	Wtyczka nie jest podłączona do gniazda	Podłączyć wtyczkę do gniazda
	Kontrolki nie są podświetlone	Przepalone bezpieczniki	Wymienić bezpieczniki, patrz Wymiana bezpieczników
	Kontrolka nie podświetla się nawet po wymianie bezpiecznika	Awaria zasilacza	Oddać źródło światła LED do naprawy przez producenta
Wentylator nie działa	Z wylotu powietrza nie wydostaje się powietrze	Awaria wentylatora	Oddać źródło światła LED do naprawy przez producenta
Jasność jest znacznie niższa	Nie można usunąć kabla optycznego	Kabel optyczny nie jest wpięty do końca	Podłączyć kabel optyczny prawidłowo
Nie można sterować źródłem światła	Źródło światła nie reaguje na sygnały z kamery	Kabel interfejsu jest podłączony nieprawidłowo lub wadliwy	Sprawdzić połączenie lub wymienić kabel

### 2.10.3 Wymiana bezpieczników

#### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko śmiertelnego porażenia prądem elektrycznym!

- Przed wymianą bezpieczników należy wyciągnąć wtyczkę z gniazda sieciowego.

Zwrócić się do przedstawiciela firmy B. Braun/Aesculap, aby uzyskać odpowiedni zestaw bezpieczników.

- Za pomocą małego wkrętaka zwolnić klips uchwytu bezpieczników **9**.
- Usunąć uchwyty bezpieczników **9**.
- Wymienić oba bezpieczniki.
- Ponownie wsunąć uchwyty bezpieczników **9**, tak aby usłyszeć kliknięcie.

#### Notyfikacja

Jeśli bezpieczniki często się przepalają, urządzenie działa wadliwie i wymaga naprawy, patrz Serwis techniczny.

### 3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

#### 3.1 Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

##### *Notyfikacja*

Przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm oraz dyrektyw, a także lokalnych instrukcji dotyczących higieny klinicznej w zakresie procesów sterylizacji.

##### *Notyfikacja*

Skuteczną sterylizację tego urządzenia medycznego można zapewnić tylko wtedy, gdy uprzednio zatwierdzono metodę sterylizacji. Odpowiedzialność za to ponosi operator/technik procesu sterylizacji.

##### *Notyfikacja*

Aktualne informacje na temat regeneracji oraz kompatybilności materiałów są dostępne również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Informacje ogólne

##### *Notyfikacja*

Obudowę źródła światła LED można czyścić wyłącznie przez przetarcie wilgotną szmatką (dezynfekcja przez wycieranie). Nie zanurzać w płynach.

#### 3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływanie przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny, patrz Przegląd.

#### 3.4 Czyszczenie/dezynfekcja

##### 3.4.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Niebezpieczeństwo porażenia prądem i powstania pożaru!

- ▶ Przed czyszczeniem wyciągnąć wtyczkę z gniazda elektrycznego.
- ▶ Nie stosować łatwopalnych i wybuchowych środków czyszczących i dezynfekcyjnych.
- ▶ Upewnić się, że żadne płyny nie przedostały się do wnętrza produktu.

Wilgoć stanowi ryzyko porażenia prądem elektrycznym i uszkodzenia urządzenia!

- ▶ Dezynfekować przez wycieranie wyłącznie z zastosowaniem wilgotnych szmatek. Nigdy nie stosować mocno namoczonych szmatek.
- ▶ Natychmiast usunąć z urządzenia nadmiar środka czyszczącego.
- ▶ Podłączyć ponownie źródło światła LED dopiero po całkowitym wyschnięciu wszystkich czyszczonych części.

Uszkodzenie produktu z powodu nieprawidłowej regeneracji!

- ▶ Do czyszczenia i dezynfekcji źródła światła LED należy stosować wyłącznie dezynfekcję przez wycieranie.
- ▶ Pod żadnym pozorem nie czyścić ani nie dezynfekować produktu w myjce ultradźwiękowej.
- ▶ Stosować środki do czyszczenia i dezynfekcji zatwierdzone dla tego produktu.
- ▶ Stosować się do instrukcji producenta w zakresie czyszczenia i dezynfekcji pod względem stężenia, temperatury i czasu oddziaływania środków.
- ▶ Nigdy nie sterylizować produktu.

#### 3.5 Dezynfekcja przez wycieranie

Faza	Krok	T [°C/F]	t [min]	Stęž. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie	TP	1	-	-	Alkohol(e), związki czwartorzędowe *
II	Dezynfekcja przez wycieranie	TP	≥1	-	-	Alkohol(e), związki czwartorzędowe *

TP: Temperatura pokojowa

\* Zalecane: chusteczki Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

##### Faza I

- ▶ Wszelkie widoczne pozostałości usunąć za pomocą chusteczek dezynfekcyjnych jednorazowego użytku.

##### Faza II

- ▶ Wytrzeć wszystkie powierzchnie optycznie czystego produktu świeżą chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.
- ▶ Przestrzegać czasu stosowania (minimum 1 min).

### 3.6 Przegląd

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

#### 3.6.1 Kontrola wzrokowa

- Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębia, wputys wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem zniekształceń.
- Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękauc chirurgicznych.
- Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

#### 3.6.2 Kontrola działania

- Sprawdzić działanie produktu.
- Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- Sprawdzić, czy produkt podczas pracy nie wydaje nieoczekiwanych odgłosów, nie nagrzewa się nadmiernie ani nie drga zbyt silnie.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

### 3.7 Przechowywanie

- Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

#### 3.7.1 Warunki otoczenia

Podczas transportu i przechowywania produktu obowiązują poniższe warunki otoczenia:

Temperatura	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1 060 hPa

### 4. Utrzymanie sprawności urządzenia i serwis

#### 4.1 Utrzymanie sprawności urządzenia

Ten produkt medyczny nie zawiera komponentów ani części wymagających wymiany serwisowej w regularnych odstępach czasu określonych przez producenta.

Co 12 miesięcy należy przeprowadzać kontrole produktu medycznego. Kontrole takie są również wymagane po wszelkich naprawach, upadkach, uszkodzeniach lub przypadkach nieprawidłowego użytkowania produktu. Kontrole mogą być przeprowadzane wyłącznie przez osoby odpowiednio do tego upoważnione przez producenta oraz zgodnie z instrukcją serwisową.

- Stosować się do obowiązujących norm krajowych i międzynarodowych. Aby uzyskać informacje na temat usług tego rodzaju, prosimy o kontakt z krajowym przedstawicielem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny

#### 4.2 Serwis techniczny

##### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

##### ⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

#### Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

## 4.3 Wypożyczenie/części zamienne

Wszystkie akcesoria i części zamienne są do nabycia u producenta.

### 4.3.1 Akcesoria do sterylnego adaptera

Nr artykułu	Nazwa
OP941	Sterylny adapter

### 4.3.2 Akcesoria do kabla zasilającego

Nr artykułu	Atesty	Kolor	Długość
TE676	Kabel zasilający IEC	szary	1,0 m
TE730	Europa	czarny	5,0 m
TE734	Wielka Brytania	czarny	5,0 m
TE735	USA, Kanada, Japonia	szary	3,5 m
TE736	Kabel zasilający IEC	szary	2,5 m
TE780	Europa	czarny	1,5 m

### 4.3.3 Część zamienna do bezpiecznika

Nr artykułu	Nazwa
TA022249	Zestaw bezpieczników

### 4.3.4 Akcesoria do komunikacji

Nr artykułu	Nazwa
OP942	Kabel interfejsu komunikacyjnego, 0,75 m

### 4.3.5 Akcesoria do przewodów oświetleniowych

Nr artykułu	Nazwa
EV2-000022	Przewód oświetleniowy CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Przewód oświetleniowy, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Przewód oświetleniowy, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Kabel oświetleniowy, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	Przewód oświetleniowy FullHD, Ø 4,8 mm, 2,5 m

### 4.3.6 Akcesoria do kabla wyrównawczego

Nr artykułu	Nazwa
TA008205	Kabel wyrównawczy, 0,8 m
GK535	Kabel wyrównawczy, 4,0 m

## 5. Utylizacja

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

### Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.



Pasport recyklingowy można pobrać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w ekstranecie przy numerze katalogowym danego produktu. (Pasport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska)

Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

## 6. Dane techniczne

### 6.1 Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745

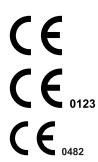
Nr artykułu	Nazwa	Klasa
OP950	Źródło światła LED	I
OP941	Sterylny adapter	I

### 6.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Klasa ochrony (zgodnie z normą IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Stopień ochrony obudowy zgodnie z normą IEC/EN/DIN 60529	IP21
Część użytkowa	Typ CF, bezpieczny dla defibrylatora
Zakresy napięć zasilania	100-240 V~
Pobór prądu (gotowość do pracy)	0,07 A (przy 100 V~) 0,09 A (przy 240 V~)
Pobór prądu (maksymalne obciążenie)	2,0-1,0 A
Częstotliwość	50/60 Hz
Tryb pracy	Praca ciągła
Zabezpieczenie urządzenia zgodnie z IEC 60127-1	T 2,0 AH, 250 V Konstrukcja: 5 x 20 mm
Masa	8,5 kg
Wymiary (szer. x wys. x gł.)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Zgodność z normami	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Klasa B

## 7. Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ogólny symbol ostrzeżenia
	Znaczenie zależy od normy obowiązującej w każdym przypadku: wydanie 2 normy IEC 60601-1: Zapoznać się z dołączonym dokumentem! wydanie 3 normy IEC 60601-1: Ostrożnie
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	„WYŁ.” (napięcie)
	„WŁ.” (napięcie)
	Część użytkowa z ochroną przeciwdefibrylacyjną typu CF
	Złącze kabla optycznego
	Złącze wyrównawcze
	Odblokować
	Niebezpieczne napięcie elektryczne
	Bezpiecznik
	Prąd przemienny
	Producent
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2012/19/UE (WEEE), patrz Utylizacja
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania



Oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

<b>Risk Group 2</b>
CAUTION Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful for the eye. TPE031-121-01

Produkt emituje potencjalnie niebezpieczne promieniowanie optyczne!  
Nie patrzyć w kierunku lampy roboczej.  
Może dojść do uszkodzenia wzroku.



Urządzenie medyczne

## 8. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o.o.  
ul. Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl, Polska  
Tel.: +48 61 44 20 300  
Faks: +48 61 44 20 282  
E-mail: [ats.acp@bbraun.com](mailto:ats.acp@bbraun.com)

### Legenda

#### Zdroj svetla s LED diódou OP950

- 1 Tlačidlo vypnutia
- 2 Tlačidlo zapnutia displeja
- 3 Tlačidlo zapnutia
- 4 Ovládanie jasu s funkciou zatlačenia
- 5 Testovacia jednotka kábla z optického vlákna (na použitie so svetelným adaptérom)
- 6 Aktivátor zámku pre zásuvku optického kábla
- 7 Zadržiavač kábla z optického vlákna
- 8 Komunikačné rozhranie
- 9 Držiak poistky
- 10 Pripojenie sieťového kábla
- 11 Nožička zariadenia
- 12 Ekvipotenciálny konektor
- 13 Servisné rozhranie
- Sterilný adaptér OP941 (voliteľné príslušenstvo)**
- 14 Adaptér Aesculap/Olympus OES/Storz
- 15 Adaptér Wolf
- 16 Sterilný adaptér (Olympus OES Pro/pripojenie ACMI)

### Obsah

1.	K tomuto dokumentu .....	157
1.1	Použiteľnosť .....	157
1.2	Upozornenie .....	157
2.	Klinické použitie .....	157
2.1	Popis výrobku .....	157
2.1.1	Rozsah dodávky .....	157
2.1.2	Komponenty potrebné na prevádzku .....	157
2.1.3	Princíp činnosti .....	157
2.2	Oblasti použitia a obmedzenie použitia .....	158
2.2.1	Účel .....	158
2.2.2	Indikácie .....	158
2.2.3	Kontraindikácie .....	158
2.3	Bezpečnostné pokyny .....	158
2.3.1	Klinický používateľ .....	158
2.3.2	Výrobok .....	158
2.3.3	Sterilita .....	158
2.4	Príprava .....	158
2.4.1	Prostredie a miesto postavenia .....	159
2.4.2	Stohovanie prístrojov .....	159
2.5	Pripravenie .....	159
2.5.1	Pripojenie zariadení za účelom komunikácie .....	159
2.5.2	Pripojenie optického kábla .....	159
2.5.3	Oddelenie zdroja svetla s LED diódou od optického kábla .....	159
2.5.4	Pripojenie sterilného adaptéra (voliteľne) .....	159
2.5.5	Odstránenie sterilného adaptéra zo zdroja svetla s LED diódou .....	159
2.5.6	Pripojenie k elektrickej sieti .....	159
2.5.7	Pripojenie príslušenstva .....	160
2.5.8	Vyradenie z prevádzky .....	160
2.6	Skúška funkčnosti .....	160

2.7	Test optického kábla .....	160
2.8	Použitie .....	160
2.8.1	Zapnutie a vypnutie zariadenia .....	160
2.8.2	Ovládanie jasu .....	160
2.8.3	Aktivácia/pohotovostný režim .....	160
2.9	Ukončenie prevádzky zariadenia .....	160
2.10	Zoznam riešení problémov .....	161
2.10.1	Chyba s kódom chyby .....	161
2.10.2	Poruchy .....	161
2.10.3	Výmena poistky .....	161
3.	Validované postupy prípravy nástrojov na opakovane použitie .....	162
3.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny .....	162
3.2	Všeobecné informácie .....	162
3.3	Výrobky na viacnásobné použitie .....	162
3.4	Čistenie/dezinfekcia .....	162
3.4.1	Konkrétné bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave .....	162
3.5	Dezinfekcia utieraním .....	162
3.6	Kontrola .....	163
3.6.1	Vizuálna kontrola .....	163
3.6.2	Skúška funkčnosti .....	163
3.7	Skladovanie .....	163
3.7.1	Podmienky prostredia .....	163
4.	Údržba a servis .....	163
4.1	Údržba .....	163
4.2	Technický servis .....	163
4.3	Príslušenstvo/náhradné diely .....	163
4.3.1	Príslušenstvo pre sterilný adaptér .....	163
4.3.2	Príslušenstvo pre sieťový kábel .....	163
4.3.3	Náhradný diel pre poistku .....	164
4.3.4	Príslušenstvo pre komunikáciu .....	164
4.3.5	Príslušenstvo pre svetelné káble .....	164
4.3.6	Príslušenstvo pre ekvipotenciálny prepojovací kábel .....	164
5.	Likvidácia .....	164
6.	Technické údaje .....	164
6.1	Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 .....	164
6.2	Údaje o výkone, informácie o normách .....	164
7.	Symboly na obale a výrobku .....	165
8.	Distribútor .....	165

# 1. K tomuto dokumentu

## Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

## 1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie
OP950	Zdroj svetla s LED diódou

- Návody na použitie špecifické pre jednotlivé položky, ako aj informácie o kompatibilite materiálov a životnosti nájdete B. Braun eIFU na odkaze [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť smrť alebo najťažšie poranenie.

### ⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

### ⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

# 2. Klinické použitie

## 2.1 Popis výrobku

### 2.1.1 Rozsah dodávky

Označenie	Číslo výrobku
Zdroj svetla s LED diódou	OP950
Návod na použitie	TA014627

### 2.1.2 Komponenty potrebné na prevádzku

Označenie	Číslo výrobku
Zdroj svetla s LED diódou	OP950
Optický kábel s priemerom 4,8 mm typu Aesculap/Storz, Olympus alebo Wolf	-
Sieťový kábel	-

## 2.1.3 Princíp činnosti

Zdroj svetla s LED diódou OP950 je veľmi podobný bodovému zdroju svetla. Svetlo sa šíri optickým káblom a smeruje do zorného poľa (prevádzkové pole).

### Ovládanie jasu

Jas sa nastavuje postupne (v prírastkoch po 5 %) prostredníctvom ovládania jasu **4**.

Ak je pripojený systém s kamerou s automatickou reguláciou množstva svetla cez kábel komunikačného rozhrania OP942, intenzitu svetla je možné ovládať pomocou kamery.

Ak sa ovládanie jasu **4** nastavuje počas aktívnej automatickej regulácie množstva svetla, systém sa okamžite prepne do manuálneho režimu a intenzita svetla sa zobrazí v %.

### Aktivácia/pohotovostný režim

Stlačením ovládania jasu s funkciou zatlačenia **4** prejde aktívny zdroj svetla do pohotovostného režimu. Opäťovným stlačením ovládania jasu s funkciou zatlačenia **4** sa svetelný zdroj vráti na predtým nastavenú hodnotu.

Ak je pripojený systém s kamerou s automatickou reguláciou množstva svetla cez kábel komunikačného rozhrania OP942, zdroj svetla s LED diódou je možné aktivovať alebo deaktivovať pomocou kamery.

### Viacnásobná optická zásuvka

Rozličné káble z optického vlákna spoločnosti Aesculap/Storz, Olympus a Wolf s aktívnym priemerom 3,5 mm alebo 4,8 mm je možné zasunúť do viacnásobnej optickej zásuvky **7**.

### Testovacia jednotka zdroja svetla so sterilným adaptérom

Testovaciu jednotku optického kabla je možné použiť v sterilnom poli so sterilným adaptérom OP941.

Testovacia jednotka optického kabla sa používa na testovanie priepustnosti svetla pripojeného kabla z optického vlákna s priemerom 4,8 mm v každom prípade.

Testovanie kálov z optického vlákna s priemerom 3,5 mm spôsobuje nesprávne výsledky merania.

### Režimy zobrazené na displeji

Displej	Vysvetlenie
<b>STANDBY</b>	Pohotovostný Zariadenie je zapnuté, LED dióda je vypnutá. Okrúhle zelené svetlo na ovládanie jasu je deaktivované.
<b>100 %</b>	Intenzita svetla v % (0 % až 100 %)
<b>AUTO</b> 	Automatická regulácia množstva svetla je aktívna Zobrazuje sa len vtedy, ak odpovedajúci systém s kamerou automaticky reguluje množstvo svetla.
	Optický kábel nie je pripojený alebo nie je pripojený správne
	Optický kábel sa testuje
	Výsledok testu optického kabla: optický kábel je OK.
	Výsledok testu optického kabla: Optický kábel by sa mal vymeniť.

## 2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

### 2.2.1 Účel

Zdroj svetla s LED diódou OP950 je určený na použitie v endoskopických systémoch pre humánnu medicínu. V kombinácii so svetelným káblom, endoskopom, kamerou a monitorom je jeho účelom osvetliť vnútro ľudskej tela.

### 2.2.2 Indikácie

Neexistujú žiadne medicínske indikácie spojené s použitím samotného zdroja svetla s LED diódou OP950, ak je odpojený od endoskopického systému.

Indikácie na endoskopické použitie závisia od stavu pacienta a individuálnej analýzy rizika a prínosu vykonanej chirurgom.

### 2.2.3 Kontraindikácie

Neexistujú žiadne medicínske kontraindikácie spojené s použitím samotného zdroja svetla s LED diódou OP950, ak je odpojený od endoskopického systému.

V závislosti od zamýšľaného použitia aplikovanej časti môžu existovať kontraindikácie vzhľadom k celkovému stavu pacienta alebo špecifického príznaku ochorenia.

## 2.3 Bezpečnostné pokyny

### 2.3.1 Klinický používateľ

#### Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkováním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- ▶ Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- ▶ Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelenie, vedomosti a skúsenosti.
- ▶ Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- ▶ Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- ▶ Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

#### Oznámenie

*Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.*

#### Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelenie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

### 2.3.2 Výrobok

#### Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

Riziko usmrtenia elektrickým prúdom!

- ▶ Výrobok neotvárajte.
- ▶ Výrobok pripojte len k elektrickej sieti s ochranným vodičom.

Riziko zranenia z dôvodu úniku prúdu pri dotyku pacienta!

- ▶ Nikdy sa súčasne nedotýkajte pacienta a krytu prístroja alebo dostupných kontaktov elektrických zariadení.
- ▶ Nikdy sa súčasne nedotýkajte pacienta a iných než zdravotníckych elektrických zariadení.

Možné nebezpečné optické žiarenie emitované týmto výrobkom!

- ▶ Nepozerajte sa na lampu počas prevádzky. Mohlo by to poškodiť zrak.

Zlyhanie zariadenia v dôsledku nesprávnych podmienok skladovania a používania!

- ▶ Skladujte a prevádzkujte výrobok len v stanovených podmienkach prostredia.
- ▶ Dodržiavajte „Informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) pre zdroj svetla s LED diódou OP950“ TA022463, pozrite B. Braun eifu na stránke [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- ▶ Kombinujte len výrobky Aesculap navzájom (okrem kábla z optického vlákna).
- ▶ Dodržiavajte platné normy.
- ▶ V sterilnom poli používajte iba sterilne spracovaný sterilný adaptér OP941 (voliteľné príslušenstvo).
- ▶ Len osoby, ktoré boli výskolené na použitie pri endoskopických zákrokoch, môžu manipulovať s výrobkami a príslušenstvom a používať ich.
- ▶ Zabezpečte aby elektrické zariadenia v miestnosti, v ktorej sa zariadenie používa, zodpovedali normám IEC.
- ▶ Odpojte zariadenie potiahnutím zástrčky, nikdy nie za sieťový kábel.
- ▶ Nepoužívajte zdroje svetla s LED diódou v oblastiach, kde hrozí nebezpečenstvo výbuchu.
- ▶ Uistite sa, že okolitá teplota nepresahuje 40 °C.
- ▶ Uistite sa, že vetracie kanály zariadenia nie sú zakryté.

#### Podmienky prostredia

Na používanie výrobku sa vzťahujú tieto podmienky prostredia:

Teplota	10° C až 40° C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný a používa sa v nesterilnej oblasti.

- ▶ Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvým použitím skontrolujte, či je v riadnom stave a či funguje.

## 2.4 Príprava

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

- ▶ Pri montáži a prevádzkovaní výrobku dodržujte:
  - národné predpisy týkajúce sa montáže a prevádzky,
  - národné predpisy o ochrane pred požiarom a pred výbuchom.

#### Oznámenie

*Bezpečnosť používateľa a pacienta závisí okrem iného aj od intaktného sieťového vstupu, predovšetkým od intaktného spojenia ochranného vodiča. V mnohých prípadoch sa často nepodarí ihneď rozpoznať ak sú spojenia ochranného vodiča chybné alebo nie sú k dispozícii.*

- ▶ Pripojte zariadenie cez terminál vyrovnania potenciálov na prednej strane panela zariadenia k systému vyrovnania potenciálov miestnosti používanej na lekárske účely (pozrite normy IEC 60601-1/EN 60601-1 alebo príslušné národné normy).
- ▶ Zaistite, aby všetky zariadenia v prevádzke v blízkosti spĺňali príslušné požiadavky EMC.

#### Oznámenie

*Ekvipotenciálny vodič možno kúpiť u výrobcu pod výrobným číslom GK535 (4 m dlhý) resp. TA008205 (0,8 m dlhý).*

## 2.4.1 Prostredie a miesto postavenia

### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo požiaru a výbuchu!

- ▶ Na používanie mimo zóny ohrozenej výbuchom (napr. zóny s vysoko čistým kyslíkom alebo anestetickými plynmi).
- ▶ Uistite sa, že sieťová zástrčka je pripojená k zdroju napájania mimo oblasť s nebezpečenstvom výbuchu.
- ▶ Majte k dispozícii pripravené náhradné výrobky/zdroj svetla.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo nesprávneho fungovania zariadenia v dôsledku chybnej obsluhy lekársko-elektrického systému!

- ▶ Dodržiavajte používateľské príručky pri všetkých zdravotníckych prístrojoch.
- ▶ Výrobok nepoužívajte v prostredí magnetickej rezonancie.

Zariadenie má povolenie na prevádzku na operačnej sále.

#### Oznámenie

Po inštalácii a uvedení do prevádzky sa zariadenie nesmie prepriavovať ani premiestňovať na iné miesto zostavenia.

#### Oznámenie

Ak sa vozík s vybavením umiestni mimo sterilnej oblasti, odmerajte dĺžku kábla, aby ste poskytli dostatok priestoru na pohyb, aby sa nenarušila sterilita.

- ▶ Uistite sa, že vetracie otvory na spodnej strane krytu a na zadnom paneli zariadenia nie sú zakryté, napr. OPERAČNOU handričkou.
- ▶ Uistite sa, že sa dodržia nasledovné minimálne vzdialnosti od ostatných zariadení:
  - na stranách 50 mm
  - zo zadnej strany 60 mm
- ▶ Uistite sa, že ovládacie prvky, sieťový vypínač a zásuvka sú pre voľne prístupné pre používateľa.
- ▶ Uistite sa, že je systém zostavený na dostatočne stabilnej podložke (napr. stôl, podpera na strope, vozík s vybavením atď.).
- ▶ Dodržiavajte návod na používanie nosníka.

## 2.4.2 Stohovanie prístrojov

- ▶ Neprekračujte maximálnu výšku stohovania 450 mm.
- ▶ Zariadenia stabilne umiestnite.
- ▶ Prístroje značky Aesculap na seba ukladajte rovnako.
- ▶ Nikdy nepremiestňujte celý stoh.

## 2.5 Pripravenie

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia v dôsledku príliš vysokých prevádzkových teplôt!

Zásuvka optického kábla a pripojenia optického kábla sa zohrevajú.

- ▶ Neumiestňujte optické káble do blízkosti zápalných predmetov (napr. rúška).
- ▶ Zvolte najnižšiu úroveň osvetlenia nevyhnutnú na dodanie uspokojuivého osvetlenia cieľovej oblasti.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo oslepenia kvôli svetelným lúcom!

- ▶ Nikdy sa nepozerajte do otvoreného konca optického kábla alebo endoskopu, ktorý je pripojený.

### ⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo zranenia pri zlyhaní zdroja svetla!

- ▶ Majte k dispozícii pripravený náhradný zdroj svetla alebo použite zdroj svetla, ktorý má náhradnú žiarovku.

## 2.5.1 Pripojenie zariadení za účelom komunikácie

Komunikačné rozhrania 8 spájajú zdroj svetla s nadradeným zariadením. Cez ne prijíma zdroj svetla riadiace signály z pripojeného zariadenia.

Pripojenie nadradeného zariadenia ku komunikačným rozhraniám viedie k vytvoreniu systému.

### ⚠ VAROVANIE

Riziko poranenia v dôsledku neschválenej konfigurácie použitím dodatočných komponentov!

- ▶ Uistite sa, že vybavenie príslušenstva a/alebo periférne zariadenia, ktoré sú pripojené k rozhraniam zariadenia, overiteľne spĺňajú normu IEC 60601-1.
- ▶ Uistite sa, že všetky konfigurácie zodpovedajú systémovej norme IEC 60601-1, kapitola 16.
- ▶ Neohýbjte kábel komunikačného rozhrania, aby ste predišli zlomiu kábla a zlyhaniu spojenia.

## 2.5.2 Pripojenie optického kábla

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia, ak sa optický kábel vyvleče z miesta!

- ▶ Zabezpečte, aby bol optický kábel dostatočne upevnený v priamej prevádzkovej oblasti.
- ▶ Zaistite objímkou s odľahčením kábla na optickom káblu.
- ▶ Zastrčte optický kábel do zásuvky na optické káble 7, až kým počuteľne nezapadne na miesto.
- ▶ Nedeformujte, nezohýbjte ani nenavijajte optický kábel príliš tesno (minimálny priemer 150 mm).

## 2.5.3 Oddelenie zdroja svetla s LED diódou od optického kábla

- ▶ Na odblokovanie optického kábla otočte aktivátor 6 v naznačenom smere.

## 2.5.4 Pripojenie sterilného adaptéra (voliteľne)

- ▶ Pred testom optického kábla naskrutkujte sterilný adaptér OP941 na testovaciu jednotku optického kábla 5.
- ▶ Ak je to potrebné, naskrutkujte adaptér na pripojenie optického kábla.

## 2.5.5 Odstránenie sterilného adaptéra zo zdroja svetla s LED diódou

- ▶ Po teste optického kábla odskrutkujte sterilný adaptér OP941 z testovacej jednotky optického kábla 5.

## 2.5.6 Pripojenie k elektrickej sieti

### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Riziko usmrtenia elektrickým prúdom!

- ▶ Výrobok pripojte len k elektrickej sieti s ochranným vodičom.

#### Oznámenie

Pripojenie elektrických zariadení k viacnásobnej zásuvke vytvára systém a môže viesť k zníženej úrovni bezpečnosti.

- ▶ Zastrčte sieťový kábel do konektora sieťového kábla 9 na zadnej strane zdroja svetla s LED diódou.
- ▶ Zastrčte sieťovú zástrčku do zásuvky elektrickej siete v budove.
- ▶ Zdroj svetla s LED diódou spustite tlačidlom zapnutia 2. Kontrolné svetlo napájania 3 zobrazuje, že je zariadenie aktivované.
- ▶ Ak súčasne prevádzkujete viacero zariadení, pripojte ich k terminálu na vyrovnanie potenciálov.

## 2.5.7 Pripojenie príslušenstva

### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo úrazu nevhodným nastavením pri použíti ďalších komponentov!

- ▶ Uistite sa, že klasifikácia pri všetkých používaných komponentoch sa zhoduje s klasifikáciou aplikovanej časti (napr. typ BF alebo typ CF) používaneho zariadenia.

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonné charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky zariadenia, ktoré sa pripájajú na rozhrania, musia preukázať, že spĺňajú príslušné normy IEC (napr. IEC 60950 pre zariadenia na spracovanie dát a IEC/DIN EN 60601-1 pre zdravotnícke elektrické prístroje).

Všetky konfigurácie musia vyslovovať základnej norme IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá pripája zariadenia k sebe, je zodpovedná za nastavenie a musí zabezpečiť, že sú splnené základné normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo zodpovedajúce národné normy.

- ▶ V prípade otázok sa skontaktujte s partnerom spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo s technickým servisom spoločnosti Aesculap na adrese pozri Technický servis.

## 2.5.8 Vyradenie z prevádzky

### Oznámenie

Bezpečné oddelenie všetkých pôlov prístroja od zásobovacej siete sa zabezpečí len vytiahnutím sieťového kabla.

- ▶ Vypnutie zariadenia: aktivujte tlačidlo vypnutia 1.
- ▶ Sieťový kábel vytiahnite zo zásuvky prístroja.

Prevádzka prístroja je bezpečne ukončená.

## 2.6 Skúška funkčnosti

- ▶ Pred každým použitím vykonajte test funkčnosti zdroja svetla s LED diódou.
- ▶ Uistite sa, že autotest prebieha v súlade s právnymi predpismi. Ak je úspešný autotest úspešný, za počiatočným logom sa objaví slovo „STANDBY“. Po aktivácii ovládania jasu sa zobrazí požiadavka na zapojenie kabla z optického vlákna.

V prípade chyby sa na displeji zobrazí kód chyby, pozri Chyba s kódom chyby.

Ak zariadenie pracuje správne, aktivuje sa svetelný zdroj s LED diódou, keď je pripojený kábel z optického vlákna a aktivuje sa ovládanie jasu. Po zapnutí zariadenia sa na jeho prednej strane rozsvieti kontrolné svetlo napájania 2.

## 2.7 Test optického kabla

Ak je to potrebné, vykonajte test optického kabla:

- ▶ Zdroj svetla s LED diódou spustite tlačidlom zapnutia 3.
- ▶ Zastrčte optický kábel do zásuvky na optické káble 7, až kým počutelne nezapadne na miesto.
- ▶ Naskrutkujte sterilný adaptér OP941 na testovaciu jednotku optického kabla 5.

### Oznámenie

Sterilný adaptér OP941 pozostáva z troch častí. Dve priechodky z nich slúžia na spojenie rozličných pripojení optického vlákna.

- ▶ V závislosti od pripojenia optického vlákna odskrutkujte alebo naskrutkujte priechodky sterilného adaptéra OP941. Ponechajte priechodky.
- ▶ Naskrutkujte distálny koniec optického kabla, ktorý sa má testovať, na sterilný adaptér.

- ▶ Aktivujte ovládanie jasu 4 za účelom zapnutia svetla.
- ▶ Zatlačte jednotku optického vlákna 5 proti zdroju svetla. Výsledky sa zobrazia na displeji.

Displej	Vysvetlenie
	Optický kábel sa môže ešte stále používať. (100 % – 41 %)
	Optický kábel by sa mal vymeniť. (40 % – 0 %)

### Oznámenie

Test optického kabla sa uskutoční bez ohľadu na vybranú silu svetla (napr. 80 %).

## 2.8 Použitie

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

- ▶ Pred každým použitím výrobku vždy vykonajte kontrolu funkčnosti.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia pri používaní výrobku mimo páisma viditeľnosti!

- ▶ Výrobok používajte len pod vizuálnou kontrolou.

### 2.8.1 Zapnutie a vypnutie zariadenia

- ▶ Zdroj svetla s LED diódou spustite tlačidlom zapnutia 3. Kontrolné svetlo napájania 2 je zapnuté.
- ▶ Zdroj svetla s LED diódou vypnite tlačidlom vypnutia 1.

### 2.8.2 Ovládanie jasu

- ▶ Za účelom prispôsobenia jasu v prírastkoch (prírastky po 5 %) otáčajte ovládaním jasu 4. Otáčaním v smere hodinových ručičiek sa zvyšuje intenzita svetla.

### Oznámenie

Jas sa môže automaticky ovládať pomocou príslušného systému s kamerou.

### 2.8.3 Aktivácia/pohotovostný režim

- ▶ Za účelom aktivácie zdroja svetla s LED diódou stlačte ovládanie jasu 4.
- ▶ Ak chcete uviesť aktívny zdroj svetla s LED diódou (kábel z optického vlákna je zastrčený, svetlo sa emituje) do pohotovostného režimu, stlačte ovládanie jasu 4.
- ▶ Ak chcete zariadenie vyniesť z pohotovostného režimu a vrátiť na pôvodnú nastavenú hodnotu, znova stlačte ovládanie jasu 4.

### Oznámenie

Zdroj svetla s LED diódou sa môže aktivovať/deaktivovať aj pomocou príslušného systému s kamerou.

## 2.9 Ukončenie prevádzky zariadenia

- ▶ Ak chcete ukončiť prevádzku zariadenia, stlačte tlačidlo vypnutia 1.
- ▶ Odstráňte optický kábel zo sterilného adaptéra 5.
- ▶ Ak chcete zariadenie úplne odpojiť od zdroja napájania, odstráňte zástrčku z konektora sieťového kabla 10 na zadnej strane zariadenia.

## 2.10 Zoznam riešení problémov

### 2.10.1 Chyba s kódom chyby

Kód chyby na displeji	Príčina	Odstránenie
Kód chyby 1	Intenzitu svetla s LED diódou nie je možné nastaviť alebo je LED dióda chybná.	Čo najskôr nahraďte zdroj svetla s LED diódou.
Kód chyby 2	Zlyhanie krytu ventilátora	Čo najskôr nahraďte zdroj svetla s LED diódou.
Kód chyby 3	Teplota krytu je väčšia ako 60 °C. Svetelný výkon je obmedzený na 70 % svetelného výkonu. Zariadenie sa nevypne, ale nie je zaručené, že ostane úplne funkčné.	Čo najskôr nahraďte zdroj svetla s LED diódou.
Kód chyby 4	Zariadenie je vybavené dvomi internými ventilátormi na chladenie LED diód. Prvý ventilátor je chybný.	Čo najskôr nahraďte zdroj svetla s LED diódou.
Kód chyby 5	Zariadenie je vybavené dvomi internými ventilátormi na chladenie LED diód. Druhý ventilátor je chybný.	Čo najskôr nahraďte zdroj svetla s LED diódou.

### 2.10.2 Poruchy

Porucha	Rozpoznanie	Príčina	Náprava
Zdroj svetla s LED diódou a ventilátor nefungujú	Zariadenie nie je napájané	Zástrčka nie je vsunutá v zásuvke	Zasuňte zástrčku do zásuvky
	Indikátory nesvietia	Poistky sú vypálené	Vymeňte poistky, pozri Výmena poistky
	Kontrolné svetlo nesvieti ani po výmene poistky	Porucha jednotky napájacieho zdroja	Nechajte výrobcu opraviť zdroj svetla s LED diódou
Ventilátor nefunguje	Z výstupu vzduchu nevychádza vzduch	Porucha vo ventilátore	Nechajte výrobcu opraviť zdroj svetla s LED diódou
Výrazne menší jas	Nie je možné odpojiť optický kábel	Optický kábel nie je úplne zasunutý	Použite správne pripojenie optického kabla
Nie je možné riadiť zdroj svetla	Zdroj svetla neodpovedá na signály z kamery	Kábel rozhrania nie je správne pripojený alebo chybný	Skontrolujte pripojenie alebo vymeňte kábel

### 2.10.3 Výmena poistky

#### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Riziko usmrtenia elektrickým prúdom!

- ▶ Pred výmenou poistky odpojiť zo siete.

Opýtajte sa svojej národnej agentúry spoločnosti B. Braun/Aesculap na predpísanú súpravu poistiek.

- ▶ Malým skrutkovačom uvoľnite svorku na držiaku poistky **9**.
- ▶ Odstráňte držiak poistky **9**.
- ▶ Vymeňte obe poistky.
- ▶ Držiak poistiek **9** vložte späť takým spôsobom, aby počuteľne zapadol na miesto.

#### Oznámenie

Ak poistky často vyhoria, zariadenie je chybné a malo by sa opraviť, pozri Technický servis.

### 3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

#### 3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

##### Oznámenie

Dodržujte zákonom stanovené nariadenia, národné a medzinárodne štandardy a smernice a miestne klinické hygienické pokyny týkajúce sa sterilného spracovania.

##### Oznámenie

Úspešné spracovanie tejto zdravotníckej pomôcky sa zabezpečí len vtedy, ak sa metóda spracovania najprv overí. Zodpovedá za to operátor/technik sterielného spracovania.

##### Oznámenie

Najnovšie informácie o opäťovnom spracovaní a o kompatibilite materiálu nájdete na webovej lokalite spoločnosti Aesculap a extranete <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Všeobecné informácie

##### Oznámenie

Kryt zdroja svetla s LED diódou je možné utrieť iba vlhkou handričkou (dezinfekcia stieraním). Neponárajte do tekutiny.

#### 3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrovania, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

#### 3.4 Čistenie/dezinfekcia

##### 3.4.1 Konkrétnie bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom a nebezpečenstvo požiaru!

- Pred čistením odpojte sieťový kábel.
- Nepoužívajte horľavé a výbušné čistiace a dezinfekčné prostriedky.
- Zaistite, aby do výrobku nevnikla žiadna tekutina.

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom a poškodenia zariadenia kvôli vlhkosti!

- Dezinfekciu stieraním vykonávajte iba vlhkými handričkami. Nikdy nepoužívajte mokré handričky, z ktorých kvapká voda.
- Ihned odstráňte prebytočný čistiaci roztok zo zariadenia.
- Opäťovne pripojte zdroj svetla s LED diódou k napájaniu, až keď úplne vyschnú všetky vyčistené časti.

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho opäťovného spracovania!

- Na čistenie a dezinfekciu zdroja svetla s LED diódou používajte iba dezinfekciu stieraním.
- Za žiadnych okolností nečistite alebo dezinfikujte výrobok v ultrazvukom čistiacom kúpeľi.
- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú vhodné a schválené pre uvedený výrobok.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu na čistenie a dezinfekciu týkajúce sa koncentrácie, teploty a času expozície.
- Výrobok nikdy nesterilizujte.

#### 3.5 Dezinfekcia utieraním

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. (%)	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	IT	1	-	-	Alkohol(y), štvorzložková zmes/štvorzložkové zmesi *
II	Dezinfekcia utieraním	IT	≥1	-	-	Alkohol(y), štvorzložková zmes/štvorzložkové zmesi *

IT: Izbová teplota

\* Odporúčané: Utierky Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

##### Fáza I

- Odstráňte všetky viditeľné zvyšky jednorazovým dezinfekčným obrúskom.

##### Fáza II

- Všetky povrchy viditeľne čistého produktu utrite novým, jednorazovým dezinfekčným obrúskom.
- Dodržte dobu aplikácie (aspoň 1 min).

### 3.6 Kontrola

- ▶ Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

#### 3.6.1 Vizuálna kontrola

- ▶ Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vtírané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.
- ▶ Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- ▶ Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvolnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- ▶ Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- ▶ Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).
- ▶ Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- ▶ Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- ▶ Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim časťiam.
- ▶ Poškodený výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

#### 3.6.2 Skúška funkčnosti

- ▶ Skontrolujte funkcie výrobku.
- ▶ Z dôvodu úplnej početnosti chodov skontrolujte všetky pohyblivé časti (napr. závesy, zámky/závory, posuvné časti atď.).
- ▶ Skontrolujte výrobok kvôli nepravidelným zvukom počas prevádzky, nadmernému ohrevaniu alebo príliš silným vibráciám výrobku.
- ▶ Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- ▶ Nefunkčný výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

### 3.7 Skladovanie

- ▶ Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

#### 3.7.1 Podmienky prostredia

Na prepravu a skladovanie výrobku sa vzťahujú tieto podmienky prostredia:

Teplota	-10 °C až 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	10 % až 90 %
Atmosferický tlak	500 hPa až 1 060 hPa

## 4. Údržba a servis

### 4.1 Údržba

Tento zdravotnícky výrobok neobsahuje žiadne komponenty ani diely, ktoré je potrebné vymieňať na základe servisu v pravidelných intervaloch určených výrobcom.

Opakovaná kontrola zdravotníckeho výrobku sa musí vykonať každých 12 mesiacov. Musí sa vykonať aj po akejkoľvek oprave a po páde, poškodení alebo zneužití.

Opakovanú kontrolu môžu vykonať iba osoby, ktoré majú oprávnenie výrobcu, s použitím servisnej príručky.

- ▶ Konajte v zhode s príslušnými národnými a medzinárodnými normami. Kvôli servisu na tento účel kontaktujte svoju národnú agentúru spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis

### 4.2 Technický servis

#### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnej funkcií či výpadku ochranných opatrení!

- ▶ Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.

#### ⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k stratě záruk/nárokov na ručenie, ako aj stratě prípadných povolení.

- ▶ Výrobok nemodifikujte.
- ▶ Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

#### Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

### 4.3 Príslušenstvo/náhradné diely

Celé príslušenstvo a náhradné diely musia byť zaobstarané výlučne od výrobcu.

#### 4.3.1 Príslušenstvo pre sterilný adaptér

Číslo výrobku	Označenie
OP941	Sterilný adaptér

#### 4.3.2 Príslušenstvo pre sieťový kábel

Číslo výrobku	Schválenia	Farba	Dĺžka
TE676	Sieťový kábel IEC	sivý	1,0 m
TE730	Európa	čierny	5,0 m
TE734	Veľká Británia	čierny	5,0 m
TE735	USA, Kanada, Japonsko	sivý	3,5 m
TE736	Sieťový kábel IEC	sivý	2,5 m
TE780	Európa	čierny	1,5 m

#### 4.3.3 Náhradný diel pre poistku

Číslo výrobku	Označenie
TA022249	Súprava pojistiek

#### 4.3.4 Príslušenstvo pre komunikáciu

Číslo výrobku	Označenie
OP942	Kábel komunikačného rozhrania, 0,75 m

#### 4.3.5 Príslušenstvo pre svetelné káble

Číslo výrobku	Označenie
EV2-000022	Svetelný kábel CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Svetelný kábel, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Svetelný kábel, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Svetelný kábel, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	Svetelný kábel FullHD, Ø 4,8 mm, 2,5 m

#### 4.3.6 Príslušenstvo pre ekvipotenciálny prepojovací kábel

Číslo výrobku	Označenie
TA008205	Ekvipotenciálny prepojovací kábel, 0,8 m
GK535	Ekvipotenciálny prepojovací kábel, 4,0 m

## 5. Likvidácia

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržia- vajte národné predpisy.

### Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakovane použitie.



Recykláčny doklad si môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF uvedený pod príslušným číslom tovaru.  
(Recykláčny sprievodný list je manuál pre demontáž zaria- denia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škod- lívych zložiek.)

Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bez- platne vykoná výrobca.

- S otázkami o likvidácii výrobku sa obrátte na svoje národné zastúpenie B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

## 6. Technické údaje

### 6.1 Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
OP950	Zdroj svetla s LED diódou	I
OP941	Sterilný adaptér	I

### 6.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Trieda ochrany (podľa normy IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Stupeň ochrany krytu podľa normy IEC/EN/DIN 60529	IP21
Aplikačná časť	Typ CF, bezpečný pre defibrilátor
Oblasti sietového napäťia	100 – 240 V~
Príkon (prevádzková pohoto- vost)	0,07 A (pri 100 V~) 0,09 A (pri 240 V~)
Spotreba prúdu (maximálne zaťaženie)	2,0 – 1,0 A
Frekvencia	50/60 Hz
Prevádzkový režim	Nepretržitá prevádzka
Istenie prístroja podľa IEC 60127-1	T 2.0 AH, 250 V Štruktúrne usporiadanie: 5 x 20 mm
Hmotnosť	8,5 kg
Rozmery (Š x V x H)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Zhoda s normami	IEC/EN/DIN 60601-1
EMK	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Trieda B

## 7. Symboly na obale a výrobku

	Všeobecný varovný znak
	Význam v závislosti od normy platnej pre každý prípad: 2. edícia normy IEC 60601-1: dodržiavajte sprievodný dokument! 3. edícia normy IEC 60601-1: upozornenie
	Dodržiavajte návod na použitie
	„VYP“ (napätie)
	„ZAP“ (napätie)
	Používaný diel typu CF s ochranou proti defibrilácii
	Pripojenie optického kábla
	Konektor ekvipotencializácie
	Odblokovanie
	Nebezpečné elektrické napätie
	Poistka
	Striedavý prúd
	Manufacturer
	Označovanie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2012/19/EU (WEEE), pozri Likvidácia
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní



Risk Group 2
CAUTION Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful for the eye. TPE031-121-01

Označenie CE podľa nariadenia (EÚ)  
2017/745



Možné nebezpečné optické žiarenie emitované týmto výrobkom!  
Nepozerajte sa na lampa počas prevádzky.  
Mohlo by to poškodiť zrak.

Zdravotnícka pomôcka

## 8. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.  
Hlučínska 3  
SK – 831 03 Bratislava  
Tel.: +421 263 838 920  
info@bbraun.sk

**Jelmagyarázat****OP950 LED fényforrás**

- 1 Hálózati kapcsoló KI**
- 2 Hálózati kijelző be**
- 3 Hálózati kapcsoló BE**
- 4 Fényerőszabályozó gomb**
- 5 Optikai kábel tesztelő egység (használat a fertőtlenített adapterrel)**
- 6 Optikai kábel csatlakozó záraktiváló**
- 7 Optikai kábel rögzítő**
- 8 Kommunikációs interfész**
- 9 Biztosítéktartó**
- 10 Tápkábel csatlakozó**
- 11 Készülék láb**
- 12 Ekvipotenciális csatlakozó**
- 13 Szerviz interfések**
- OP941 fertőtlenített adapter (opcionális)**
- 14 Aesculap/Olympus OES/Storz adapter**
- 15 Wolf adapter**
- 16 Fertőtlenített adapter (Olympus OES Pro/ACMI csatlakozás)**

**Tartalomjegyzék**

<b>1. A jelen dokumentumról</b>	167
<b>1.1 Alkalmazási terület</b>	167
<b>1.2 Figyelmeztetések</b>	167
<b>2. Klinikai alkalmazás</b>	167
<b>2.1 Termékleírás</b>	167
<b>2.1.1 A csomagolás</b>	167
<b>2.1.2 Használathoz szükséges alkatrészek</b>	167
<b>2.1.3 Működési mód</b>	167
<b>2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai</b>	168
<b>2.2.1 Rendeltetés</b>	168
<b>2.2.2 Javallatok</b>	168
<b>2.2.3 Ellenjavaslatok</b>	168
<b>2.3 Biztonsági előírások</b>	168
<b>2.3.1 Klinikai felhasználó</b>	168
<b>2.3.2 Termék</b>	168
<b>2.3.3 Sterilitás</b>	168
<b>2.4 Előkészítés</b>	169
<b>2.4.1 Felállítási környezet/felállítási hely</b>	169
<b>2.4.2 A készülékek rakásolhatósága</b>	169
<b>2.5 A rendszer üzembe helyezése</b>	169
<b>2.5.1 Eszközök csatlakoztatása kommunikáció céljából</b>	169
<b>2.5.2 Az optikai kábel csatlakoztatása</b>	169
<b>2.5.3 A LED fényforrás és az optikai kábel szétválasztása</b>	169
<b>2.5.4 A fertőtlenített adapter (opcionális) csatlakoztatása</b>	170
<b>2.5.5 A fertőtlenített adapter és a LED fényforrás szétválasztása</b>	170
<b>2.5.6 A tápellátás csatlakoztatása</b>	170
<b>2.5.7 Tartozékok csatlakoztatása</b>	170
<b>2.5.8 A készülék üzemben kívül helyezése</b>	170
<b>2.6 Működésvizsgálat</b>	170
<b>2.7 Optikai kábel ellenőrzése</b>	170

<b>2.8 Használat</b>	171
<b>2.8.1 A készülék be- és kikapcsolása</b>	171
<b>2.8.2 Fényerősség szabályozás</b>	171
<b>2.8.3 Aktiválás/készenléti üzemmód</b>	171
<b>2.9 A készülék használatának befejezése</b>	171
<b>2.10 Hibaelhárítás lista</b>	171
<b>2.10.1 Hiba és hibák</b>	171
<b>2.10.2 Hibák</b>	172
<b>2.10.3 Biztosítékcseré</b>	172
<b>3. Validált regenerálási eljárás</b>	172
<b>3.1 Általános biztonsági utasítások</b>	172
<b>3.2 Általános információk</b>	172
<b>3.3 Újrafelhasználható termékek</b>	172
<b>3.4 Tisztítás/fertőtlenítés</b>	172
<b>3.4.1 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz</b>	172
<b>3.5 Fertőtlenítés letörléssel</b>	173
<b>3.6 Ellenőrzés</b>	173
<b>3.6.1 Szemrevételezéses ellenőrzés</b>	173
<b>3.6.2 Működésvizsgálat</b>	173
<b>3.7 Tárolás</b>	173
<b>3.7.1 Környezeti feltételek</b>	173
<b>4. Karbantartás és szerviz</b>	174
<b>4.1 Karbantartás</b>	174
<b>4.2 Műszaki szerviz</b>	174
<b>4.3 Tartozékok/pótalkatrészek</b>	174
<b>4.3.1 A fertőtlenített adapter tartozéka</b>	174
<b>4.3.2 A tápkábel tartozéka</b>	174
<b>4.3.3 Biztosítékok pótalkatrészei</b>	174
<b>4.3.4 Kommunikációs tartozékok</b>	174
<b>4.3.5 Világítófej tartozékok</b>	174
<b>4.3.6 Ekvipotenciális csatlakozókábel tartozékok</b>	174
<b>5. Ártalmatlanítás</b>	174
<b>6. Műszaki paraméterek</b>	175
<b>6.1 A 2017/745 sz. (EU) Rendelet szerinti besorolás</b>	175
<b>6.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk</b>	175
<b>7. A terméken és a csomagoláson található szimbólumok</b>	175

# 1. A jelen dokumentumról

## Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

## 1.1 Alkalmazási terület

A jelen használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám:	Megnevezés
OP950	LED fényforrás

- A használatra vonatkozó termékspecifikus utasításokkal, valamint az anyagok összeférhetőségével és az élettartammal kapcsolatos információkért lásd a B. Braun eifu webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

## 1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegekre, a felhasználóakra és/vagy a termékre leselkedő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

### ⚠ VESZÉLY

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

### ⚠ VIGYÁZAT

Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

# 2. Klinikai alkalmazás

## 2.1 Termékleírás

### 2.1.1 A csomagolás

Megnevezés	Cikkszám:
LED fényforrás	OP950
Használati útmutató	TA014627

### 2.1.2 Használathoz szükséges alkatrészek

Megnevezés	Cikkszám:
LED fényforrás	OP950
4,8 mm átmérőjű Aesculap/Storz, Olympus vagy Wolf optikai kábel	-
Tápkábel	-

## 2.1.3 Működési mód

Az OP950 LED fényforrás hasonlít a pontalapú fényforráshoz.

Az optikai kábel biztosítja a fény továbbítását és irányítását a kezelt felületre (beavatkozási mezőre).

### Fényerősség szabályozás

A fényerősség szabályozása fokozatosan (5%-os fokozatok) történik, a fényerősség szabályozó gombbal 4.

Amennyiben az OP942, kommunikációs interféskábelhez automatikus fénymennyiségi szabályozó rendszert csatlakoztat, a fényerősség a kamerán keresztül is szabályozható.

Amennyiben a fényerősséget 4 az aktív fénymennyiségi szabályzó rendszer használatakor szabályozza, a rendszer azonnal Kézi üzemmódba kapcsol és a fényerősséget kijelzi %-ban.

### Aktiválás/készenléti üzemmód

Amennyiben megnyomja a fényerő szabályozó gombot 4, az aktív fényforrás készenléti üzemmódba kapcsol. Ha megnyomja ismét a fényerősség szabályozó gombot 4, a fényforrás visszakapcsol az előző értékre.

Amennyiben az OP942 kommunikációs interfész kábelben automatikus fénymennyiségi szabályozó kamerarendszert csatlakoztat, használja a kamerát a LED fényforrás be- és kikapcsolásához.

### Optikai kábel hosszabbító

Az optikai kábel hosszabbítóhoz különböző 3,5 mm és 4,8 mm aktív átmérőjű Aesculap/Storz, Olympus és Wolf optikai kábel csatlakoztatható 7.

### Fényforrás teszter fertőtlenített adapterrel

Használja az optikai kábel tesztert a fertőtlenített felületen, együtt a fertőtlenített adapterrel OP941.

Használja az optikai kábel tesztert a csatlakoztatott 4,8 mm-es optikai kábel fénytovábbításának vizsgálatára.

A 3,5 mm-es optikai kábel vizsgálata helytelen eredmények kijelzését okozhatja.

### A kijelzőn kijelzett üzemmódok

Kijelző	Magyarázat
STANDBY	Készenlét A készülék bekapcsolva, de a LED izzó nem világít. A fényerősség szabályozó kör zöld fénye ki van kapcsolva.
100 %	Fényerősség % (0% - 100%)
 AUTO	Az automatikus fénymennyiségi szabályozás aktív. Kijelzésre kerül, ha az automatikus fénymennyiségi szabályozást megfelelő kamerarendszer biztosítja.
	Az optikai kábel csatlakoztatása hiányzik vagy helytelen.
	Az optikai kábel vizsgálata folyamatban
	Optikai kábel vizsgálatának eredménye: Optikai kábel rendben.
	Optikai kábel vizsgálatának eredménye: Cserélje ki az optikai kábelt.

## 2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

### 2.2.1 Rendeltetés

Használja az OP950 LED fényforrást a beavatkozásokhoz alkalmazott endoszkóppal. Használja a fénykábelt, az endoszkópot, a kamerát és a képernyőt az emberi szervezet belső megvilágítására.

### 2.2.2 Javallatok

Az endoszkóppal külön használt OP950 LED fényforráshoz semmilyen orvosi utasítás nem vonatkozik.

Az endoszkóppal történő használat függ a páciens állapotától, illetve a beavatkozást végző sebész kockázatok-előnyök elemzésének eredményétől.

### 2.2.3 Ellenjavaslatok

Az endoszkóptól függetlenül használt OP950 LED fényforrásra semmilyen orvosi utasítás nem vonatkozik.

Az adott alkatrész rendeltetésszerű használatának függvényében, a páciens általános állapotra vagy az adott betegségre ellenjavallatok vonatkozhatnak.

## 2.3 Biztonsági előírások

### 2.3.1 Klinikai felhasználó

#### Általános biztonsági tudnivalók

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a garanciát és a felelősségvállalást:

- ▶ A terméket kizárolag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

#### Felhívás

*A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.*

#### Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elszájátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

### 2.3.2 Termék

#### Termékspecifikus biztonsági előírások

Áramütésveszély!

- ▶ Ne nyissa fel a terméket.
  - ▶ A terméket csak földeléssel ellátott táphálózatra csatlakoztassa.
- Áramszivárgás esetében, a páciens megérintése séreliséket okozhat!
- ▶ Soha ne érintse meg egyszerre a páciens és az elektromos készülékek burkolatát vagy hozzáférhető csatlakozót.
  - ▶ Soha ne érintse meg egyszerre a páciens és a nem orvosi célokra használt berendezéseket.

A termék optikai sugárzásai veszélyesek lehetnek!

- ▶ Ne tegye ki szemét közvetlen lámpafénynek. A lámpafény a szem sérülését okozhatja.

A készülék helytelen tárolása és használata a készülék rongálódását okozhatja!

- ▶ A terméket tárolja és használja a környezeti előírásoknak megfelelően.
- ▶ Kérjük, figyeljen a „Megjegyzések az OP950 LED fényforrás elektromágneses összeférhetőségével (EMC) kapcsolatban” szakaszra TA022463, lásd B. Braun elFU itt: [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- ▶ Az Aesculap termékek kombinált használata egyéb termékekkel történő használata tilos (az optikai üvegszálas kábelek kivételével).
- ▶ Tartsa be a hatályos előírásokat.
- ▶ A fertőtlenített felületen használjon kizárolag OP941 fertőtlenített adaptort (opcionális).
- ▶ Bizonyosodjon meg arról, hogy a termékeket és a tartozékokat kizárolag az endoszkópos beavatkozások terén megfelelően képzett személyzet használja.
- ▶ Bizonyosodjon meg arról, hogy a helységen lévő elektromos berendezések megfelelnek az IEC előírásoknak.
- ▶ A készülék kikapcsolásához húzza ki a hálózati dugót, soha a tápkábelt.
- ▶ A LED fényforrások használata robbanásveszélyes környezetben tilos.
- ▶ Bizonyosodjon meg arról, hogy a környezeti hőmérséklet nem haladja meg a 40°C értéket.
- ▶ Bizonyosodjon meg arról, hogy a készülék szellőzőnyílásai szabadok.

#### Környezeti feltételek

A termék használatára a következő környezeti feltételek vonatkoznak:

Hőmérséklet	10–40 °C
Relatív páratartalom	30% – 90%
Légitársi nyomás	700–1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilitás

A termék nem steril kerül kiszállításra. A termék nem steril területeken történő használatra szolgál.

- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első alkalmazás előtt ellenőrizze, hogy a gyárilag új termék működőképes-e és megfelelő állapotban van-e.

## 2.4 Előkészítés

Ezen szabályok be nem tartása esetén minden felelősség megszűnik az Aesculap részéről.

- A termék beállítása és működtetése során szem előtt kell tartani a következőket:
  - a nemzeti összeszerelési és üzemeltetési előírások,
  - a nemzeti tűz- és robbanásvédelmi előírások.

### Felhívás

*A felhasználó és a beteg biztonsága többek között a kifogástalanul működő táphálózattól, különösen az ép földeléstől függ. A hibás vagy hiányzó földelés gyakran nem észlelhető azonnal.*

- Csatlakoztassa a készüléket az orvosi célokra használt egység hátsó oldalán lévő kiegyenlítő terminálhoz (lásd IEC 60601-1/EN 60601-1 vagy az érvényes országos szabványokat).
- Bizonyosodjon meg arról, hogy készülékkel használt többi eszköz is megfelel az EMC előírásoknak.

### Felhívás

*A potenciálkiegyenlítő vezető megrendelhető a gyártótól, cikkszám: GK535 (4 m hosszú) vagy TA008205 (0,8 m hosszú).*

### 2.4.1 Felállítási környezet/felállítási hely

#### ⚠ VESZÉLY

##### Tűz- és robbanásveszély!

- A terméket robbanásveszélyes területeken (pl. ahol nagy tisztaságú oxigént vagy aneszteziológiai gázokat használnak) kívül használja.
- A készüléket csatlakoztassa kizárolag a robbanásveszélyes zónán kívül található áramforráshoz.
- Mindig készítsen elő egy tartalék készüléket/áramforrást.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

*Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése az orvosi elektronikai rendszer helytelen működése miatt!*

- Az összes orvostechnikai eszköz használatára vonatkozó utasítást be kell tartani.
- A készülék használata mágneses rezonanciának kitett környezetben tilos.

A készüléket használja kizárolag a műtőteremben.

### Felhívás

*A készülék szállítása vagy elmozdítása telepítés és üzembahelyezés után tilos.*

### Felhívás

*Amennyiben a készüléket a fertőtlenített területen kívül használt kocsira telepíti, bizonyosodjon meg a használt kábel megfelelő hosszúságáról, így elkerülve a fertőtlenített terület beszennyezését.*

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a készülék alján lévő szellőzőnyílások szabadok, pl. azokat ruhadarab nem fedi.
- Bizonyosodjon meg a készülék és a többi eszközök közötti minimális távolságokról:
  - oldal: 50 mm
  - hátul: 60 mm
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a vezérlőelemekhez, a főkapcsolóhoz és az áramforráshoz a felhasználó szabadon hozzáférhet.
- Telepítse a rendszert egy megfelelően stabil felületre (pl. asztal, mennyezeti tartó, berendezés szállító kocsi, stb.).
- Tartsa be a tartószerkezet használati utasításában található utasításokat.

### 2.4.2 A készülékek rakásolhatósága

- Ne haladja meg a 450 mm maximális halmozási magasságot.
- A készülékeket stabilan helyezze el.
- Az Aesculap eszközöket egyenletesen rakja egymásra.
- Az egymásra rakott készülékeket soha ne mozgassa együtt.

## 2.5 A rendszer üzembe helyezése

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

*A magas üzemi hőmérsékletek égésekkel okozhatnak!*

*Az optikai kábel csatlakozója és csatlakozásai felforrósodhatnak.*

- Ne helyezze az optikai kábeleket gyűlékony tárgyak (pl. különböző ruhadarabok).
- Az adott terület megfelelő megvilágításához állítsa be a legalacsonyabb fényerősségi szintet.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

*A fénysugarak látásvesztést okozhatnak!*

- Soha ne nézzen az optikai kábel nyílt végébe vagy a csatlakoztatott endoszkópba.

#### ⚠ VIGYÁZAT

*A megrongálódott fényforrás sérülésekkel okozhat!*

- A készülék használatakor mindenkor előre készítsen elő egy tartalék fényforrást, megfelelő izzóval.

### 2.5.1 Eszközök csatlakoztatása kommunikáció céljából

A kommunikációs interfések 8 biztosítják a fényforrás és a felülréndelt eszköz közötti csatlakozást. A kommunikációs interfész biztosítja a csatlakoztatott készülék vezérlőjeleinek a továbbítását.

A kommunikációs interfések és a felülréndelt eszközök közötti csatlakozások rendszert alkotnak.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

*A további alkatrészekkel kialakított, de nem jóváhagyott konfigurációk sérülésekkel okozhatnak!*

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a készülék interfészhez csatlakoztatott berendezések és/vagy tartozékok bizonyítottan megfelelnek az IEC 60601-1 előírásoknak.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes konfiguráció megfelel az IEC 60601-1 szabvány 16. fejezetében foglalt előírásoknak.
- A kommunikációs interfész kábel hajlítása tilos, ellenkező esetben a kábel eltörhet, és a csatlakozás megszakadhat.

### 2.5.2 Az optikai kábel csatlakoztatása

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

*Az optikai kábelek elmozdulása sérülésekkel okozhat!*

- Bizonyosodjon meg az optikai kábelek megfelelő rögzítéséről, közvetlenül a beavatkozási zóna közelében.
- Rögzítse az optikai kábel rögzítőelemét.
- Csatlakoztassa az optikai kábelt az optikai kábel csatlakozóba 7 másodperc alatt, rögzítést egy hallható kattogás jelzi.
- Az optikai kábel zúzása, hullámzása vagy túl szoros kanyargása tilos (legalább 150 mm átmérő).

### 2.5.3 A LED fényforrás és az optikai kábel szétválasztása

- Az optikai kábel feloldásához fordítja az aktivátor 6 a jelzett irányba.

#### 2.5.4 A fertőtlenített adapter (opcionális) csatlakoztatása

- ▶ Az optikai kábel vizsgálata előtt csavarozza a fertőtlenített adaptert OP941 az optikai kábel teszterhez 5.
- ▶ Amennyiben szükséges, rögzítse a csavarokkal az adapter és csatlakoztassa az optikai kábelt.

#### 2.5.5 A fertőtlenített adapter és a LED fényforrás szétválasztása

- ▶ Az optikai kábel vizsgálata után lazítsa meg a csavarokat és távolítsa el az OP941 fertőtlenített adaptert az optikai tesztertől 5.

#### 2.5.6 A tápellátás csatlakoztatása

##### VESZÉLY

##### Áramütésveszély!

- ▶ A terméket csak földeléssel ellátott táphálózatra csatlakoztassa.

##### Felhívás

Amennyiben az egységeket elosztóhoz csatlakoztatja, kialakul egy adott rendszer, mely csökkentheti a biztonságot.

- ▶ Csatlakoztassa a tápkábelt a LED fényforrás hátsó oldalán található tápkábel csatlakozóhoz 9.
- ▶ A hálózati dugót csatlakoztassa az épületbe telepített áramforráshoz.
- ▶ A LED fényforrás aktiválásához mozdítsa a kapcsolót az ON (Be) 2 állásba.  
Az ON 3 lámpa jelzi, hogy a készülék aktív.
- ▶ Amennyiben számos egységet használ egyszerre, csatlakoztassa a készüléket a potenciál kiegyenlítő terminálhoz.

#### 2.5.7 Tartozékok csatlakoztatása

##### VESZÉLY

##### További komponensek használata esetén a nem megengedett konfiguráció miatt sérülésveszély áll fenn!

- ▶ Biztosítani kell, hogy a felhasználóval érintkező komponensek besorolása megegyezzen a használt eszköz besorolásával (pl. BF vagy CF típus).

A jelen használati utasításban nem szereplő tartozékkombinációk csak akkor használhatók, ha kifejezetten javallottak a konkrét alkalmazáshoz, és nem veszélyeztetik a termékek teljesítmény- és biztonsági tulajdonságait.

A csatlakozókhöz csak olyan készüléket szabad csatlakoztatni, amely igazolhatóan eleget tesz a vonatkozó IEC-szabványoknak (pl. IEC 60950 az adatfeldolgozó berendezések és IEC/DIN EN 60601-1 a gyógyászati villamos készülékek esetében).

Valamennyi konfiguráció meg kell, hogy feleljön az IEC/DIN EN 60601-1 alapszabványnak. Az ilyen konfigurációkba minden egyes készülékcsonatlakoztatás beleszámít; minden esetben eleget kell tenni az IEC/DIN EN 60601-1 alapszabványnak vagy az alkalmazandó nemzeti szabványoknak.

- ▶ Kérdéseivel forduljon B. Braun-/Aesculap-partneréhez vagy az Aesculap műszaki szervizéhez, cím: lásd Műszaki szerviz.

#### 2.5.8 A készülék üzemen kívül helyezése

##### Felhívás

A termék biztonságos és minden pólusról való leválasztása a táphálózatról csak a tápkábel kihúzásával garantálható.

- ▶ A készülék kikapcsolása: fordítsa a kapcsolót az OFF (Ki) állásba 1.
- ▶ Húzza ki a tápkábelt a tápcsatlakozóból.

A készülék működése biztonságosan leáll.

#### 2.6 Működésvizsgálat

- ▶ minden használat előtt bizonyosodjon meg a LED fényforrás megfelelő működéséről.
- ▶ Bizonyosodjon meg arról, hogy az önenellenőrzés a törvényi előírásoknak megfelelően történik.

Az önenellenőrzés sikeres befejezését követően a kijelzőn megjelenik a „STANDBY” (Készenlét) üzenet. A fényerősség szabályozási funkció aktiválását követően a rendszer igényli az üvegszálas optikai kábel csatlakoztatását.

Amennyiben hiba történik, a kijelzőn megjelenik a megfelelő hibakód, lásd Hiba és hibakód.

Amennyiben a készülék megfelelően működik, az üvegszálas optikai kábel csatlakoztatását követően a LED fényforrás és a fényerősség szabályozó funkció aktiválódnak. A készülék aktiválását követően, a készülék frontális részén lévő ON 2 lámpa világít.

#### 2.7 Optikai kábel ellenőrzése

Amennyiben szükséges, ellenőrizze az optikai káblelt:

- ▶ A LED fényforrás aktiválásához fordítsa a kapcsolót az ON 3 állásba.
- ▶ Csatlakoztassa az optikai kábel az optikai kábel csatlakozójába, 7 míg az optikai kábel hallhatóan rögzül.
- ▶ Az OP941 fertőtlenített adaptert csatlakoztassa az optikai kábel teszterhez 5.

##### Felhívás

Az OP941 fertőtlenített adapter három alkatrészből áll. A három alkatrész közül, használja a két csapágyperselyt a különböző optikai szál csatlakozásoknál.

- ▶ Az optikai szál csatlakozásának függvényében lazítsa meg, vagy rögzítse a az OP941 fertőtlenített adapter csavarjait. Örizze meg a csapágyperselyeket.
- ▶ A vizsgálandó optikai kábel disztalis végét csavarozza a fertőtlenített adapterhez.
- ▶ A lámpa aktiválásához aktiválja a fényerősség szabályozó 4 funkciót.
- ▶ Az optikai üvegszálas egységet 5 nyomja a fényforráshoz.

Az eredmények megtekinthetők a kijelzőn.

Kijelző	Magyarázat
	Az optikai kábel használható. (100% - 41%)
	Cserélje ki az optikai kábelt. (40% - 0%)

##### Felhívás

Az optikai kábel ellenőrzése a kijelölt fényerősségtől (pl. 80 %) függetlenül történik.

## 2.8 Használat

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ A termék használata előtt minden bizonysodjon meg a termék megfelelő működéséről.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- ▶ A terméket vizuális ellenőrzés alatt használja.

#### 2.8.1 A készülék be- és kikapcsolása

- ▶ A LED fényforrás aktiválásához fordítsa a kapcsolót az ON 3 állásba.  
Az ON lámpa 2 világít.
- ▶ A LED fényforrás kikapcsolásához állítsa a kapcsolót az OFF 1 állásba.

#### 2.8.2 Fényerősség szabályozás

- ▶ A fényerősség szabályozásához (5%-os fokozatok), fordítsa a fényerősség szabályozó kapcsolót 4.  
A fényerő növeléséhez fordítsa a kapcsolót az óramutató járásával megegyező irányba.

### Felhívás

A fényerősség automatikus beállításához használja a megfelelő kamerarendszerét.

#### 2.8.3 Aktiválás/készenléti üzemmód

- ▶ A LED fényforrás aktiválásához nyomja meg a fényerősség szabályozó gombot 4.
- ▶ Az aktív LED fényforrás (optikai kábel csatlakoztatva, fénykibocsátás aktív) Készenléti üzemmódba kapcsolásához nyomja meg a fényerősség szabályozó gombot 4.
- ▶ A Készenléti üzemmód kikapcsolásához és az előző értékek aktiválásához nyomja meg ismét a fényerősség szabályozó gombot 4.

### Felhívás

*A LED fényforrás aktiválása/kikapcsolása a megfelelő kamerarendszерrel is lehetséges.*

## 2.9 A készülék használatának befejezése

- ▶ A készülék kikapcsolásához nyomja meg az OFF 1 gombot.
- ▶ Távolítsa el az optikai kábelt a fertőtlenített adaptertől 5.
- ▶ A készülék és az áramforrás közötti csatlakozás teljes megszakításához, távolítsa el a tápkábelt 10 a készülék hátsó részéről.

## 2.10 Hibaelhárítás lista

### 2.10.1 Hiba és hibakód

Kijelzett hibakód	Ok	Elhárítás
Hibakód 1	A LED fényerő nem szabályozható vagy a LED hibás.	Cserélje ki a LED fényforrást, amilyen hamar lehet.
Hibakód 2	A burkolatventilátor meghibásodott	Cserélje ki a LED fényforrást, amilyen hamar lehet.
Hibakód 3	A burkolat hőmérséklete nagyobb, mint 60°C. A kimenő fényerő 70%-ra korlátozott. A készülék nem kapcsol ki, és működőképessége nem garantált.	Cserélje ki a LED fényforrást, amilyen hamar lehet.
Hibakód 4	A LED-ek hűtésének céljából a készülék két belső ventilátorral rendelkezik. Az első ventilátor meghibásodott.	Cserélje ki a LED fényforrást, amilyen hamar lehet.
Hibakód 5	A LED-ek hűtésének céljából a készülék két belső ventilátorral rendelkezik. A második ventilátor meghibásodott.	Cserélje ki a LED fényforrást, amilyen hamar lehet.

## 2.10.2 Hibák

Üzemzavar	Felismerés	Ok	Elhárítás
A LED fényforrás és a ventilátor nem működik	A készülék áramellátása nem biztosított	A hálózati dugó és a fali csatlakozó közötti csatlakozás nem megfelelő	Csatlakoztassa a hálózati dugaszt
	A jelzőfények nem világítanak	Kiégett biztosítékok	Cserélje ki a biztosítékokat, lásd Biztosítékcseré
	A biztosítékok cseréjét követően a jelzőfények nem világítanak	A tápegység meghibásodott	Forduljon a gyártóhoz és igényelje a LED fényforrás javítását
A ventilátor nem működik	A szellőztető nyíláson át nem távozik levegő	A ventilátor meghibásodott	Forduljon a gyártóhoz és igényelje a LED fényforrás javítását
A fényerő jelentősen csökken	Az optikai kábelt nem lehet eltávolítani	Az optikai kábelt nem telepítette teljesen	Csatlakoztassa az optikai kábelt megfelelően
A fényforrás nem szabályozható	A fényforrás nem reagál a kamera által kibocsátott jelekre	Az interfész kábel csatlakoztatása helytelen vagy hibás	Ellenőrizze a csatlakoztatást vagy cserélje ki a kábelt

## 2.10.3 Biztosítékcseré

### ⚠ VESZÉLY

#### Áramütésveszély!

- ▶ Biztosítékcseré előtt húzza ki a hálózati csatlakozót.

A megfelelő biztosítékokért forduljon B. Braun/Aesculap forgalmazójához.

- ▶ Egy kisebb csavarhúzával lazítsa meg a biztosítéktartó csipeszét **9**.
- ▶ Távolítsa el a biztosítéktartót **9**.
- ▶ Cserélje ki minden biztosítékot.
- ▶ Telepítse a biztosítéktartót **9** még az hallhatóan rögzül.

#### Felhívás

A biztosítékok gyakori kiégése azt jelenti, hogy a készülék meghibásodott és javítást igényel, lásd Műszaki szerviz.

## 3. Validált regenerálási eljárás

### 3.1 Általános biztonsági utasítások

#### Felhívás

Mindig cselekedjen az országos törvényi előírásoknak és nemzetközi szabványoknak és irányelveknek, illetve a helyi, klinikai és higiéniai előírásoknak megfelelően.

#### Felhívás

Az orvosi készülék sikeres használatához szükséges a kiválasztott használati eljárás jóváhagyása. A készülék használatát/fertőtlenített alkalmazását illetően, a felelőség a műszaki szakembert tereli.

#### Felhívás

Az újrahasznosítással és az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos további információkért lásd az Aesculap extranetet itt: <https://extranet.bbraun.com>

### 3.2 Általános információk

#### Felhívás

A LED fényforrás burkolatának tisztításához használjon egy megfelelő ruhadarabot (fertőtlenítősrerbe áztatott ruhadarab). Ne süllyessze folyékonyba.

### 3.3 Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A működésképtelenné vált termék az újabb használat előtti gondos szemrevételezzel és működésvizsgálattal ismerhető fel a legjobban, lásd Ellenőrzés.

### 3.4 Tisztítás/fertőtlenítés

#### 3.4.1 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljárás-hoz

Áramütés és égési sérülés veszélye!

- ▶ Tisztítás előtt húzza ki a hálózati csatlakozót.
- ▶ Ne használjon gyúlékony és robbanásveszélyes tisztító- és fertőtlenítőszereket.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a termékbe ne kerüljön folyadék.

A nedvesség áramütést okozhat, illetve a készülék rongálódását okozhatja!

- ▶ Tisztításhoz használjon fertőtlenítősrerbe áztatott ruhadarabot. Soha ne használjon túlságosan nedves ruhadarabokat.
- ▶ A felesleges tisztítószer mennyiséget távolítsa el azonnal a készülékről.
- ▶ A LED fényforrást csatlakoztassa kizárolag a tisztított alkatrészek teljes száradása után.

A helytelen újrahasznosítás a termék rongálódását okozhatja!

- ▶ A LED fényforrást tisztítsa kizárolag fertőtlenítősrerbe áztatott ruhadarabbal.
- ▶ A termék tisztítása vagy fertőtlenítése ultrahangos tisztítással tilos.
- ▶ Használjon kizárolag jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket.
- ▶ Kérjük, figyeljen a gyártó tisztítási és fertőtlenítési utasításaira és a koncentrációra, a hőmérsékletre és a kitettségre vonatkozó utasításokra.
- ▶ Soha ne sterilizálja a terméket.

### 3.5 Fertőtlenítés letörléssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszerek
I.	Tisztítás	SZH	1	-	-	Alkohol(ok), kvaterner vegyület(ek) *
II.	Fertőtlenítés letörléssel	SZH	≥1	-	-	Alkohol(ok), kvaterner vegyület(ek) *

SZH: Szobahőmérséklet

\* Ajánlott: Meliseptol® Wipes sensitive törlökendő (B. Braun)

#### I. fázis

- Távolítsa el a szemmel látható maradványokat eldobható fertőtlenítő-kendővel.

#### II. fázis

- Az optikailag tiszta termék minden felületét törölje át nem használt, eldobható fertőtlenítőkendővel.
- Tartsa be a (legalább 1 perces) hatóidőt.

### 3.6 Ellenőrzés

- Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- Száritsa meg a vizes vagy nedves terméket.

#### 3.6.1 Szemrevételezés ellenőrzés

- Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet pl. az illesztési felületekre, zsanérokat, tengelyekre, süllyesztett felületekre, fúróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- Ha a termék szennyezett: ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letörött alkatrészek.
- Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- Ellenőrizze a hosszú, keskeny formájú termékeket (különösen a forgó műszereket), hogy nem deformálódtak-e.
- Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsértheti a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
- Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
- A sérült vagy nem működő termék használatát azonnal állítsa le; küldje el a terméket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

#### 3.6.2 Működésvizsgálat

- Ellenőrizze, hogy működik-e a termék.
- Bizonyosodjon meg a mozgó alkatrészek (pl. Vasalások, zárák, csúszkák, stb.) megfelelő működéséről.
- Ellenőrizze, hogy a termék nem ad-e rendellenes működési zajt, túlzottan nem melegszik-e fel, vagy nem rezeg-e túlzott mértékben.
- Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- A nem működő termék használatát azonnal állítsa le; küldje el a terméket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

### 3.7 Tárolás

- A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

#### 3.7.1 Környezeti feltételek

A termék szállítására és tárolására a következő környezeti feltételek vonatkoznak:

Hőmérséklet	-10–50 °C
Relatív páratartalom	10–90 %
Légköri nyomás	500–1 060 hPa

## 4. Karbantartás és szerviz

### 4.1 Karbantartás

Ez az orvosi termék nem tartalmaz olyan alkatrészeket, melyeket rendszeren kell cserélni, a gyártó által meghatározott intervallumokban.

A terméket évente ellenőrizze (12 havonta). A terméket ellenőrizze minden javítás, esés, rongálódás vagy helytelen használat után.

Az ismételt ellenőrzéseket kizárolag a gyártó által jóváhagyott személyek végezhetik, a használati útmutató előírásainak megfelelően.

- Kérjük, figyeljen az országos és nemzetközi szabványok előírásaira. Szerviz munkálatokért kérjük, forduljon országos B. Braun/Aesculap forgalmazójához, lásd Műszaki szerviz

### 4.2 Műszaki szerviz

#### ⚠ VESZÉLY

A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás működése és/vagy meghibásodása miatt életveszély áll fenn!

- Ne végezzen semmilyen javítást vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a betegen használja.

#### ⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- Ne végezzen módosításokat a terméken.
- A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviseletéhez.

#### A szervizek címe

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

### 4.3 Tartozékok/pótalkatrészek

A kellékeket és az alkatrészeket kizárolag a gyártótól vásárolja.

#### 4.3.1 A fertőtlenített adapter tartozéka

Cikkszám:	Megnevezés
OP941	Fertőtlenített adapter

#### 4.3.2 A tápkábel tartozéka

Cikkszám:	Jóváhagyások	Szín	Hossza
TE676	IEC tápkábel	szürke	1,0 m
TE730	Európa	fekete	5,0 m
TE734	Nagy-Britannia	fekete	5,0 m
TE735	USA, Kanada, Japán	szürke	3,5 m
TE736	IEC tápkábel	szürke	2,5 m
TE780	Európa	fekete	1,5 m

#### 4.3.3 Biztosítékok pótalkatrészei

Cikkszám:	Megnevezés
TA022249	Biztosíték készlet

#### 4.3.4 Kommunikációs tartozékok

Cikkszám:	Megnevezés
OP942	Kommunikációs interfész kábel, 0,75 m

#### 4.3.5 Világítófej tartozékok

Cikkszám:	Megnevezés
EV2-000022	CF világítófej, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Világítófej, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Világítófej, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Fénykábel, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	FullHD fényvezérlő, Ø 4,8 mm, 2,5 m

#### 4.3.6 Ekvipotenciális csatlakozókábel tartozékok

Cikkszám:	Megnevezés
TA008205	Ekvipotenciális csatlakozó kábel, 0,8 m
GK535	Ekvipotenciális csatlakozó kábel, 4,0 m

## 5. Ártalmatlanítás

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

#### Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált regenerálási eljárás.



Az újrahasznosítási útlevél PDF-dokumentumként letöltethető a megfelelő cikkszám alatt az extranetről. (Az újrahasznosítási útlevél a készülék szétszerelési útmutatója, amely a környezetkárosító alkatrészek szakszerű ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazza.)

Az ezzel a szimbólummal jelölt termékeket az elektromos és elektronikus készülékek külön gyűjtőhelyén kell leadni. Az ártalmatlanítást a gyártó az Európai Unión belül ingyen végzi.

- A termék ártalmatlanításával kapcsolatos részletes információkért forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviseletéhez, lásd Műszaki szerviz.

## 6. Műszaki paraméterek

### 6.1 A 2017/745 sz. (EU) Rendelet szerinti besorolás

Cikkszám:	Megnevezés	Osztály
OP950	LED fényforrás	I
OP941	Fertőtlenített adapter	I

### 6.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

Védelmi osztály (IEC/EN/DIN 60601-1 szerint)	I
Burkolat védelmi besorolása az IEC/EN/DIN 60529 szerint	IP21
Felhasználóval érintkező alkatrész	CF típus, defibrillátor biztos
Hálózati feszültségtartományok	100–240 V~
Áramfelvétel (üzemkész állapotban)	0,07 A (100 V~) 0,09 A (240 V~)
Áramfelvétel (maximális terhelés)	2,0–1,0 A
Frekvencia	50/60 Hz
Üzemmód	Folytonos használat
A készülék biztosítéka (az IEC 60127-1 szerint)	T 2,0 AH, 250 V Szerkezeti kivitelezés: 5 x 20 mm
Tömeg	8,5 kg
Méretek (szélesség x magasság x átmérő)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Teljesített szabványok	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC (elektromágneses összeférhetőség)	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	B osztály

## 7. A terméken és a csomagoláson található szimbólumok

	Általános figyelmeztetés
	Jelentése függ az alkalmazott szabványtól: IEC 60601-1, 2. kiadás: kérjük, figyeljen a csatolt dokumentációra! IEC 60601-1, 3. kiadás: Vigyázat
	Tartsa be a használati utasításban foglaltakat
	„KI” (feszültség)
	„BE” (feszültség)

	CF típusú, defibrilláció ellen védett felhasználóval érintkező alkatrész
	Optikai kábel csatlakozás
	Ekvipotenciális csatlakozó
	Feloldás
	Veszélyes elektromos feszültség
	Biztosíték
	Váltakozó áram
	Gyártó
	Az elektromos és elektronikus eszközök címkézése a 2012/19/EU (WEEE) irányelv szerint, lásd Ártalmatlanítás
	Hőmérsékleti határértékek a szállítás és tárolás során
	Páratartalom-határértékek a szállítás és tárolás során
	A légköri nyomás határértékei a szállítás és tárolás során
	CE-jelölés a 2017/745/EU rendelet szerint
	A termék optikai sugárzásai veszélyes lehetnek! Ne tegye ki szemét közvetlen lámpafénynek. A lámpafény a szem sérülését okozhatja.
	Orvosi készülék

# Aesculap®

## LED-svetlobni vir OP950

### Legenda

#### LED-svetlobni vir OP950

- 1 Glavno stikalo za IZKLOP (OFF)
- 2 Glavno stikalo za vklop prikazovalnika
- 3 Stikalo za VKLOP (ON)
- 4 Gumb za uravnavanje svetlosti s potisno funkcijo
- 5 Enota za preizkušanje svetlobnih kablov (za uporabo s sterilnim adapterjem)
- 6 Zaklepni aktivator za vtičnico za optični kabel
- 7 Varovalni zatič za kabel z optičnimi vlekni
- 8 Komunikacijski vmesniki
- 9 Nosilec za varovalke
- 10 Priključek za električni kabel
- 11 Noga naprave
- 12 Priključek za izenačitev potencialov
- 13 Servisni vmesniki
- Sterilni adapter OP941 (izbirno)**
- 14 Adapter Aesculap/Olympus OES/Storz
- 15 Adapter Wolf
- 16 Sterilni adapter (priključek Olympus OES Pro/ACMI)

### Kazalo

1.	O tem dokumentu .....	177
1.1	Področje uporabe .....	177
1.2	Opozorila .....	177
2.	Klinična uporaba .....	177
2.1	Opis izdelka .....	177
2.1.1	Obseg dobave .....	177
2.1.2	Komponente, potrebne za delovanje .....	177
2.1.3	Princip delovanja .....	177
2.2	Področja uporabe in omejitev uporabe .....	178
2.2.1	Predvidena uporaba .....	178
2.2.2	Indikacije .....	178
2.2.3	Kontraindikacije .....	178
2.3	Varnostne informacije .....	178
2.3.1	Klinični uporabnik .....	178
2.3.2	Izdelek .....	178
2.3.3	Sterilnost .....	178
2.4	Priprava .....	178
2.4.1	Območje namestitve/mesto namestitve .....	179
2.4.2	Zlaganje enot .....	179
2.5	Nastavitev sistema .....	179
2.5.1	Povezovanje naprav za komunikacijo .....	179
2.5.2	Priključitev optičnega kabla .....	179
2.5.3	Odstranjevanje LED-svetlobnega vira z optičnega kabla .....	179
2.5.4	Priključitev sterilnega adapterja (izbirno) .....	179
2.5.5	Odstranjevanje sterilnega adapterja z LED-svetlobnega vira ..	179
2.5.6	Priključitev napajanja .....	179
2.5.7	Priklop dodatne opreme .....	180
2.5.8	Prenehanje delovanja naprave .....	180
2.6	Preskus delovanja .....	180

2.7	Preizkus optičnega kabla .....	180
2.8	Uporaba .....	180
2.8.1	Vklop in izklop naprave .....	180
2.8.2	Uravnavanje svetlosti .....	180
2.8.3	Način za aktivacijo/stanje pripravljenosti .....	180
2.9	Prenehanje delovanja naprave .....	180
2.10	Seznam za odpravljanje napak .....	181
2.10.1	Napaka s kodo napake .....	181
2.10.2	Okvare .....	181
2.10.3	Menjava varovalk .....	181
3.	Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo .....	182
3.1	Splošna varnostna navodila .....	182
3.2	Splošne informacije .....	182
3.3	Izdelki za večkratno uporabo .....	182
3.4	Čiščenje/dezinfekcija .....	182
3.4.1	Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke .....	182
3.5	Dezinfekcija z brisanjem .....	182
3.6	Pregled .....	183
3.6.1	Vizualni pregled .....	183
3.6.2	Preskus delovanja .....	183
3.7	Shranjevanje .....	183
3.7.1	Okoljski pogoji .....	183
4.	Vzdrževanje in servis .....	183
4.1	Vzdrževanje .....	183
4.2	Tehnična služba .....	183
4.3	Dodatna oprema/nadomestni deli .....	183
4.3.1	Dodatki za sterilni adapter .....	183
4.3.2	Dodatki za električni kabel .....	183
4.3.3	Nadomestni deli za varovalke .....	184
4.3.4	Komunikacijski dodatki .....	184
4.3.5	Dodatki svetlobnih vodil .....	184
4.3.6	Kabelski dodatki za izenačitev potencialov .....	184
5.	Odstranjevanje .....	184
6.	Tehnični podatki .....	184
6.1	Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 .....	184
6.2	Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih .....	184
7.	Simboli na izdelku in embalaži .....	185

# 1. O tem dokumentu

## Napotek

*Slošni dejavniki tveganja, povezani s kirurškimi posegi, niso opisani v teh navodilih za uporabo.*

## 1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
OP950	LED-svetlobni vir

- Za navodila za uporabo posameznih izdelkov ter informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun elfU na [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:



### NEVARNOST

Označuje morebitno nevarnost. Če ne upoštevate, lahko povzroči smrt ali resne poškodbe.



### OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če ne upoštevate, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.



### PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ne upoštevate, lahko pride do poškodbe izdelka.

# 2. Klinična uporaba

## 2.1 Opis izdelka

### 2.1.1 Obseg dobave

Oznaka	Št. izd.
LED-svetlobni vir	OP950
Navodila za uporabo	TA014627

### 2.1.2 Komponente, potrebne za delovanje

Oznaka	Št. izd.
LED-svetlobni vir	OP950
Optični kabel s premerom 4,8 mm vrste Aesculap/Storz, Olympus ali Wolf	-
Električni kabel	-

### 2.1.3 Princip delovanja

LED-svetlobni vir OP950 je zelo podoben viru točkovne svetlobe. Svetloba se širi skozi optični kabel in se usmerja v vidno polje (delovno polje).

### Uravnavanje svetlosti

Svetloba se nastavlja postopoma (5 % povečanja) s pomočjo gumba za uravnavanje svetlosti **4**.

Če je sistem kamere s samodejnim uravnavanjem količine svetlobe povezan preko kabla za komunikacijski vmesnik OP942, je mogoče intenzivnost svetlobe uravnavati preko kamere.

Ko se med aktivnim samodejnim uravnavanjem količine svetlobe upravlja gumb za uravnavanje svetlosti **4**, sistem takoj preklopi v ročni način, intenzivnost svetlobe pa se prikaže v %.

### Način za aktivacijo/stanje pripravljenosti

S pritiskom gumba za uravnavanje svetlosti s potisno funkcijo **4** preide aktivni vir svetlobe v stanje pripravljenosti. S ponovnim pritiskom gumba za uravnavanje svetlosti s potisno funkcijo **4** vir svetlobe preide nazaj na prejšnjo nastavljeno vrednost.

Če je sistem kamere s samodejnim uravnavanjem količine svetlobe povezan preko kabla za komunikacijski vmesnik OP942, je mogoče preko kamere aktivirati ali deaktivirati tudi svetlobni vir.

### Vtičnica za več optičnih kablov

V vtičnico za več optičnih kablov **7** je mogoče priključiti različne optične kable blagovnih znakov Aesculap/Storz, Olympus in Wolf z aktivnim premerom 3,5 mm ali 4,8 mm.

### Enota za preizkušanje svetlobnih virov s sterilnim adapterjem

Enota za preizkušanje optičnih kablov se lahko uporablja v sterilnem območju s sterilnim adapterjem OP941.

Enota za preizkušanje optičnega kabla se uporablja za vsakokratno preizkušanje oddajanja svetlobe optičnega kabla premora 4,8 mm.

Zaradi preizkušanja 3,5 mm kabla z optičnimi vlakni lahko pride do napačnih rezultatov meritev.

### Načini delovanja, prikazani na prikazovalniku

Prikazovalnik	Razlaga
STANDBY	Stanje pripravljenosti Naprava je vključena, LED-svetloba je izključena. Krožna zelena lučka na gumbu za uravnavanje svetlosti je deaktivirana.
100 %	Intenzivnost svetlobe % (0 % do 100 %)
	Samodejno uravnavanje svetlobe je aktivno Prikaže se samo, če ustrezni sistem kamere samodejno uravnava količino svetlobe.
	Optični kabel ni priključen ali ni ustrezno priključen
	Optični kabel se preizkuša
	Rezultat preizkusa optičnega kabla: Optični kabel je v redu.
	Rezultat preizkusa optičnega kabla: Optični kabel je treba zamenjati.

## 2.2 Področja uporabe in omejitev uporabe

### 2.2.1 Predvidena uporaba

LED-svetlobni vir OP950 se uporablja pri endoskopskih sistemih za humano medicino. V kombinaciji s svetlobnimi kabli, endoskopom, kamero in monitorjem je njegov namen osvetljevati notranjost človeškega telesa.

### 2.2.2 Indikacije

Znanih ni nobenih medicinskih indikacij, ki bi bile povezane z uporabo samega LED svetlobnega vira OP950, če je ta ločen od endoskopskega sistema.

Indikacije za endoskopsko uporabo so odvisne od stanja bolnika in analize tveganj/koristi za posameznika s strani kirurga.

### 2.2.3 Kontraindikacije

Znanih ni nobenih medicinskih kontraindikacij, ki bi bile povezane z uporabo samega LED svetlobnega vira OP950, če je ta ločen od endoskopskega sistema.

Glede na predvideno uporabo uporabljenega dela lahko obstajajo kontraindikacije glede bolnikovega splošnega stanja ali specifične prisotne bolezni.

## 2.3 Varnostne informacije

### 2.3.1 Klinični uporabnik

#### Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

- Izdelek uporabljamte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
- Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljamjo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
- Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

#### Napotek

*Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.*

#### Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

### 2.3.2 Izdelek

#### Varnostne informacije za posamezni izdelek

Nevarnost smrtnih poškodb zaradi električnega udara!

- Izdelka ne odpirajte.
- Izdelek priklopite le na ozemljen vir napajanja.

Nevarnost poškodb pri dotiku bolnikov zaradi uhajanja toka!

- Nikoli se hkrati ne dotikajte bolnika in ohišja naprave ali dostopnih kontaktov električne naprave.
- Nikoli se hkrati ne dotikajte bolnika in nemedicinskih električnih naprav.

Možnost nevarnega optičnega sevanja, ki ga oddaja ta izdelek!

- Ne glejte v delovno svetilko. Lahko je škodljivo za oči.

Okvara naprave zaradi nepravilne hrambe in pogojev uporabe!

- Izdelek hranite in uporabljamte samo v določenih okoljskih pogojih.
- Upoštevajte "Opombe o elektromagnetni združljivosti (EMZ) za LED-svetlobni vir OP950" TA022463, glejte B. Braun elFU na eifu.bbraun.com
- Izdelke Aesculap kombinirajte le med seboj (razen kabla z optičnimi vlakni).
- Vedno upoštevajte veljavne standarde.
- V sterilnem polju uporabljamte samo obdelan sterilni adapter OP941 (izbirno).
- Izdelke in dodatke lahko uporabljamjo samo licenčni posamezniki, ki so bili usposobljeni za uporabo pri za endoskopskih postopkih.
- Zagotovite, da so električne naprave v prostoru, v katerem se naprava uporablja, v skladu s standardi IEC.
- Napravo izključite tako, da povlecete za vtikač in nikoli za električni kabel.
- LED-svetlobnih virov ne uporabljamte na območjih, kjer obstaja tveganje za eksplozijo.
- Zagotovite, da okoljska temperatura ne presega 40 °C.
- Zagotovite, da prezračevalni vodi naprave niso prekriti.

#### Okoljski pogoji

Za uporabo izdelka veljajo naslednji okoljski pogoji:

Temperatura	10 °C do 40 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki in ga je treba uporabljati v nesterilnih pogojih.

- Po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo uporabo preverite nov izdelek, da zagotovite, da je v ustremnem delovnem stanju.

## 2.4 Priprava

Neupoštevanje teh pravil bo povzročilo popolno izključitev odgovornosti podjetja Aesculap.

- Pri nastavljanju in upravljanju izdelka upoštevajte:
  - nacionalne predpise za namestitev in upravljanje,
  - nacionalne predpise za preprečevanje eksplozij in zaščito pred požari.

#### Napotek

*Za varnost bolnikov in uporabnikov je ključnega pomena, da sta kabel za električno omrežje in zlasti zaščitni ozemljitveni priključek nepoškodovan. Okvarjenih ali manjkajočih ozemljitvenih priključkov pogosto ni mogoče takoj odkriti.*

- Napravo povežite preko terminala za izenačitev potenciala na zadnji plošči naprave s sistemom za izenačitev potenciala prostora, ki se uporablja v zdravstvene namene (glejte IEC 60601-1/EN 60601-1 ali ustrezne nacionalne standarde).
- Poskrbite, da vse naprave, ki se uporabljajo v bližini, ustrezajo bistvenim zahtevam za EMZ.

#### Napotek

*Vodnik za izenačitev potencialov lahko naročite pri proizvajalcu pod št. izd. GK535 (dolg 4 m) ali TA008205 (dolg 0,8 m).*

## 2.4.1 Območje namestitve/mesto namestitve

### ⚠ NEVARNOST

**Nevarnost požara in eksplozije!**

- ▶ Izdelek uporablajte izven območij z nevarnostjo eksplozije (npr. območja z zelo čistim kisikom ali anesteziskimi plini).
- ▶ Preverite, ali je električni vtič priključen na električno omrežje izven katerih koli območij, kjer obstaja tveganje za eksplozijo.
- ▶ Pripravite nadomestne izdelke/vir svetlobe.

### ⚠ OPOZORILO

**Nevarnost poškodb in/ali okvare izdelka zaradi nepravilnega delovanja elektromedicinskega sistema!**

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo vseh medicinskih pripomočkov.
- ▶ Izdelka ne uporablajte v okolju, kjer se izvaja magnetna resonanca.

Naprava je odobrena za uporabo v operacijski sobi.

### Napotek

*Po namestitvi in usposobitvi naprave ni dovoljeno prenašati ali premikati na drugo pripravljeno mesto.*

### Napotek

Če je voziček z opremo postavljen zunaj sterilnega območja, izmerite dolžino kabla, da zagotovite dovolj prostora za gibanje, da sterilnost ne bo ogrožena.

- ▶ Prepričajte se, da prezračevalne reže na spodnjem delu ohišja in na zadnji plošči naprave niso prekrite, npr. s krpo.
- ▶ Poskrbite, da so vzdrževane naslednje minimalne razdalje od drugih naprav:
  - 50 mm na straneh
  - 60 mm od zadnje strani
- ▶ Poskrbite, da so upravljalni elementi, električno stikalo in električna vtičnica uporabniku prosto dostopni.
- ▶ Poskrbite, da je sistem nameščen na dovolj stabilno podlago (npr. mizo, stropni nosilec, voziček za opremo itd.).
- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo nosilca.

## 2.4.2 Zlaganje enot

- ▶ Ne prekoračite najvišje dovoljene višine skladovnice 450 mm.
- ▶ Enote postavite na stabilno podlago.
- ▶ Naprave Aesculap enakomerno zložite eno na drugo.
- ▶ Nikoli ne zlagajte z odmikom.

## 2.5 Nastavitev sistema

### ⚠ OPOZORILO

**Nevarnost opeklín zaradi izjemno visokih delovnih temperatur!**

Vtičnica za optični kabel in priključki optičnega kabla postanejo vroči.

- ▶ Optičnih kablov ne nameščajte v bližini vnetljivih predmetov (npr. zaves).
- ▶ Izberite najnižjo stopnjo osvetlitve, ki je potrebna za zadostno osvetlitev ciljnega območja.

### ⚠ OPOZORILO

**Nevarnost oslepitve zaradi svetlobnih žarkov!**

- ▶ Nikoli ne glejte v odprt konec optičnega kabla ali priključenega endoskopa.

### ⚠ PREVIDNO

**Nevarnost poškodb zaradi okvare svetlobnega vira!**

- ▶ Imejte pripravljen dodatni svetlobni vir, pripravljen za uporabo, ali uporabite svetlobni vir, ki ima rezervno sijalko.

## 2.5.1 Povezovanje naprav za komunikacijo

Komunikacijski vmesniki 8 povežejo svetlobni vir z nadrejeno napravo. Svetlobni vir skozi te prejema nadzorne signale povezane naprave.

Povezava nadrejene naprave s komunikacijskimi vmesniki vodi do konstrukcije sistema.

### ⚠ OPOZORILO

**Nevarnost poškodb zaradi neodobrene konfiguracije z uporabo dodatnih komponent!**

- ▶ Zagotovite, da dodatna oprema in/ali periferne naprave, ki so povezane z vmesniki naprave, preverljivo ustrezajo standardu IEC 60601-1.
- ▶ Zagotovite, da so vse konfiguracije v skladu s 16. poglavjem sistemskoga standarda IEC 60601-1.
- ▶ Kabla za komunikacijski vmesnik ne upogibajte, da se kabel ne zlomi in da se povezava ne prekine.

## 2.5.2 Priključitev optičnega kabla

### ⚠ OPOZORILO

**Nevarnost poškodb, če optični kabel zdrsne z mesta!**

- ▶ Zagotovite, da je optični kabel dovolj pritrjen v smeri delovnega polja.
- ▶ Na optični kabel pritrdite razbremenilno kabelsko varovalo.
- ▶ Priključite optični kabel v vtičnico za optični kabel 7, dokler ne zaslišite, da zaskoči na mestu.
- ▶ Optičnega kabla ne lomite ali stiskajte ali ga premočno navijajte (najmanjši premer 150 mm).

## 2.5.3 Odstranjevanje LED-svetlobnega vira z optičnega kabla

- ▶ Da odklenete optični kabel, obrnite aktivator 6 v označeni smeri.

## 2.5.4 Priključitev sterilnega adapterja (izbirno)

- ▶ Pred preizkusom optičnega kabla privijte sterilni adapter OP941 na enoto za preizkušnje optičnega kabla 5.
- ▶ Za priključitev na optični kabel adapter po potrebi privijte.

## 2.5.5 Odstranjevanje sterilnega adapterja z LED-svetlobnega vira

- ▶ Po preizkusu optičnega kabla odvijte sterilni adapter OP941 z enote za preizkušnje optičnega kabla 5.

## 2.5.6 Priključitev napajanja

### ⚠ NEVARNOST

**Nevarnost smrtnih poškodb zaradi električnega udara!**

- ▶ Izdelek priklopite le na ozemljen vir napajanja.

### Napotek

*Priključitev električnih naprav v številne vtičnice ustvari sistem in lahko zmanjša stopnjo varnosti.*

- ▶ Priključite električni kabel v priključek za električni kabel 9 na zadnji strani LED-svetlobnega vira.
- ▶ Električni vtič vstavite v vtičnico električnega omrežja stavbe.
- ▶ LED-svetlobni vir vklopite s stikalom za VKLOP (ON) 2.
- ▶ Indikatorska lučka za VKLOP (ON) 3 prikazuje, da je naprava aktivirana.
- ▶ Če hkrati uporabljate več naprav, jih priključite na terminal za izenačitev potencialov.

## 2.5.7 Priklop dodatne opreme

### ⚠ NEVARNOST

Nevarnost poškodb zaradi neodobrene konfiguracije pri uporabi drugih komponent!

- ▶ Poskrbite, da se razvrstitev vseh uporabljenih komponent ujema z razvrstljivo komponente aplikacije (npr. tip BF ali tip CF) ustrezne naprave.

Kombinacije dodatne opreme, ki niso omenjene v teh navodilih za uporabo, se lahko uporabijo le, če so posebej namenjene za zadevno uporabo ter ne ogrožajo zmogljivosti in varnostnih lastnosti izdelkov.

Vsaka oprema, priključena na vmesnike, mora dokazljivo izpolnjevati ustrezne standarde IEC (npr. IEC 60950 za opremo za obdelavo podatkov in IEC/DIN EN 60601-1 za medicinsko električno opremo).

Vse konfiguracije morajo izpolnjevati osnovni standard IEC/DIN EN 60601-1. Vsaka posamezna povezovalna naprava je odgovorna za takšno konfiguracijo in mora zagotavljati skladnost z osnovnim standardom IEC/DIN EN 60601-1 ali veljavnimi nacionalnimi standardi.

- ▶ V primeru vprašanj se obrnite na svojega partnerja B. Braun/Aesculap ali tehnično službo Aesculap, na naslovu glejte Tehnična služba.

## 2.5.8 Prenehanje delovanja naprave

### Napotek

*Varni izklop izdelka in vseh polov iz omrežnega napajanja je zagotovljen le, če izvlečete napajalni kabel.*

- ▶ Izklop naprave: Aktivirajte stikalo za IZKLOP (OFF) 1.
- ▶ Izvlecite napajalni kabel iz vtičnice.

Delovanje naprave je zaustavljeno na varen način.

## 2.6 Preskus delovanja

- ▶ Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja LED-svetlobnega vira.
- ▶ Zagotovite, da samopreizkus poteka v skladu z zakonskimi predpisi. Če je samopreizkus izveden uspešno, se po začetnem prikazu logotipa prikaže beseda »STANDBY« (STANJE PRIPRAVLJENOSTI). Po aktivaciji uravnavanja svetlosti se prikaže zahteva za priključitev optičnega kabla.

V primeru napake se na prikazovalniku prikaže koda napake, glejte Napaka s kodo napake.

Če naprava deluje pravilno, se LED-svetlobni vir aktivira, ko je optični kabel priključen in je aktivirano uravnavanje svetlosti. Po vklopu naprave na sprednji strani zasveti indikatorska lučka za VKLOP (ON) 2.

## 2.7 Preizkus optičnega kabla

Po potrebi izvedite preizkus optičnega kabla:

- ▶ LED-svetlobni vir vklopite s stikalom za VKLOP (ON) 3.
- ▶ Priključite optični kabel v vtičnico za optični kabel 7, dokler ne zaslišite, da zaskoči na mestu.
- ▶ Na enoto za preizkušnje optičnega kabla 5 privijte sterilni adapter OP941.

### Napotek

*Sterilni adapter OP941 je sestavljen iz treh delov. Dve puši od teh služita za povezavo različnih priključkov optičnih vlaken.*

- ▶ V skladu s priključkom optičnih vlaken odvijte ali privijte puše sterilnega adapterja OP941. Puše shranite.
- ▶ Odvijte distalni konec optičnega kabla, ki ga boste preizkusili na sterilnem adapterju.
- ▶ Aktivirajte gumb za uravnavanje svetlosti 4, da vklopite svetlobo.
- ▶ Enoto z optičnimi vlakni 5 pritisnite ob svetlobni vir.

Rezultati se prikažejo na prikazovalniku.

Prikazovalnik	Razlaga
	Optični kabel lahko še vedno uporabljate. (100 % - 41 %)
	Optični kabel je treba zamenjati. (40 % - 0 %)

### Napotek

*Preizkus optičnega kabla se izvaja ne glede na izbrano moč svetlobe (npr. 80 %).*

## 2.8 Uporaba

### ⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Pred vsako uporabo pripomočka vedno preverite njegovo delovanje.

### ⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

- ▶ Izdelek uporabljaljajte samo s podporo vizualne kontrole.

### 2.8.1 Vklop in izklop naprave

- ▶ LED-svetlobni vir vklopite s stikalom za VKLOP (ON) 3. Indikatorska lučka za VKLOP (ON) 2 sveti.
- ▶ LED-svetlobni vir vklopite s stikalom za IZKLOP (OFF) 1.

### 2.8.2 Uravnavanje svetlosti

- ▶ Za postopno nastavljanje svetlosti (5 % povečanja) obrnite gumb za uravnavanje svetlosti 4. Z obračanjem v desno povečate intenzivnost svetlobe.

### Napotek

*Svetlost je z uporabo ustreznega sistema kamere mogoče uravnavati tudi samodejno.*

### 2.8.3 Način za aktivacijo/stanje pripravljenosti

- ▶ Za aktivacijo LED-svetlobnega vira pritisnite gumb za uravnavanje svetlosti 4.
- ▶ Za preklop aktivnega LED-svetlobnega vira (kabel z optičnimi vlakni je priključen, svetloba se oddaja) v stanje pripravljenosti, pritisnite gumb za uravnavanje svetlosti 4.
- ▶ Za preklop naprave iz stanja pripravljenosti na prejšnjo nastavljeno vrednost, ponovno pritisnite gumb za uravnavanje svetlosti 4.

### Napotek

*LED-svetlobni vir je mogoče aktivirati/deaktivirati tudi z uporabo ustreznega sistema kamere.*

## 2.9 Prenehanje delovanja naprave

- ▶ Za prenehanje delovanja naprave pritisnite stikalo za IZKLOP (OFF) 1.
- ▶ Optični kabel odstranite s sterilnega adapterja 5.
- ▶ Za popolno izključitev naprave iz električnega napajanja odstranite vtičač iz priključka za električni kabel 10 na zadnji strani naprave.

## 2.10 Seznam za odpravljanje napak

### 2.10.1 Napaka s kodo napake

Koda napake na prikazovalniku	Vzrok	Odprava
Koda napake 1	Intenzivnosti LED-svetlobe ni mogoče nastavljati ali pa je LED okvarjen.	LED-svetlobni vir čim prej zamenjajte z nadomestnim virom.
Koda napake 2	Okvara ventilatorja na ohišju	LED-svetlobni vir čim prej zamenjajte z nadomestnim virom.
Koda napake 3	Temperatura ohišja presega 60 °C. Svetlobna moč je omejena na 70 % svetlobne moči. Naprava se ne bo izklopila, vendar ni zajamčeno, da bo popolnoma delovala.	LED-svetlobni vir čim prej zamenjajte z nadomestnim virom.
Koda napake 4	Naprava je opremljena z dvema notranjima ventilatorjema za hlajenje LED-lučk. Prvi ventilator ne deluje.	LED-svetlobni vir čim prej zamenjajte z nadomestnim virom.
Koda napake 5	Naprava je opremljena z dvema notranjima ventilatorjema za hlajenje LED-lučk. Drugi ventilator ne deluje.	LED-svetlobni vir čim prej zamenjajte z nadomestnim virom.

### 2.10.2 Okvare

Okvara	Odkrivanje	Vzrok	Ukrep
LED-svetlobni vir in ventilator ne delujeta	Naprava ni vklopljena	Vtikač ni vstavljen v vtičnico	Vstavite vtikač v vtičnico
	Indikatorji ne svetijo	Varovalke so pregorele	Zamenjajte varovalke, glejte Menjava varovalk
	Indikatorska lučka ne sveti niti po zamenjavi varovalk	Okvare enote za električno napajanje	Proizvajalec naj popravi LED-svetlobni vir
Ventilator ne deluje	Iz zračnega odvoda ne prihaja nič zraka	Okvara ventilatorja	Proizvajalec naj popravi LED-svetlobni vir
Svetlost je znatno nižja	Optičnega kabla ni mogoče odstraniti	Optični kabel ni popolnoma vstavljen	Uporabite ustrezni priključek za optični kabel
Svetlobnega vira ni mogoče uravnavati	Svetlobni vir se ne odziva na signale kamere	Vmesniški kabel ni pravilno priključen ali je okvarjen	Preverite povezavo ali zamenjajte kabel

### 2.10.3 Menjava varovalk

#### ⚠ NEVARNOST

Nevarnost smrtnih poškodb zaradi električnega udara!

► Pred menjavo varovalk izklopite napravo iz omrežja.

O predpisanim setu varovalk povprašajte svojo agencijo B. Braun/Aesculap.

- Uporabite majhen izvijač, da sprostite zaponko na nosilcu za varovalke **9**.
- Odstranite nosilec za varovalke **9**.
- Zamenjajte obe varovalki.
- Nosilec za varovalke **9** ponovno vstavite nazaj tako, da zaslišite, da zaskoči na mestu.

#### Napotek

Če varovalke pogosto pregorijo, ima naprava okvaro in jo je treba popraviti glejte Tehnična služba.

### 3. Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo

#### 3.1 Splošna varnostna navodila

##### Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in direktive, ter lokalna, klinična higienska navodila za sterilno obdelavo.

##### Napotek

Uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka je mogoče zagotoviti le, če je metoda obdelave najprej potrjena. Za to je odgovoren operater/tehnik za sterilno obdelavo.

##### Napotek

Za najnovejše informacije o predelavi ter združljivosti materialov si oglejte tudi ekstranet Aesculap na <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Splošne informacije

##### Napotek

Ohišje LED-svetlobnega vira je dovoljeno brisati samo z vlažno krpo (razkuževanje z brisanjem). Izdelka ne potapljaljite ga v tekočino.

#### 3.3 Izdelki za večkratno uporabo

Vplivi priprave na ponovno uporabo, ki povzročijo poškodbe izdelka, niso znani.

Skrben vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljša priložnost za prepoznavanje izdelka, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

#### 3.4 Čiščenje/dezinfekcija

##### 3.4.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke

Nevarnost električnega udara in požara!

- Pred čiščenjem izklopite napravo iz omrežja.
- Ne uporabljajte vnetljivih in eksplozivnih detergentov in razkužil.
- Poskrbite, da tekočina ne prodre v izdelek.

Tveganje za nastanek električnega udara in okvare naprave zaradi vlage!

- Razkuževanje s krpo izvajajte samo z vlažno krpo. Nikoli ne uporabljajte mokrih krp, s katerih kaplja.
- Ostanke čistilnih sredstev takoj odstranite z naprave.
- LED-svetlobni vir priključite nazaj v električno omrežje, ko so vsi očiščeni deli popolnoma suhi.

Poškodbe aparata zaradi neustrezne predelave!

- LED-svetlobni vir čistite in razkužujte le v obliki razkuževanja z brisanjem.
- Izdelka v nobenem primeru in pod nobenim pogojem ne čistite ali razkužujte z ultrazvočno čistilno kopeljo.
- Uporabljajte sredstva za čiščenje in razkuževanje, ki so primerna in odobrena za ta izdelek.
- Upoštevajte navodila proizvajalca za čiščenje in razkuževanje glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- Izdelka pod nobenim pogojem ne sterilizirajte.

#### 3.5 Dezinfekcija z brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Čiščenje	ST	1	-	-	Alkohol(-i), kvaterne spojina(e) *
II	Dezinfekcija z brisanjem	ST	≥1	-	-	Alkohol(-i), kvaterne spojina(e) *

ST: Sobna temperatura

\* Priporočamo: Robčki Meliseptol® za občutljive površine (B. Braun)

##### Faza I

- Z dezinfekcijskim robčkom za enkratno uporabo odstranite vse vidne ostanke.

##### Faza II

- Na pogled čist izdelek do konca obrišite s svežim dezinfekcijskim robčkom za enkratno uporabo.
- Upoštevajte čas delovanja (najmanj 1 min).

### 3.6 Pregled

- Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

#### 3.6.1 Vizualni pregled

- Prepričajte se, da je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na stregalih.
- Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.
- Preverite izdelek za poškodbe, npr. izolacije ali korodirane, ohlapne, ukrivljene, razpokane, obrabljeni ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
- Preverite, da na izdelku ni manjkajočih ali zbledelih oznak.
- Izdelke z dolgimi, ozkimi oblikami (zlasti vrtljive instrumente) preverite za morebitne deformacije.
- Preverite, če so na površinah nastale grobi madeži.
- Preverite izdelek glede morebitnih štrlečih površin, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- Preverite izdelek glede zrahljanih ali manjkajočih delov.
- Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

#### 3.6.2 Preskus delovanja

- Preverite pravilno delovanje izdelka.
- Preverite ustrezno delovanje vseh premičnih delov (npr. tečaji, zaklepni/zapahi, drsni deli itd.).
- Preverite izdelek glede neobičajnega hrupa pri delovanju, pregrevanja ali prekomernih vibracij.
- Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
- Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

### 3.7 Shranjevanje

- Sterilne izdelke hranite v embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakomerno temperaturo.

#### 3.7.1 Okoljski pogoji

Za transport in shranjevanje tega izdelka veljajo naslednji okoljski pogoji:

Temperatura	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	500 hPa do 1 060 hPa

## 4. Vzdrževanje in servis

### 4.1 Vzdrževanje

Ta medicinski pripomoček ne vsebuje nobenih komponent ali delov, ki jih je treba v obliki servisa zamenjati v rednih intervalih, ki jih določi proizvajalec.

Medicinski pripomoček je treba redno pregledovati vsakih 12 mesecev. To je treba izvesti tudi po vsakem popravilu in po padcu, poškodbi ali neustreznih uporabi.

Redne pregledede lahko izvaja le osebje, pooblaščeno s strani proizvajalca, ki uporablja servisni priročnik.

- Upoštevajte veljavne nacionalne in mednarodne standarde. Za storitve na vašem koncu stopite v stik z vašo nacionalno agencijo B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba

### 4.2 Tehnična služba

#### ⚠ NEVARNOST

**Smrtna nevarnost za bolnike in uporabnike, če pride do okvare izdelka in/ali zaščitni ukrepi odpovejo ali se ne uporabljajo!**

- Med uporabo izdelka na bolniku v nobenem primeru ne izvajajte servisnih ali vzdrževalnih del.

#### ⚠ PREVIDNO

**Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.**

- Izdelka ne spreminjaјte.
- Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/Aesculap.

#### Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Techischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

### 4.3 Dodatna oprema/nadomestni deli

Vsi dodatki in nadomestni deli morajo biti priskrbljeni samo s strani proizvajalca.

#### 4.3.1 Dodatki za sterilni adapter

Št. izd.	Oznaka
OP941	Sterilni adapter

#### 4.3.2 Dodatki za električni kabel

Št. izd.	Odobritve	Barva	Dolžina
TE676	Električni kabel IEC	siva	1,0 m
TE730	Evropa	črna	5,0 m
TE734	Velika Britanija	črna	5,0 m
TE735	ZDA, Kanada, Japonska	siva	3,5 m
TE736	Električni kabel IEC	siva	2,5 m
TE780	Evropa	črna	1,5 m

#### 4.3.3 Nadomestni deli za varovalke

Št. izd.	Oznaka
TA022249	Set varovalk

#### 4.3.4 Komunikacijski dodatki

Št. izd.	Oznaka
OP942	Kabel za komunikacijski vmesnik, 0,75 m

#### 4.3.5 Dodatki svetlobnih vodil

Št. izd.	Oznaka
EV2-000022	Svetlobno vodilo CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Svetlobno vodilo, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Svetlobno vodilo, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Svetlobni kabel, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	Svetlobno vodilo FullHD, Ø 4,8 mm, 2,5 m

#### 4.3.6 Kabelski dodatki za izenačitev potencialov

Št. izd.	Oznaka
TA008205	Kabel za izenačitev potencialov, 0,8 m
GK535	Kabel za izenačitev potencialov, 4,0 m

## 5. Odstranjevanje

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

### Napotek

Institucija uporabnika mora pred odstranjevanjem izdelek pripraviti na ponovno uporabo, glejte Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo.



Dovolilnico za recikliranje si lahko v PDF-obliki prenesete iz ekstraneta pod ustrezeno številko izdelka. (Dovolilnica za recikliranje vključuje navodila za razstavljanje izdelka in informacije za pravilno odstranitev okolju škodljivih komponent.)

Za izdelke s tem simbolom velja ločeno zbiranje električne in elektronske opreme. V Evropski uniji proizvajalec poskrbi za brezplačno odstranjevanje.

- Podrobne informacije o odstranjevanju izdelka so na voljo prek vaše nacionalne agencije B. Braun/Aesculap glejte Tehnična služba.

## 6. Tehnični podatki

### 6.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Št. izd.	Oznaka	Razred
OP950	LED-svetlobni vir	I
OP941	Sterilni adapter	I

### 6.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

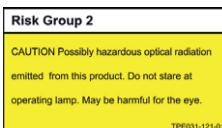
Razred zaščite (v skladu z IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Ocena zaščite ohišja v skladu z IEC/EN/DIN 60529	IP21
Uporabljeni del	Tip CF, varen za uporabo z defibrilatorjem
Razponi omrežne napetosti	100–240 V~
Trenutna poraba (pripravljeno na delovanje)	0,07 A (pri 100 V~) 0,09 A (pri 240 V~)
Trenutna poraba (pri maksimalni obremenitvi)	2,0–1,0 A
Frekvenca	50/60 Hz
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje
Varovalka naprave (v skladu z IEC 60127-1)	T 2,0 AH, 250 V Struktturna oblika: 5 x 20 mm
Teža	8,5 kg
Dimenziije (Š x V x G)	330 mm x 146 mm x 362 mm
V skladu s standardom	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Razred B

## 7. Simboli na izdelku in embalaži

	Znak za splošno opozorilo
	Pomeni odvisno od standarda, veljavnega v posameznem primeru: 2. izdaja IEC 60601-1: upoštevajte spremljajoči dokument! 3. izdaja IEC 60601-1: pozor
	Upoštevajte navodila za uporabo
	»OFF« (IZKLOP) (napajanje)
	»ON« (VKLOP) (napajanje)
	Defibrilacijsko zaščiten uporabljeni del tipa CF
	Priključek za optični kabel
	Priključek za izenačitev potencialov
	Odklepanje
	Nevarna električna napetost
	Varovalka
	Izmenični tok
	Proizvajalec
	Označevanje električnih in elektronskih naprav v skladu z Direktivo 2012/19/EU (OEEO), glejte Odstranjevanje
	Omejitve temperature pri transportu in skladiščenju
	Omejitve vlažnosti zraka pri transportu in skladiščenju
	Omejitve atmosferskega tlaka pri transportu in skladiščenju



Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745



Možnost nevarnega optičnega sevanja, ki ga oddaja ta izdelek!  
Ne glejte v delovno svetilko. Lahko je škodljivo za oči.



Medicinski pripomoček

### Legenda

#### LED izvor svjetla OP950

- 1 Mrežna sklopka ISKLJ
- 2 Mrežni zaslon Uklj
- 3 Mrežna sklopka UKLJ
- 4 Kontrola osvijetljenosti s push funkcijom
- 5 Jedinica za ispitivanje svjetlovodnog kabela (za uporabu sa sterilnim adapterom)
- 6 Zaključati aktivator za podnože svjetlovodnog kabela
- 7 Uredaj za zadržavanje svjetlovodnog kabela
- 8 Komunikacijska sučelja
- 9 Držać osigurača
- 10 Priključak mrežnog kabela
- 11 Stopa uređaja
- 12 Ekvipotencijalni konektor
- 13 Servisna sučelja
- Sterilni adapter OP941 (opcionalno)**
- 14 Aesculap/Olympus OES/Storz adapter
- 15 Wolf adapter
- 16 Sterilni adapter (Olympus OES Pro/ACMI priključak)

### Sadržaj

1.	O ovom dokumentu .....	187
1.1	Opseg .....	187
1.2	Sigurnosne poruke .....	187
2.	Klinička primjena .....	187
2.1	Opis proizvoda .....	187
2.1.1	Područje opskrbe .....	187
2.1.2	Komponente potrebne za rad .....	187
2.1.3	Način rada .....	187
2.2	Područja i ograničenja uporabe .....	188
2.2.1	Namjena .....	188
2.2.2	Indikacije .....	188
2.2.3	Kontraindikacije .....	188
2.3	Sigurnosne informacije .....	188
2.3.1	Klinički korisnik .....	188
2.3.2	Proizvod .....	188
2.3.3	Sterilnost .....	188
2.4	Priprema .....	188
2.4.1	Okruženje/mjesto postavljanja .....	189
2.4.2	Naslagivanje uređaja .....	189
2.5	Postavljanje sustava .....	189
2.5.1	Povezivanje uređaja za komunikaciju .....	189
2.5.2	Povezivanje svjetlovodnog kabela .....	189
2.5.3	Odvajanje LED izvora svjetla od svjetlovodnog kabela .....	189
2.5.4	Povezivanje sterilnog adaptéra (opcionalno) .....	189
2.5.5	Vađenje sterilnog adaptéra iz LED izvora svjetla .....	189
2.5.6	Priključivanje napajanja .....	189
2.5.7	Priključivanje pribora .....	190
2.5.8	Stavljanje van pogona .....	190
2.6	Funkcionalno ispitivanje .....	190

2.7	Test svjetlovodnog kabela .....	190
2.8	Primjena .....	190
2.8.1	Uključivanje i isključivanje uređaja .....	190
2.8.2	Kontrola osvijetljenosti .....	190
2.8.3	Aktiviranje/režim pripravnosti .....	190
2.9	Završetak rada uređaja .....	190
2.10	Popis rješenja za probleme .....	191
2.10.1	Greška s kodom greške .....	191
2.10.2	Kvarovi .....	191
2.10.3	Zamjena osigurača .....	191
3.	Potvrđeni postupak ponovne obrade .....	192
3.1	Opće sigurnosne upute .....	192
3.2	Opće informacije .....	192
3.3	Proizvodi za višekratnu uporabu .....	192
3.4	Čišćenje/dezinfekcija .....	192
3.4.1	Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi .....	192
3.5	Dezinfekcija brisanjem .....	192
3.6	Pregled .....	193
3.6.1	Vizualni pregled .....	193
3.6.2	Funkcionalno ispitivanje .....	193
3.7	Pohrana .....	193
3.7.1	Uvjeti okoline .....	193
4.	Održavanje i servis .....	193
4.1	Održavanje .....	193
4.2	Tehnička služba .....	193
4.3	Pribor/rezervni dijelovi .....	193
4.3.1	Pribor za sterilni adapter .....	193
4.3.2	Pribor za kabel za napajanje .....	193
4.3.3	Rezervni dio za osigurač .....	194
4.3.4	Komunikacijski pribor .....	194
4.3.5	Svjetlovodni pribor .....	194
4.3.6	Pribor kabela za izjednačavanje potencijala .....	194
5.	Odlaganje .....	194
6.	Tehnički podaci .....	194
6.1	Klasifikacija u skladu s uredbom (EU) 2017/745 .....	194
6.2	Podaci o performansama, informacije o standardima .....	194
7.	Simboli na proizvodu i pakiranju .....	195

# 1. O ovom dokumentu

## Napomena

*Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.*

## 1.1 Opseg

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

Art. br.	Oznaka
OP950	LED izvor svjetla

- ▶ Upute za uporabu ovog artikla, kao i informacije o usklađenosti i vijeku trajanja pogledajte u B. Braun eIFU na stranici [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovakvo:

### ⚠ OPASNOST

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti smrt ili ozbiljna ozljeda.

### ⚠ UPOZORENJE

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.

### ⚠ OPREZ

Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

# 2. Klinička primjena

## 2.1 Opis proizvoda

### 2.1.1 Područje opskrbe

Oznaka	Art. br.
LED izvor svjetla	OP950
Upute za uporabu	TA014627

### 2.1.2 Komponente potrebne za rad

Oznaka	Art. br.
LED izvor svjetla	OP950
Svetlovodni kabel s promjerom od 4,8 mm tipa Aesculap/Storz, Olympus ili Wolf	-
Kabel za napajanje	-

### 2.1.3 Način rada

LED izvor svjetla OP950 vrlo je sličan točkastom izvoru svjetla.

Svetlost prolazi kroz svjetlovodni kabel i usmjeren je prema vidnom polju (operativno polje).

### Kontrola osvjetljenosti

Osvjetljenost se postupno prilagođava (u koracima od 5 %) preko kontrole osvjetljenosti 4.

Ako je sustav kamere s automatskom regulacijom količine svjetla povezan preko kabela komunikacijskog kabela OP942, intenzitet svjetla se može regulirati preko kamere.

Ako se kontrola osvjetljenosti 4 prilagođava kada je automatska regulacija količine svjetla aktivna, sustav se odmah prebacuje u ručni režim rada i intenzitet svjetla prikazan je u %.

### Aktiviranje/režim pripravnosti

Kada se pritisne kontrola osvjetljenosti s push funkcijom 4, aktivni izvor svjetla se prebacuje u režim pripravnosti. Kada se ponovno pritisne kontrola osvjetljenosti s push funkcijom 4, izvor svjetla se vraća na prethodno podešenu vrijednost.

Ako je sustav kamere s automatskom regulacijom količine svjetla povezan preko kabela komunikacijskog sučelja OP942, LED izvor svjetla se također može aktivirati ili deaktivirati preko kamere.

### Višestruko podnožje svjetlovodnog kabela

Razni svjetlovodni kabeli tvrtki Aesculap/Storz, Olympus i Wolf s aktivnim promjerom od 3,5 mm ili 4,8 mm može se utaknuti u višestruko podnožje svjetlovodnog kabela 7.

### Jedinica za ispitivanje izvora svjetla sa sterilnim adapterom

Jedinica za ispitivanje svjetlovodnog kabela može se koristiti u sterilnom polju sa sterilnim adapterom OP941.

Jedinica za ispitivanje svjetlovodnog kabela koristi se za ispitivanje prijenosa svjetla svjetlovodnog kabela od 4,8 mm priključenog u svakom slučaju.

Ispitivanje svjetlovodnih kabela od 3,5 mm dovodi do pogrešnih rezultata mjerjenja.

### Režimi prikazani na zaslonu

Zaslon	Objašnjenje
STANDBY	Stanje pripravnosti Uređaj je uključen, LED je isključen. Kružno zeleno svjetlo na kontroli osvjetljenosti je deaktivirano.
100 %	Intenzitet svjetla % (0 % do 100 %)
 AUTO	Automatska regulacija količine svjetla je aktivna Prikazuje se samo ako odgovarajući sustav kamere automatski regulira količinu svjetla.
	Svetlovodni kabel nije uključen ili nije propisno uključen
	Svetlovodni kabel se ispituje
	Rezultat ispitivanja svjetlovodnog kabela: Svetlovodni kabel je u redu.
	Rezultat ispitivanja svjetlovodnog kabela: Svetlovodni kabel bi se trebao zamijeniti.

## 2.2 Područja i ograničenja uporabe

### 2.2.1 Namjena

LED izvor svjetla OP950 predviđen je za uporabu u endoskopskim sustavima za humanu medicinu. U kombinaciji s kabelom za svjetlo, endoskopom, kamerom i monitorom, njegova svrha je osvijetliti unutrašnjost ljudskog tijela.

### 2.2.2 Indikacije

Ne postoje medicinske indikacije povezane s uporabom samog LED izvora svjetla OP950 ako je odvojen od endoskopskog sustava.

Indikacije za endoskopsku primjenu ovise o stanju pacijenta i individualnoj analizi rizika/koristi koju provodi kirurg.

### 2.2.3 Kontraindikacije

Ne postoje medicinske kontraindikacije povezane s uporabom samog LED izvora svjetla OP950 ako je odvojen od endoskopskog sustava.

Ovisno o predviđenoj primjeni korištenog dijela, mogu postojati kontraindikacije u odnosu na pacijentovo opće stanje ili specifičnu bolest.

## 2.3 Sigurnosne informacije

### 2.3.1 Klinički korisnik

#### Opće sigurnosne informacije

Sprječite štetu uzrokovanu nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvodača:

- ▶ Proizvod koristite samo prema uputama za uporabu.
- ▶ Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- ▶ Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
- ▶ Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- ▶ Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- ▶ Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

#### Napomena

*Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.*

#### Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.

Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna predoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

### 2.3.2 Proizvod

#### Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod

Opasnost od smrti zbog strujnog udara!

- ▶ Ne otvarajte proizvod.
- ▶ Proizvod priključite samo na uzemljeno napajanje.

Opasnost od ozljede zbog curenja struje kada se dodirne pacijent!

- ▶ Nikada ne dodirujte pacijenta i kućište uređaja ili dostupne kontakte električnih uređaja u isto vrijeme.
- ▶ Nikada ne dodirujte pacijenta i ne-medicinske električne uređaje u isto vrijeme.

Možda opasno optičko zračenje emitira se iz ovog proizvoda!

- ▶ Nemojte izravno gledati u radnu lampu. Može biti štetno za oči.

Otkaz uređaja zbog nepravilnog skladištenja i uvjeta uporabe!

- ▶ Skladištite proizvod i radite s njim samo u granicama navedenih ekoloških uvjeta.
- ▶ Poštujte "Napomene u svezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMK) za LED izvor svjetla OP950" TA022463, pogledati B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com
- ▶ Kombinirajte samo Aesculap proizvode jedne s drugima (osim svjetlovodnog kabela).
- ▶ Uvijek se pridržavajte primjenjivih standarda.
- ▶ U sterilnom polju koristite samo sterilno obrađeni sterilni adapter OP941 (opcionalno).
- ▶ Sa proizvodima i priborom smiju rukovati i koristiti ih samo osobe obučene za primjenu endoskopskih postupaka.
- ▶ Osigurajte da su električne instalacije u prostoriji u kojoj se uređaj koristi, u skladu s IEC normama.
- ▶ Isključite uređaj tako što ćete povući utikač, a ne kabl za napajanje.
- ▶ Nemojte koristiti LED izvore svjetla u područjima gdje postoji opasnost od eksplozije.
- ▶ Osigurajte da ambijentalna temperatura ne prekorači 40 °C.
- ▶ Osigurajte da ventilacijski otvori uređaja nisu pokriveni.

#### Uvjeti okoline

Na uporabu proizvoda primjenjuju se sljedeći uvjeti okoline:

Temperatura	10 °C do 40 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilnost

Proizvod se isporučuje nesterilan i mora se koristiti u nesterilnim uvjetima.

- ▶ Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve uporabe pregledajte proizvod kako biste bili sigurni da je u dobrom radnom stanju.

## 2.4 Priprema

Nepoštivanje ovih pravila rezultirat će potpunim isključenjem odgovornosti tvrtke Aesculap.

- ▶ Pri postavljanju i radu proizvoda pridržavajte se:
  - nacionalnih propisa za ugradnju i rad,
  - nacionalnih propisa o zaštiti od požara i eksplozije.

#### Napomena

*Radi sigurnosti pacijenata i korisnika, bitno je da mrežni kabel i osobito zaštitno uzemljenje ostanu neoštećeni. U mnogim se slučajevima neispravno ili nepostojeće uzemljenje ne primjećuje odmah.*

- ▶ Preko priključka za izjednačenje potencijala na stražnjoj stijenki uređaja spojite uređaj na sustav za izjednačenje potencijala prostorije koja se koristi u medicinske svrhe (pogledati IEC 60601-1/EN 60601-1 ili odgovarajuće nacionalne norme).
- ▶ Osigurajte da svi uređaji koji rade u blizini zadovoljavaju relevantne EMK zahtjeve.

#### Napomena

*Žica za izjednačenje potencijala može se od proizvođača naručiti kao art. br. GK535 (duljina 4 m) or TA008205 (duljina 0,8 m).*

## 2.4.1 Okruženje/mjesto postavljanja

### ⚠️ OPASNOST

#### Opasnost od požara i eksplozije!

- ▶ Proizvod upotrebljavajte izvan zona opasnosti od eksplozije (na pr. područja s čistim kisikom ili anestetičkim plinovima).
- ▶ Osigurajte da je utikač prikopčan na napajanje izvan bilo kakvih područja gdje postoji opasnost od eksplozije.
- ▶ Uvijek imajte spremne zamjenske proizvode/izvor svjetla.

### ⚠️ UPOZORENJE

#### Opasnost od ozljeda i/ili kvara proizvoda zbog neispravnog rada elektromedicinskog sustava!

- ▶ Pridržavajte se uputa za uporabu svih medicinskih uređaja.
- ▶ Proizvod nemojte koristiti u okruženju magnetske rezonancije.

Uređaj je odobren za rad u operacijskoj sali.

#### Napomena

*Nakon što se instalira i pusti u pogon, uređaj se ne smije transportirati ili pomaknuti na neku drugu lokaciju za postavljanje.*

#### Napomena

*Ako se kolica s opremom postave izvan sterilnog područja, izmjerite duljinu kabela kako biste omogućili dovoljno prostora za kretanje tako da ne dođe do ugrožavanja sterilnosti.*

- ▶ Osigurajte da otvori za ventilaciju na dnu kućišta i na stražnjoj ploči uređaja nisu prekriveni, npr. OR tkaninom.
- ▶ Svakako se pridržavajte sljedeće minimalne udaljenosti od drugih uređaja:
  - na bočnim stranama 50 mm
  - od stražnje strane 60 mm
- ▶ Osigurajte da su upravljački elementi, mrežna sklopka i utičnica slobođeno dostupni korisniku.
- ▶ Osigurajte da je sustav postavljen na dovoljno stabilnom nosaču (npr. stol, stropna potpora, kolica s opremom, itd.).
- ▶ Postupite prema uputama za nosač.

## 2.4.2 Naslagivanje uređaja

- ▶ Ne prekoračujte maksimalnu visinu slaganja od 450 mm.
- ▶ Uređaje postavite tako da su stabilni.
- ▶ Naslažite uređaje Aesculap ravnomjerno jedan na drugi.
- ▶ Pri naslagivanju uvijek izbjegavajte pomake.

## 2.5 Postavljanje sustava

### ⚠️ UPOZORENJE

#### Opasnost od opeklina od previsokih radnih temperatura!

Utičnica svjetlovodnog kabela i priključci svjetlovodnog kabela se zagrijavaju.

- ▶ Ne postavljajte svjetlovodne kabele u blizini zapaljivih predmeta (npr. zastori).
- ▶ Odaberite najnižu razinu osvjetljenja koja je potrebna za zadovoljavajuće osvjetljenje ciljnog područja.

### ⚠️ UPOZORENJE

#### Opasnost od zasljepljivanja svjetlosnim zrakama!

- ▶ Nikada nemojte gledati u otvoreni kraj spojenog svjetlovodnog kabela ili endoskopa.

### ⚠️ OPREZ

#### Opasnost od ozljede ako izvor svjetla otkaže!

- ▶ Pripremite rezervni izvor svjetlosti spreman za rad ili upotrijebite izvor svjetlosti koji ima rezervnu žarulju.

## 2.5.1 Povezivanje uređaja za komunikaciju

Komunikacijska sučelja **8** povezuju izvor svjetlosti s nadređenim uređajem. Kroz njih izvor svjetla prima upravljačke signale od povezanog uređaja.

Povezivanje nadređenog uređaja s komunikacijskim sučeljima dovodi do konstrukcije sustava.

### ⚠️ UPOZORENJE

#### Opasnost od ozljede zbog neodobrene konfiguracije koristeći dodatne komponente!

- ▶ Osigurajte da dodatna oprema i/ili periferni uređaji koji su povezani na sučelja uređaja provjereno zadovoljavaju IEC 60601-1.
- ▶ Osigurajte da su sve konfiguracije u skladu sa sistemskim standardom IEC 60601-1 poglavlje 16.
- ▶ Ne savijajte kabel komunikacijskog sučelja kako biste sprječili da se kabel prekine i veza ne otkaže.

## 2.5.2 Povezivanje svjetlovodnog kabela

### ⚠️ UPOZORENJE

#### Opasnost od ozljede ako svjetlovodni kabel isklizne iz mesta!

- ▶ Osigurajte da je svjetlovodni kabel dovoljno učvršćen u izravnom radnom polju.
- ▶ Osigurajte držač kabela za rasterećenje na svjetlovodnom kabelu.
- ▶ Uključite svjetlovodni kabel u utičnicu **7** sve dok zvučno ne dosjedne na svoje mjesto.
- ▶ Svjetlovodni kabel nemojte gnječiti ili uvijati niti namatati previše stečeno (najmanji promjer 150 mm).

## 2.5.3 Odvajanje LED izvora svjetla od svjetlovodnog kabela

- ▶ Da biste otključali svjetlovodni kabel, okrenite aktivator **6** u označenom smjeru.

## 2.5.4 Povezivanje sterilnog adaptera (opcionalno)

- ▶ Prijе ispitivanja svjetlovodnog kabela zavrnite sterilni adapter **OP941** na jedinicu za ispitivanje svjetlovodnog kabela.
- ▶ Po potrebi zavrnite adapter za priključivanje svjetlovodnog kabela.

## 2.5.5 Vađenje sterilnog adaptera iz LED izvora svjetla

- ▶ Nakon ispitivanja svjetlovodnog kabela zavrnite sterilni adapter **OP941** na jedinicu za ispitivanje svjetlovodnog kabela **5**.

## 2.5.6 Priključivanje napajanja

### ⚠️ OPASNOST

#### Opasnost od smrti zbog strujnog udara!

- ▶ Proizvod priključite samo na uzemljeno napajanje.

#### Napomena

*Spajanje električnih uređaja na višestruku utičnicu stvara sustav i može dovesti do smanjene razine sigurnosti.*

- ▶ Priključite kabel za napajanje u priključak kabela za napajanje **9** na stražnjoj strani LED izvora svjetla.
- ▶ Uključite mrežni utikač u utičnicu mreže objekta.
- ▶ Uključite LED izvora svjetla sklopkom za UKLJ **2**. Indikatorska lampica UKLJ **3** pokazuje da je uređaj aktiviran.
- ▶ Pri istodobnom radu s više uređaja, priključite uređaje na priključak za izjednačavanje potencijala.

## 2.5.7 Prikључivanje pribora

### ⚠ OPASNOST

**Opasnost od ozljeda zbog neodobrene konfiguracije uporabom dodatnih komponenti!**

- Za sve dodatne komponente provjerite odgovara li njihova klasifikacija (na pr. tip BF ili CF) onoj za uređaj na koji su dodane.

Kombinacije pribora koji nisu navedeni u ovim uputama za uporabu smiju se koristiti samo ako su posebno namijenjene za odgovarajuću primjenu i ne ugrožavaju radna i sigurnosna svojstva proizvoda.

Sva oprema priključena na sučelja mora nedvojbeno odgovarati odgovarajućim IEC standardima (tj. IEC 60950 za opremu za obradu podataka i IEC/DIN EN 60601-1 za medicinsku električnu opremu).

Sve konfiguracije moraju udovoljavati osnovnom standardu IEC/DIN EN 60601-1. Sve osobe koje uzajamno priključuju uređaje odgovorne su za takvu konfiguraciju i moraju osigurati usklađenost sa standardom IEC/DIN EN 60601-1 ili primjenjivim nacionalnim standardima.

- Za sva pitanja kontaktirajte B. Braun/Aesculap partnera ili tehničku službu Aesculap na adresi pogledajte Tehnička služba.

## 2.5.8 Stavljanje van pogona

### Napomena

*Sigurno i potpuno odvajanje proizvoda od napajanja zajamčeno je samo kad je kabel napajanja odvojen od utičnice.*

- Isključivanje uređaja: Aktivirajte sklopku ISKLJ 1.
  - Odvojite kabel napajanja od utičnice.
- Rad uređaja je sigurno prekinut.

## 2.6 Funkcionalno ispitivanje

- Prije svake uporabe izvršite provjeru funkciranja LED izvora svjetla.
- Svakako provjerite radi li samotestiranje u skladu sa zakonskim propisima.

Ako je samotestiranje uspješno, nakon početnog logotipa pojavljuje se riječ "STANDBY". Nakon aktiviranja kontrole svjetline, čini se da se zahtjev uključuje svjetlovodnim kabelom.

U slučaju pogreške, na zaslonu se pojavljuje kôd pogreške, pogledajte Greška s kodom greške.

Ako uređaj ispravno funkcionira, LED izvor svjetla aktivira se kada je svjetlovodni kabel priključen i kontrola svjetline aktivirana. Nakon što se uređaj uključi, indikatorska lampica UKLJ 2 upalit će se na prednjoj strani uređaja.

## 2.7 Test svjetlovodnog kabela

Ako je neophodno, provesti test svjetlovodnog kabela:

- Uključite LED izvor svjetla sklopkom za UKLJ 3.
- Uključite svjetlovodni kabel u odgovarajuću utičnicu 7 sve dok zvučno ne dosjedne na svoje mjesto.
- Zavrnite sterilni adapter OP941 na jedinicu za ispitivanje svjetlovodnog kabela 5.

### Napomena

*Sterilni adapter OP941 sastoji se od tri dijela. Od njih, dvije čahure služe za povezivanje različitih spojeva svjetlovodnih vlakana.*

- U skladu sa spojem svjetlovodnih vlakana, odvrnite ili zavrnite čahure sterilnog adaptera OP941. Sačuvajte čahure.
  - Zavrnite distalni kraj svjetlovodnog kabela koji se treba ispitati, na sterilni adapter.
  - Aktivirajte kontrolu svjetline 4 da upalite svjetlo.
  - Pritisnite jedinicu optičkih vlakana 5 o izvor svjetla.
- Rezultati su prikazani na zaslonu.

Zaslon	Objašnjenje
	Svetlovodni kabel se još uvijek može koristiti. (100 % - 41 %)
	Svetlovodni kabel bi se trebao zamijeniti. (40 % - 0 %)

### Napomena

*Ispitivanje svjetlovodnog kabela se obavlja bez obzira na odabranu jačinu svjetla (npr. 80 %).*

## 2.8 Primjena

### ⚠ UPOZORENJE

**Opasnost od ozljeda i/ili kvara!**

- Uvijek provedite provjeru funkciranja prije sva uporabe proizvoda.

### ⚠ UPOZORENJE

**Opasnost od ozljeda zbog primjene proizvoda izvan vidokruga!**

- Primijenite proizvod samo kada imate dobar pregled.

### 2.8.1 Uključivanje i isključivanje uređaja

- Uključite LED izvor svjetla sklopkom UKLJ 3. Indikatorska lampica UKLJ 2 je uključena.
- Isključite LED izvor svjetla sklopkom za ISKLJ 1.

### 2.8.2 Kontrola osvijetljenosti

- Da biste osvijetljenost postupno prilagođavali (u koracima od 5 %), okrenite kontrolu osvijetljenosti 4. Njezinim okretanjem u smjeru kazaljke na satu povećavat će se intenzitet svjetla.

### Napomena

*Osvijetljenost se također može regulirati automatski koristeći odgovarajući sustav kamere.*

### 2.8.3 Aktiviranje/režim pripravnosti

- Za aktiviranje LED izvora svjetla, pritisnite kontrolu osvijetljenosti 4.
- Za prebacivanje aktivnog LED izvora svjetla (svjetlovodni kabel je utaknut, emitira se svjetlost), pritisnite kontrolu osvijetljenosti 4.
- Da biste izašli iz režima pripravnosti i vratili ga prethodno postavljenu vrijednost, ponovno pritisnite kontrolu osvijetljenosti 4.

### Napomena

*LED izvor svjetla se također može aktivirati/deaktivirati koristeći odgovarajući sustav kamere.*

## 2.9 Završetak rada uređaja

- Za završetak rada uređaja, pritisnite sklopku ISKLJ 1.
- Izvaditi svjetlovodni kabel iz sterilnog adaptéra 5.
- Da biste uređaj potpuno odspojili od napajanja, izvadite utikač iz priključka kabela za napajanje 10 na stražnjoj strani uređaja.

## 2.10 Popis rješenja za probleme

### 2.10.1 Greška s kodom greške

Kod greške na zaslonu	Uzrok	Rješenje
Kod greške 1	Jačina LED svjetla se ne može prilagoditi ili je LED neispravan.	Što prije zamijenite LED izvora svjetla zamjenski dijelom.
Kod greške 2	Otkaz ventilatora kućišta	Što prije zamijenite LED izvora svjetla zamjenski dijelom.
Kod greške 3	Temperatura kućišta veća je od 60 °C. Snaga svjetla ograničena je na 70 % snaga svjetla. Uređaj se neće isključiti, ali neće garantirano ostati potpuno funkcionalan.	Što prije zamijenite LED izvora svjetla zamjenski dijelom.
Kod greške 4	Uređaj je opremljen s dva interna ventilatora za hlađenje LED žaruljica. Prvi ventilator je neispravan.	Što prije zamijenite LED izvora svjetla zamjenski dijelom.
Kod greške 5	Uređaj je opremljen s dva interna ventilatora za hlađenje LED žaruljica. Drugi ventilator je neispravan.	Što prije zamijenite LED izvora svjetla zamjenski dijelom.

### 2.10.2 Kvarovi

Kvar	Otkrivanje	Uzrok	Rješenje
LED izvor svjetla i ventilator ne rade	Uredaj nije pod naponom	Utikač nije gurnut u utičnicu	Gurnite utikač u utičnicu
	Indikatori nisu osvijetljeni	Osigurači su reagirali	Zamijenite osigurače, pogledajte Zamjena osigurača
	Indikatorska žaruljica nije upaljena čak i nakon zamjene osigurača	Kvar na jedinici napajanja	Pošaljite LED izvor svjetla proizvođaču na popravak
Ventilator ne radi	Zrak ne izlazi iz izlaznog otvora za zrak	Kvar na ventilatoru	Pošaljite LED izvor svjetla proizvođaču na popravak
Osvijetljenost je značajno manja	Svjetlovodni kabel se ne može uklo-niti	Svjetlovodni kabel nije kompletno umetnut	Koristite odgovarajući spoj za svjetlovodni kabel
Izvor svjetla se ne može kontrolirati	Izvor svjetla ne reagira na signale iz kamere	Kabel sučelja nije pravilno uključen ili je neispravan	Provjeriti spoj ili zamijeniti kabel

### 2.10.3 Zamjena osigurača

#### ⚠ OPASNOST

Opasnost od smrti zbog strujnog udara!

► Prije promjene osigurača uređaj odvojite od napajanja.

Pitajte vaše B. Braun/Aesculap zastupništvo o propisanom kompletu osigurača.

- Koristite mali odvijač kako bi otpustili stezaljku na držaču osigurača **9**.
- Skinite držač osigurača **9**.
- Zamijenite oba osigurača.
- Ponovno postavite držač osigurača **9** tako da zvučno sjedne na mjesto.

#### Napomena

Ako osigurači često pregorijevaju, uređaj je neispravan i treba se popraviti, pogledajte Tehnička služba.

### 3. Potvrđeni postupak ponovne obrade

#### 3.1 Opće sigurnosne upute

##### Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i smjernica te lokalnih, kliničkih higijenskih uputa za sterilnu obradu.

##### Napomena

*Uspješna obrada ovog medicinskog proizvoda može se osigurati samo ako se metoda obrade prvo potvrdi. Za to je odgovoran rukovatelj/tehničar za sterilnu obradu.*

##### Napomena

*Za najnovije informacije o ponovnoj obradi i kompatibilnosti materijala, također pogledajte Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>*

#### 3.2 Opće informacije

##### Napomena

Kućište LED izvora svjetla prikladno je samo za brisanje vlažnom krpom (dezinfekcija brisanjem). Nemojte uranjati u tekućinu.

#### 3.3 Proizvodi za višekratnu uporabu

Utjecaj ponovne obrade koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati. Pažljiv vizualni i funkcionalni pregled prije sljedeće uporabe najbolja je pričika za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan, pogledajte Pregled.

#### 3.4 Čišćenje/dezinfekcija

##### 3.4.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi

Opasnost od strujnog udara i požara!

- Prije čišćenja odvojite uređaj od napajanja.
- Ne koristite zapaljive ili eksplozivne otopine za čišćenje ili dezinfekciju.
- Pazite da nikakve tekućine ne prodrnu u proizvod.

Opasnost od strujnog udara i oštećenja uređaja od vlage!

- Dezinfekciju brisanjem provodite samo vlažnom krpom. Nikada nemojte koristiti vlažne krpe koje kapaju.
- Odmah uklonite višak otopine za čišćenje s uređaja.
- LED izvor svjetla ponovno priključite na napajanje tek kad su svi očišćeni dijelovi potpuno suhi.

Oštećenje proizvoda uslijed nepravilne ponovne obrade!

- Za čišćenje i dezinfekciju LED izvora svjetla koristite samo dezinfekciju brisanjem.
- Ni u kojem slučaju ne čistite ili dezinficirajte proizvod u ultrazvučnoj kadi za čišćenje.
- Koristite sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja su prikladna i odobrena za ovaj proizvod.
- Pridržavajte se uputa proizvođača za čišćenje i dezinfekciju u svezi s koncentracijom, temperaturom i vremenom izlaganja.
- Ni u kojem slučaju nemojte sterilizirati proizvod.

#### 3.5 Dezinfekcija brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Čišćenje	ST	1	-	-	Alkohol(i), kvaterni spoj(evi) *
II	Dezinfekcija brisanjem	ST	≥1	-	-	Alkohol(i), kvaterni spoj(evi) *

ST: Sobna temperatura

\* Preporučeno: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

##### Faza I

- Vidljive ostatke uklonite jednokratnom maramicom za dezinfekciju.

##### Faza II

- Sve površine optički čistog proizvoda obrišite svježom jednokratnom dezinfekcijskom maramicom.
- Pridržavajte se vremena primjene (minimalno 1 min).

### 3.6 Pregled

- Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- Osušite proizvod, ako je mokar ili vlažan.

#### 3.6.1 Vizualni pregled

- Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Obratite posebnu pozornost na dodirom spojene površine, zglobnice, vratila, udubljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpajama.
- Ako je proizvod prljav, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene i slobodljene komponente.
- Provjerite ima li na proizvodu nedostajućih ili izbljedjelih oznaka.
- Provjerite ima li izobličenja na duljim i tanjim dugim elementima (osobito na rotirajućim instrumentima).
- Provjerite ima li na površinama hrapavih mesta.
- Provjerite proizvod na šljilate khotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- Provjerite ima li na proizvodu labavih ili nedostajućih dijelova.
- Odmah odložite oštećene i proizvode koji ne rade i pošaljite ih Aesculap tehničkoj službi, pogledajte Tehnička služba.

#### 3.6.2 Funkcionalno ispitivanje

- Provjerite funkcioniра li proizvod ispravno.
- Provjerite rade li svi pomoćni dijelovi ispravno (npr. šarke, brave/reze, klizni dijelovi, itd.).
- Provjerite stvara li proizvod neuobičajene zvukove tijekom rada, pregrjava se ili prekomjerno vibrira.
- Provjerite usklađenost s pridruženim proizvodima.
- Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih Aesculap tehničkoj službi, pogledajte Tehnička služba.

### 3.7 Pohrana

- Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhom i tamnom području s kontroliranom temperaturom.

#### 3.7.1 Uvjeti okoline

Sljedeći uvjeti okoline primjenjuju se na prijevoz i skladištenje proizvoda:

Temperatura	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	500 hPa do 1 060 hPa

## 4. Održavanje i servis

### 4.1 Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne sadrži komponente ili dijelove koji se moraju zamijeniti u obliku servisa u redovitim intervalima koje je naveo proizvođač.

Ponovni pregled medicinskog proizvoda mora se obaviti svakih 12 mjeseci. To se također mora provesti nakon bilo kakvog popravka i nakon što je uređaj ispušten, oštećen ili zloupotrijebljen.

Ponovljeni pregled smiju provoditi samo osobe koje je proizvođač ovlastio za to, koristeći servisni priručnik.

► Pridržavajte se važećih nacionalnih i međunarodnih standarda. Za usluge u tu svrhu, kontaktirajte svoje tuzemno B. Braun/Aesculap zastupništvo, pogledajte Tehnička služba

### 4.2 Tehnička služba

#### ⚠ OPASNOST

Smrtna opasnost za pacijenata i korisnika, ako je proizvod u kvaru i/ili se ne provedu zaštitne mjere!

► Nemojte obavljati servisiranje ili održavanje ni u kojim okolnostima, dok se proizvod koristi na pacijentu.

#### ⚠ OPREZ

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jامstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licencija.

► Nemojte preinaciti proizvod.

► Za servis i popravke kontaktirajte lokalnu podružnicu B. Braun/Aesculap.

#### Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-mail: ats@aesclap.de

Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

### 4.3 Pribor/rezervni dijelovi

Sav pribor i rezervni dijelovi smiju se nabavljati samo od proizvođača.

#### 4.3.1 Pribor za sterilni adapter

Art. br.	Oznaka
OP941	Sterilni adapter

#### 4.3.2 Pribor za kabel za napajanje

Art. br.	Odobrenja	Boje	Duljina
TE676	IEC kabel za napajanje	sivo	1,0 m
TE730	Europa	crno	5,0 m
TE734	Velika Britanija	crno	5,0 m
TE735	SAD, Kanada, Japan	sivo	3,5 m
TE736	IEC kabel za napajanje	sivo	2,5 m
TE780	Europa	crno	1,5 m

#### 4.3.3 Rezervni dio za osigurač

Art. br.	Oznaka
TA022249	Komplet osigurača

#### 4.3.4 Komunikacijski pribor

Art. br.	Oznaka
OP942	Kabel za komunikacijsko sučelje, 0,75 m

#### 4.3.5 Svjetlovodni pribor

Art. br.	Oznaka
EV2-000022	Svjetlovod CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Svjetlovod, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Svjetlovod, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Kabel za svjetlo, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	FullHD svjetlovod, Ø 4,8 mm, 2,5 m

#### 4.3.6 Pribor kabela za izjednačavanje potencijala

Art. br.	Oznaka
TA008205	Kabel za izjednačavanje potencijala, 0,8 m
GK535	Kabel za izjednačavanje potencijala, 4,0 m

## 5. Odlaganje

### ⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

- Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

### Napomena

Prije odlaganja, institucija-korisnik dužna je ponovo obraditi proizvod, pogledajte Potvrđeni postupak ponovne obrade.



Dozvola za recikliranje može se preuzeti s ekstraneta kao PDF dokument s odgovarajućim brojem artikla. (Dozvola za recikliranje sadrži upute za rastavljanje proizvoda i informacije za pravilno odlaganje komponenata štetnih po okoliš.)

Proizvodi s ovim simbolom podliježu odvojenom prikupljanju električnih i električnih uređaja. U Europskoj uniji proizvođač daje besplatnu uslugu odlaganja.

- Podrobne informacije o odlaganju proizvoda dostupne su preko lokalne podružnice B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

## 6. Tehnički podaci

### 6.1 Klasifikacija u skladu s uredbom (EU) 2017/745

Art. br.	Oznaka	Klasa
OP950	LED izvor svjetla	I
OP941	Sterilni adapter	I

### 6.2 Podaci o performansama, informacije o standardima

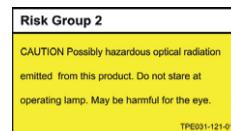
Razred zaštite (u skladu s IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Nazivne vrijednosti kućišta u skladu s IEC/EN/DIN 60529	IP21
Primijenjen dio	Tip CF, siguran za defibrilator
Rasponti mrežnih napona	100–240 V~
Potrošnja struje (spremno za rad)	0,07 A (pri 100 V~) 0,09 A (pri 240 V~)
Potrošnja struje (maksimalno opterećenje)	2,0–1,0 A
Frekvencija	50/60 Hz
Režim rada	Neprekidni rad
Osigurač uređaja (prema IEC 60127-1)	T 2,0 AH, 250 V Dizajn konstrukcije: 5 x 20 mm
Težina	8,5 kg
Dimenzije (Š x V x D)	330 mm x 146 mm x 362 mm
U skladu sa standardom	IEC/EN/DIN 60601-1
Emc	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Razred B

## 7. Simboli na proizvodu i pakiranju

	Opći znak upozorenja
	Značenje ovisi o normi koja vrijedi u konkretnom slučaju: 2. izdanje IEC 60601-1: Molimo, uzmite u obzir prateći dokument! 3. izdanje IEC 60601-1: Oprez
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	„OFF“ (isključeno napajanje)
	„ON“ (uključeno napajanje)
	Kontaktni dio tipa CF, zaštićen od defibrilacijskog napona
	Povezivanje svjetlovodnog kabela
	Konektor za izjednačavanje potencijala
	Otključati
	Opasan električni napon
	Osigurač
	Izmjenična struja
	Proizvođač
	Označivanje električnih i elektroničkih uređaja u skladu s Direktivom 2012/19/EU (WEEE), pogledajte Odlaganje
	Temperaturna ograničenja tijekom prijevoza i pohrane
	Ograničenja vlažnosti zraka tijekom prijevoza i pohrane
	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka tijekom transporta i pohrane



Oznaka CE u skladu s Uredbom (EU)  
2017/745



Možda opasno optičko zračenje emitira se iz ovog proizvoda!  
Nemojte izravno gledati u radnu lampu.  
Može biti štetno za oči.



Medicinski uređaj

# Aesculap®

## Sursa de lumină LED OP950

### Legendă

#### Sursa de lumină LED OP950

- 1 Comutatorul principal în poziția OFF (Oprit)
- 2 Afisajul principal pornit
- 3 Comutatorul principal în poziția ON (Pornit)
- 4 Luminozitate setată cu buton
- 5 Unitate de testare fibre optice (pentru utilizare cu adaptorul steril)
- 6 Mecanismul de activare a zăvorului de la priza cablurilor optice
- 7 Mecanismul de fixare a fibrei optice
- 8 Interfețe de comunicare
- 9 Suport siguranță
- 10 Conexiunea cablului principal
- 11 Picioarul aparatului
- 12 Conectorul de echipotential
- 13 Interfețe Service
- Adaptorul steril OP941 (optional)**
- 14 Adaptorul Aesculap/Olympus OES/Storz
- 15 Adaptorul Wolf
- 16 Adaptorul steril (conexiunea Olympus OES Pro/ACMI)

### Cuprins

1.	Despre acest document .....	197
1.1	Domeniul de aplicare .....	197
1.2	Instrucțiuni de avertizare .....	197
2.	Utilizare clinică .....	197
2.1	Descrierea produsului .....	197
2.1.1	Pachetul de livrare .....	197
2.1.2	Componentele necesare pentru utilizare .....	197
2.1.3	Modul de funcționare .....	197
2.2	Domenii de utilizare și restricționarea utilizării .....	198
2.2.1	Utilizare preconizată .....	198
2.2.2	Indicații .....	198
2.2.3	Contraindicații .....	198
2.3	Indicații de siguranță .....	198
2.3.1	Utilizatorul clinic .....	198
2.3.2	Produs .....	198
2.3.3	Sterilitate .....	198
2.4	Pregătire .....	198
2.4.1	Mediu de amplasare/locația amplasării .....	199
2.4.2	Stivuirea dispozitivelor .....	199
2.5	Pregătirea sistemului .....	199
2.5.1	Conecțarea aparatelor de comunicare .....	199
2.5.2	Conecțarea cablului optic .....	199
2.5.3	Separarea sursei de lumină LED de cablul optic .....	199
2.5.4	Conecțarea adaptorului steril (optional) .....	199
2.5.5	Îndepărțarea adaptorului steril de sursa de lumină LED .....	199
2.5.6	Conecțarea la sursa de alimentare electrică .....	199
2.5.7	Conecțarea accesoriilor .....	200
2.5.8	Scoaterea din funcțiune .....	200
2.6	Testarea funcțională .....	200
2.7	Testarea cablului optic .....	200

2.8	Utilizare .....	200
2.8.1	Pornirea și oprirea aparatului .....	200
2.8.2	Setarea luminozității .....	200
2.8.3	Modul Activare/Standy (În aşteptare) .....	201
2.9	Finalizarea utilizării aparatului .....	201
2.10	Lista defectiunilor și a măsurilor de depanare .....	201
2.10.1	Eroarea și codul de eroare .....	201
2.10.2	Defectiuni .....	201
2.10.3	Înlocuirea siguranțelor .....	201
3.	Procedura de procesare validată .....	202
3.1	Instrucțiuni de siguranță generale .....	202
3.2	Informații generale .....	202
3.3	Producție reutilizabile .....	202
3.4	Curățare/dezinfectare .....	202
3.4.1	Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprelucrare .....	202
3.5	Dezinfectare prin stergere .....	202
3.6	Inspeție .....	203
3.6.1	Verificare vizuală .....	203
3.6.2	Testarea funcțională .....	203
3.7	Depozitare .....	203
3.7.1	Condiții ambientale .....	203
4.	Întreținere și service .....	203
4.1	Întreținere .....	203
4.2	Serviciul Tehnic .....	203
4.3	Accesoriile/piese de schimb .....	203
4.3.1	Accesoriile adaptorului steril .....	203
4.3.2	Accesoriile cablului de alimentare .....	203
4.3.3	Piese de schimb pentru siguranță .....	204
4.3.4	Accesoriile de comunicare .....	204
4.3.5	Accesoriile capului de luminare .....	204
4.3.6	Accesoriile cablurilor de legare echipotentială .....	204
5.	Eliminarea .....	204
6.	Date tehnice .....	204
6.1	Clasificarea conform Regulamentului (UE) 2017/745 .....	204
6.2	Date privind performanță, informații despre standarde .....	204
7.	Simboluri pe produs și ambalaj .....	205

# 1. Despre acest document

## Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.

## 1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor produse:

Nr. art.	Denumire
OP950	Sursa de lumină LED

- Pentru instrucțiuni de utilizare specifice fiecărui articol, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață a acestuia, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt marcate după urmează:



**Indică un posibil pericol imminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau vătămarea gravă.**



**Indică un posibil pericol imminent. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.**



**Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.**

# 2. Utilizare clinică

## 2.1 Descrierea produsului

### 2.1.1 Pachetul de livrare

Denumire	Nr. art.
Sursa de lumină LED	OP950
Instrucțiunile de utilizare	TA014627

### 2.1.2 Componentele necesare pentru utilizare

Denumire	Nr. art.
Sursa de lumină LED	OP950
Cabluri optică cu diametru de 4,8 mm de tip Aesculap/Storz, Olympus sau Wolf	-
Cabluri de alimentare	-

### 2.1.3 Modul de funcționare

Sursa de lumină LED OP950 este similară sursei de lumină punct.

Lumina este transmisă prin cablul optic, fiind direcționată spre câmpul de vizualizare (zona de intervenție).

#### Setarea luminozității

Luminozitatea poate fi setată treptat (trepte de 5%), prin intermediul funcției de setare a luminozității 4.

În cazul în care, la cablul de interfață de comunicare OP942 este conectată o cameră cu setare automată a cantității de lumină, intensitatea luminii poate fi reglată prin intermediul camerei.

Dacă luminozitatea este setată 4 pe durata setării automate a cantității de lumină, sistemul comută în modul Manual, intensitatea luminii fiind afișată în %.

#### Activarea/modul Standby (În aşteptare)

Apăsarea butonului de setare a luminozității 4 va cauza comutarea sursei de lumină în modul În aşteptare. Apăsarea repetată a butonului de setare a luminozității 4 va cauza cuplarea sursei de lumină înapoi în starea anterioară.

În cazul conectării unui sistem de cameră cu setare automată a cantității de lumină la cablul de interfață de comunicare OP942, sursa de lumină LED poate fi activată sau dezactivată și prin intermediul camerei.

#### Priza de cablu optic multifuncțional

Diferitele cabluri cu fibră optică de la Aesculap/Storz, Olympus și Wolf cu diametru activ de 3,5 mm sau 4,8 mm pot fi conectați în priza de cablu optic multifuncțional 7.

#### Unitatea de testare a surse de lumină cu adaptorul steril

Unitatea de testare a cablului optic poate fi folosită în zona sterilă, cu un adaptor steril OP941.

Folosiți unitatea de testare cabluri optice pentru testarea transmisiei luminii prin cablul de fibră optică de 4,8 mm, conectat de fiecare dată.

Testarea cablurilor cu fibră optică de 3,5 mm va cauza afișarea unor rezultate de măsurare incorecte.

#### Modurile afișate pe ecran

Afișaj	Explicații
STANDBY	Standby Aparatul este pornit, dar becul LED nu luminează. Lampa verde circulară de la comanda de luminozitate este dezactivată.
100 %	Intensitate lumină % (0 % - 100 %)
	Funcția de controlare automată a cantității de lumină este activă Este afișat doar dacă este conectat sistemul de cameră corespunzător de controlare a cantității de lumină.
	Cablul optic nu este conectat sau este conectat necorespunzător
	Cablul optic este testat
	Rezultatul testului de cablu optic: Cablul optic OK.
	Rezultatul testului de cablu optic: Cablul optic trebuie înlocuit.

## 2.2 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

### 2.2.1 Utilizare preconizată

Sursa de lumină LED OP950 este destinată în sistemele de endoscopie, folosite în medicina umană. Folosiți aparatul în combinație cu cablul de lumină, cu endoscopul, cu camera și cu monitorul în scopul iluminării părții interioare a corpului uman.

### 2.2.2 Indicații

Nu sunt indicații medicale asociate cu sursa de lumină LED OP950, dacă aceasta este folosită separat de sistemul de endoscop.

Indicațiile privind utilizarea cu endoscopul depind de starea pacientului și de analiza risc/beneficii efectuată de medicul chirurg.

### 2.2.3 Contraindicații

Nu sunt contraindicații privind utilizarea sursei de lumină LED OP950, dacă aceasta este utilizată separat de sistemul de endoscop.

În funcție de scopul de utilizare al componentei folosite, pot exista contraindicații referitoare la starea generală a pacientului sau la boala specifică.

## 2.3 Indicații de siguranță

### 2.3.1 Utilizatorul clinic

#### Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclită garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

#### Mențiune

*Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.*

#### Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

### 2.3.2 Produs

#### Indicații de siguranță specifice produsului

Pericol de deces din cauza electrocutării!

- Nu deschideți produsul.
- Conectați produsul numai la o rețea de alimentare cu împământare.

Scurgerea de curent constituie risc de vătămare, în cazul atingerii pacientului!

- Atingerea simultană a pacientului și a carcasei aparatului sau a contactelor accesibile ale aparatelor electrice este interzisă.
- Atingerea simultană a pacientului și a aparatelor nemedicale este interzisă.

Radiațiile optice emise de acest produs pot constitui pericol!

- Nu priviți în lampa în funcție. Aceasta constituie risc pentru ochi.

Condițiile de depozitare și de utilizare necorespunzătoare pot cauza survenirea de defecțiuni la aparat!

- Produsul trebuie depozitat și folosit cu respectarea condițiilor de mediu specificate.

► Consultați „Observații privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) a surselor de lumină LED OP950” TA022463, v. B. Braun elFU la eifu.bbraun.com

- Folosirea produselor Aesculap în combinație cu produse de la alți producători (cu excepția cablurilor de fibră optică) este interzisă.

- Respectați întotdeauna standardele valabile.

- În zonele sterile folosiți doar adaptorul steril OP941 (optional).

- Asigurați-vă că produsul și accesoriile sunt folosite de persoane instruite corespunzător pentru executarea procedurilor de endoscopie.

- Asigurați-vă că echipamentele electrice din încăperea în care este folosit aparatul îndeplinesc cerințele stipulate în standardul IEC.

- Pentru deconectarea aparatului, deconectați întotdeauna fișa, niciodată cablul de alimentare.

- Folosirea surselor de lumină LED în zone cu risc de explozie este interzisă.

- Asigurați-vă de faptul că temperatura ambientală nu depășește 40 °C.

- Asigurați-vă de faptul că fantele de ventilație ale aparatului nu sunt acoperite.

#### Condiții ambientale

Pentru utilizarea produsului se aplică următoarele condiții ambientale:

Temperatură	de la 10 °C până la 40 °C
Umiditatea relativă a aerului	30 % - 90 %
Presiunea atmosferică	de la 700 hPa până la 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilitate

Producătorul este livrat nesteril și utilizat în zone nesterile.

- Verificați produsul nou livrat cu privire la funcționalitate și starea corespunzătoare după îndepărțarea ambalajului de transport și înainte de prima utilizare.

## 2.4 Pregătire

Nerespectarea acestor reguli va conduce la excluderea completă a răspunderii din partea Aesculap.

- La amplasarea și operarea produsului, respectați:
  - prevederile naționale privind instalarea și operarea,
  - prevederile naționale privind protecția împotriva incendiilor și a exploziilor.

#### Mențiune

*Siguranța utilizatorului și a pacientului depinde, printre altele, de o sursă intactă de alimentare, în special de o conexiune intactă a conductorului de protecție. Conexiunile defecte sau inexistente ale conductorului de protecție sunt adesea nedetectate imediat.*

- Folosiți terminalul de egalizare potențial din spate a aparatului la sistemul de egalizare potențial din încăperea folosită în scopurile medicale (v. IEC 60601-1/EN 60601-1 sau standardele naționale aplicabile).

- Asigurați-vă că toate aparatelor din apropiere îndeplinesc cerințele CEM aplicabile.

#### Mențiune

*Conductorul de echipotențializare poate fi comandat de la producător sub nr. art. GK535 (4 m lungime) sau TA008205 (0,8 m lungime).*

## 2.4.1 Mediul de amplasare/locația amplasării

### ⚠ PERICOL

Pericol de incendiu și explozie!

- ▶ Utilizați produsul în afara zonelor cu pericol de explozie (de ex., zone cu oxigen de înaltă puritate sau gaze de anestezie).
- ▶ Asigurați-vă de faptul că fișa este conectată la o sursă de alimentare situată în afara zonei cu risc de explozie.
- ▶ Pregătiți un produs/o sursă de lumină de rezervă.

### ⚠ AVERTIZARE

Risc de vătămare și/sau funcționare defectuoasă a produsului din cauza deservirii defectuoase a sistemului medical electric!

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor dispozitivelor medicale.
- ▶ Folosirea produsului în medii cu rezonanță magnetică este interzisă.

Aparatul este autorizat pentru utilizare în sălile de intervenții.

#### *Mențiune*

După instalarea și punerea în funcțiune a aparatului, mutarea sau transportarea acestuia în alte locații este interzisă.

#### *Mențiune*

În cazul în care căruciorul aparatului este montat în afara zonei sterile, măsurăți lungimea cablului în scopul asigurării unui spațiu de mișcare suficient și în scopul prevenirii expunerii zonei sterile.

- ▶ Asigurați-vă de faptul că fantele de ventilație de pe partea inferioară a carcasei și în partea din spate a aparatului nu sunt acoperite, de ex. de draperia chirurgicală.
- ▶ Asigurați-vă de respectarea distanțelor minime față de celelalte dispozitive:
  - lateral: 50 mm
  - spate: 60 mm
- ▶ Asigurați-vă de faptul că elementele de comandă, comutatorul principal și prizele de alimentare sunt liber accesibile utilizatorului.
- ▶ Asigurați-vă de setarea sistemului pe un suport suficient de stabil (de ex. masă, suport plafon, cărucior de echipament, etc.).
- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale suportului.

## 2.4.2 Stivuirea dispozitivelor

- ▶ Depășirea înălțimii maxime de stivuire de 450 mm este interzisă.
- ▶ Plasați dispozitivele într-o poziție fixă.
- ▶ Suprapuneți dispozitivele Aesculap unul peste altul în mod uniform.
- ▶ Nu suprapuneți niciodată echipamentele în dezechilibru.

## 2.5 Pregătirea sistemului

### ⚠ AVERTIZARE

Temperaturile de funcționare excesive constituie risc de ardere!

Priza cablului optic și conexiunile cablului optic se pot încălzi.

- ▶ Așezarea cablurilor optice lângă obiecte inflamabile (de ex. draperii) este interzisă.
- ▶ Selectați nivelul de iluminare inferior, în scopul asigurării iluminării corespunzătoare a zonei-țintă.

### ⚠ AVERTIZARE

Fasciculele de lumină constituie risc de orbire!

- ▶ Nu priviți niciodată în capătul deschis al cablului optic sau al endoscopului conectat.

### ⚠ ATENȚIE

Defecțiunile survenite la sursa de aluminiu constituie risc de suferire de leziuni!

- ▶ Înainte de utilizarea aparatului pregătiți și o sursă de lumină auxiliară, cu bec de rezervă.

## 2.5.1 Conectarea aparatelor de comunicare

Interfețele de comunicare 8 constituie legătura dintre sursa de lumină și aparatul superior. Interfețele de comunicare asigură transmiterea semnalelor de comandă de la aparatul conectat, către sursa de lumină.

Aparatele superioare și interfețele de comunicare la care acestea sunt conectate, constituie un sistem.

### ⚠ AVERTIZARE

Configurarea neautorizată cu componente adiționale constituie risc de suferire de leziuni!

- ▶ Asigurați-vă că echipamentele adiționale și/sau dispozitivele periferice conectate la interfețele dispozitivului corespund cerințelor menționate în standardul IEC 60601-1.
- ▶ Asigurați-vă că toate configurațiile îndeplinesc cerințele de sistem menționate în capitolul 16 al standardului IEC 60601-1.
- ▶ Îndoarea cablului de interfață de comunicare este interzisă, în scopul prevenirii ruperii și a eşuării conexiunii.

## 2.5.2 Conectarea cablului optic

### ⚠ AVERTIZARE

Alunecarea cablului optic constituie risc de vătămare!

- ▶ Asigurați-vă de fixarea corespunzătoare a cablului optic direct în zona de utilizare.
- ▶ Securizați mecanismul de fixare și de detensionare a cablului optic.
- ▶ Conectați cablul optic în fanta cablului optic 7 până se fixează.
- ▶ Zdrobirea, ondularea sau răsucirea prea tare a cablului optic (diametru minim de 150 mm) sunt interzise.

## 2.5.3 Separarea sursei de lumină LED de cablul optic

- ▶ Pentru deblocarea cablului optic roțiți zăvorul 6 în direcția indicată.

## 2.5.4 Conectarea adaptorului steril (optional)

- ▶ Premergător testării cablului optic înșurubați adaptorul steril OP941 de unitatea de testare a cablului optic 5.
- ▶ Dacă este necesar, înșurubați adaptorul de conectare a cablului optic.

## 2.5.5 Îndepărțarea adaptorului steril de sursa de lumină LED

- ▶ După testarea cablului optic deșurubați adaptorul steril OP941 de pe unitatea de testare a cablului optic 5.

## 2.5.6 Conectarea la sursa de alimentare electrică

### ⚠ PERICOL

Pericol de deces din cauza electrocutării!

- ▶ Conectați produsul numai la o rețea de alimentare cu împământare.

#### *Mențiune*

Conectarea dispozitivelor electrice la o priză-prelungitor formează un sistem, care poate cauza reducerea nivelului de siguranță.

- ▶ Conectați cablul de alimentare la fanta cablului de conectare **9** de pe partea din spate a sursei de lumină LED.
- ▶ Conectați fișa cablului de alimentare la sursa de alimentare din încăpere.
- ▶ Activăți sursa de lumină LED folosind butonul ON (Pornire) **2**. Bucul ON (Pornire) **3** indică activarea aparatului.
- ▶ În cazul utilizării simultane a mai multor dispozitive, conectați dispozitivele la un terminal de egalizare potențial.

#### 2.5.7 Conectarea accesoriilor

##### PERICOL

Pericol de vătămare la utilizarea altor componente, din cauza configurației necorespunzătoare!

- ▶ Asigurați-vă că pentru toate componentele utilizate, clasificarea corespunde clasificării componentei de utilizare (de ex., tip BF sau CF) a dispozitivului utilizat.

Combinăriile de accesorii care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare pot fi utilizate numai dacă sunt destinate în mod special aplicației respective și dacă nu compromit caracteristicile de performanță și de siguranță ale produselor.

Orice echipament conectat la interfețe trebuie să respecte standardele IEC corespunzătoare (de ex., IEC 60950 pentru echipamentele de procesare a datelor și IEC/DIN EN 60601-1 pentru echipamentele medicale).

Toate configurațiile trebuie să respecte standardul de bază IEC/DIN EN 60601-1. Orice persoană care conectează dispozitive cu o astfel de configurație este responsabilă și trebuie să asigure conformitatea cu standardul de bază IEC/DIN EN 60601-1 sau cu standardele naționale aplicabile.

- ▶ Dacă aveți întrebări, contactați partenerul dvs. B. Braun/Aesculap sau Serviciul Tehnic Aesculap, la adresa vezi Serviciul Tehnic.

#### 2.5.8 Scoaterea din funcțiune

##### *Mențiune*

Separarea sigură și a tuturor fișelor produsului de rețeaua de alimentare este garantată numai prin scoaterea cablului de alimentare.

- ▶ Oprirea aparatului: apăsați butonul OFF (Oprire) **1**.
- ▶ Scoateți cablul de alimentare din priza dispozitivului. Funcționarea dispozitivului este opriță în siguranță.

#### 2.6 Testarea funcțională

- ▶ Verificați starea de funcționare a sursei de lumină LED înainte de fiecare utilizare.
- ▶ Asigurați-vă că autotestul este efectuat în conformitate cu prevederile legale.

Finalizarea cu succes a autotestului este confirmată cu afișarea mesajului „STANDBY” (În aşteptare), după afișarea emblemei de pornire. Activarea comenzii luminozității este urmată de afișarea solicitării de conectare a cablului cu fibră optică.

În cazul survenirii unei erori, sistemul afișează codul de eroare pe afișaj, vezi Eroarea și codul de eroare.

Dacă aparatul funcționează în mod corespunzător, sursa de lumină LED este activată după conectarea cablului de fibră optică, fiind activată și comanda luminozității. După pornirea aparatului, se aprinde martorul ON (Pornire) **2** de pe partea frontală a aparatului.

#### 2.7 Testarea cablului optic.

Dacă este necesar, testați cablul optic:

- ▶ Activăți sursa de lumină LED folosind butonul ON (Pornire) **3**.
- ▶ Conectați cablul optic la fanta de cablu optic **7** până se fixează în mod corespunzător.
- ▶ Înșurubați adaptorul steril OP941 de unitatea de testare a cablului optic **5**.

##### *Mențiune*

Adaptorul steril OP941 este alcătuit din trei componente. Dintre aceste componente, două bușe facilitează conectarea diferitelor fibre optice.

- ▶ În funcție de conectarea fibrei optice, deșurubați sau înșurubați bușele adaptorului steril OP941. Păstrați bușele.
- ▶ Înșurubați capătul distal al capătului cablului optic de testat, de adaptorul steril.
- ▶ Activăți funcția de controlare a luminozității **4** pentru a aprinde lumina.
- ▶ Împingeți unitatea cu fibră optică **5** de sursa de lumină. Rezultatele sunt afișate pe afișaj.

Afișaj	Explicații
	Cablul optic poate fi utilizat. (100 % - 41 %)
	Cablul optic trebuie înlocuit. (40 % - 0 %)

##### *Mențiune*

Cablul optic este testat indiferent de puterea de lumină selectată (de ex. 80%).

#### 2.8 Utilizare

##### AVERTIZARE

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

- ▶ Verificați starea de funcționare a produsului, înainte de fiecare utilizare.

##### AVERTIZARE

Pericol de vătămare din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- ▶ Aplicați produsul doar sub control vizual.

##### 2.8.1 Pornirea și oprirea aparatului

- ▶ Pentru activarea sursei de lumină LED mișcați comutatorul în poziția ON (Pornire) **3**. Martorul de alimentare cu curent electric **2** luminează.
- ▶ Pentru oprirea sursei de lumină LED mișcați comutatorul în poziția OFF (Oprire) **1**.

##### 2.8.2 Setarea luminozității

- ▶ Pentru ajustarea luminozității în trepte (trepte de 5 %) activați funcția de gestionare a luminozității **4**. Pentru creșterea intensității luminii rotiți în direcția acelor de ceas.

##### *Mențiune*

Pentru controlarea automată a luminozității folosiți sistemul de camere corespunzător.

### 2.8.3 Modul Activare/Standby (În aşteptare)

- ▶ Pentru activarea sursei de lumină LED apăsați butonul de setare a luminozității **4**.
- ▶ Pentru comutarea sursei de lumină LED activă (cablul cu fibră optică este conectat, este emisă lumină) în modul În aşteptare apăsați butonul de setare a luminozității **4**.
- ▶ Pentru închiderea modului În aşteptare și pentru comutarea în modul de funcționare precedent apăsați din nou butonul de setare a luminozității **4**.

#### Mențiune

Pentru activarea/dezactivarea sursei de lumină LED poate fi folosit și sistemul de cameră corespunzător.

## 2.10 Lista defecțiunilor și a măsurilor de depanare

### 2.10.1 Eroarea și codul de eroare

Codul de eroare afișat	Cauză	Remediere
Codul de eroare 1	Intensitatea luminii LED nu poate fi ajustată sau LED-ul este defect.	Înlocuiți sursa de lumină LED, cât de repede posibil.
Codul de eroare 2	Defecțiune la carcasa ventilatorului	Înlocuiți sursa de lumină LED, cât de repede posibil.
Codul de eroare 3	Temperatura carcasei depășește 60 °C. Puterea de ieșire a luminii este limitată la 70 %. Aparatul nu se oprește, funcționarea la capacitatea maximă nu este garantată.	Înlocuiți sursa de lumină LED, cât de repede posibil.
Codul de eroare 4	Aparatul este dotat cu două ventilatoare de răcire a LED-urilor. Primul ventilator este defect.	Înlocuiți sursa de lumină LED, cât de repede posibil.
Codul de eroare 5	Aparatul este dotat cu două ventilatoare de răcire a LED-urilor. Al doilea ventilator este defect.	Înlocuiți sursa de lumină LED, cât de repede posibil.

### 2.10.2 Defecțiuni

Defecțiune	Detectare	Cauza	Depanarea
Sursa de lumină LED și ventilatorul nu funcționează	Aparatul nu este alimentat	Fișa nu este conectată la priză	Conectați fișa la priză
	Indicatorii nu luminează	Siguranțe arse	Înlocuiți siguranțele, vezi Înlocuirea siguranțelor
	Martorul nu luminează, nici după înlocuirea siguranțelor	Defecțiune la unitatea de alimentare	Contactați producătorul în vederea reparării sursei de lumină LED
Ventilatorul nu funcționează	Lipsă evacuare aer la orificiul de evacuare aer	Defecțiune la ventilator	Contactați producătorul în vederea reparării sursei de lumină LED
Luminozitate semnificativă slabă	Cablul optic nu poate fi îndepărtat	Cablul optic nu este introdus complet	Folosiți racordul de cablu optic corespunzător
Sursa de lumină nu poate fi controlată	Sursa de lumină nu răspunde la semnalele emise de cameră	Cablu de interfață nu este conectat corect sau este defect	Verificați conexiunea sau înlocuiți cablul

### 2.10.3 Înlocuirea siguranțelor



#### PERICOL

Pericol de deces din cauza electrocutării!

- ▶ Înainte de a schimba siguranțele, scoateți ștecherul de rețea.

Pentru informații despre setul de siguranță necesare, contactați reprezentanța B. Braun/Aesculap.

- ▶ Pentru decuplarea clemei de la suportul de siguranță **9**, folosiți o surubelnită mică.

### 2.9 Finalizarea utilizării aparatului

- ▶ Pentru închiderea utilizării aparatului apăsați butonul OFF (Oprise) **1**.
- ▶ Îndepărtați cablul optic de pe adaptorul steril **5**.
- ▶ Pentru deconectarea completă a aparatului de la sursa de alimentare, îndepărtați fișa de conectare a cablului de alimentare **10** de la fanta din spate a aparatului.

#### Mențiune

Arderea frecventă a siguranțelor indică defecțiune la aparat, care în acest caz trebuie reparat, vezi Serviciul Tehnic.

### 3. Procedura de procesare validată

#### 3.1 Instrucțiuni de siguranță generale

##### *Mențiune*

Acționați conform prevederilor statutare naționale, conform standardelor naționale și internaționale și conform instrucțiunilor locale de igienă, privind prelucrarea sterilă.

##### *Mențiune*

Procesarea cu succes a acestui aparat medical este asigurată, doar după validarea procesului în cauză. În acest caz răspunderea revine operatorului/tehnicianului responsabil pentru sterilizare.

##### *Mențiune*

Pentru informații actualizate despre reprocesare și compatibilitatea materialelor consultați Aesculap Extranet la <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.2 Informații generale

##### *Mențiune*

Pentru curățarea carcasei sursei de lumină LED folosiți o bucată de haină umedă (șervețel dezinfecțant). Scufundarea în lichide este interzisă.

#### 3.3 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprelucrării care să ducă la deteriorarea produsului.

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează, este inspecția vizuală și funcțională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Inspecție.

#### 3.4 Curățare/dezinfectare

##### 3.4.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprelucrare

Pericol de electrocutare și incendiu!

- Înainte de curățare, deonațați ștecherul.
- Nu utilizați detergenți și dezinfecțanți inflamabili și explozivi.
- Asigurați-vă că în produs nu pătrunde niciun lichid.

Pericol de electrocutare și de deteriorare a aparatului din cauza umidității!

- Pentru curățare folosiți o lavetă îmbibată în dezinfecțant. Folosirea lavetelor excesiv de umede este interzisă.
- Îndepărtați imediat cantitatea de excesivă de substanță de curățare.
- Sursa de lumină LED trebuie reconectată exclusiv după uscarea completă a tuturor componentelor.

Reprocesarea incorectă a aparatului constituie risc de deteriorare a produsului!

- Pentru curățarea și dezinfecțarea sursei de lumină LED folosiți o lavetă îmbibată în dezinfecțant.
- Curățarea sau dezinfecțarea produsului în baie ultrasonică de curățare este interzisă.
- Folosiți doar substanțe de curățare și de dezinfecțare aprobată pentru utilizare cu acest produs.
- Acordați atenție instrucțiunilor de curățare și de dezinfecțare, precum și valorilor de temperatură și timpilor de expunere comunicate de producător.
- Nu sterilizați niciodată produsul.

#### 3.5 Dezinfecțare prin ștergere

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare	TC	1	-	-	Alcool(i), compus(compuși) adecvat(adecvați)*
II	Dezinfectare prin ștergere	TC	≥1	-	-	Alcool(i), compus(compuși) adecvat(adecvați)*

TC: Temperatura camerei

\* Recomandat: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

##### Faza I

- Dacă este necesar, îndepărtați reziduurile vizibile cu un șervețel dezinfecțant de unică folosință.

##### Faza II

- Stergeți complet produsul vizibil curat cu un șervețel dezinfecțant de unică folosință nefolosit.
- Respectați timpul de acțiune (cel puțin 1 minut).

### 3.6 Înșeție

- Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- Uscați produsul ud sau umed.

#### 3.6.1 Verificare vizuală

- Asigurați-vă că toți contaminanții au fost eliminați. Acordați o atenție deosebită suprafetelor de trecere, balamalelor, tijelor, zonelor încasistrate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de perăzuitoare.
- Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfecțare.
- Verificați produsul cu privire la existența deteriorărilor, de ex., izolație, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- Verificați produsul cu geometrii lungi și înguste (în special instrumente rotative) cu privire la existența deformărilor.
- Verificați suprafetele cu privire la existența modificărilor grosiere.
- Verificați produsul cu privire la existența bavurilor care pot deteriora țesutul sau mănușile chirurgicale.
- Verificați produsul cu privire la piese desfăcute sau lipsă.
- Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

#### 3.6.2 Testarea funcțională

- Verificați funcționarea produsului.
- Verificați dacă toate componentele mobile funcționează corect (de exemplu, balamalele, piedicile, piesele glisante etc.).
- Verificați produsul cu privire la zgomote neobișnuite, încălzire excesivă sau vibrații excesive.
- Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

### 3.7 Depozitare

- Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură uniformă.

#### 3.7.1 Condiții ambientale

Pentru transportul și depozitarea produsului se aplică următoarele condiții ambientale:

Temperatură	de la -10 °C până la 50 °C
Umiditatea relativă a aerului	de la 10 % până la 90 %
Presiunea atmosferică	de la 500 hPa până la 1 060 hPa

## 4. Înțreținere și service

### 4.1 Înțreținere

Acest produs medical nu conține componente sau piese, care trebuie înlocuite în mod regulat la intervalele de service specificate de producător. Aparatul trebuie inspectat în mod regulat, odată la 12 luni. Aparatul trebuie inspectat și după fiecare lucrare de reparații, dacă a fost expus la căzătură, dacă este deteriorat sau dacă a fost utilizat necorespunzător. Înșețările trebuie efectuate de către persoanele autorizate în acest scop de către producător, cu folosirea manualului de utilizare.

- Acordați atenție prevederilor aplicabile menționate în standardele naționale și internaționale. Pentru lucrările de service vă rugăm contactați reprezentanța B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic

### 4.2 Serviciul Tehnic

#### ⚠ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectiunii și/sau a eșecului sau neutilizării măsurilor de protecție!

- Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.

#### ⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobații.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și reparații, contactați agentia națională B. Braun/Aesculap.

#### Adrese de service

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesclap.de

Alte adrese de servicii pot fi găsite la adresele de mai sus.

### 4.3 Accesorii/piese de schimb

Toate accesorile și toate piesele de schimb trebuie achiziționate de la producător.

#### 4.3.1 Accesoriiile adaptorului steril

Nr. art.	Denumire
OP941	Adaptorul steril

#### 4.3.2 Accesoriiile cablului de alimentare

Nr. art.	Aprobări	Culoare	Lungime
TE676	Cablu de alimentare IEC	gri	1,0 m
TE730	Europa	negru	5,0 m
TE734	Marea Britanie	negru	5,0 m
TE735	SUA, Canada, Japonia	gri	3,5 m
TE736	Cablu de alimentare IEC	gri	2,5 m
TE780	Europa	negru	1,5 m

#### 4.3.3 Pieele de schimb pentru siguranțe

Nr. art.	Denumire
TA022249	Set de siguranțe

#### 4.3.4 Accesorile de comunicare

Nr. art.	Denumire
OP942	Cablul de interfață de comunicare, 0,75 m

#### 4.3.5 Accesorile capului de luminare

Nr. art.	Denumire
EV2-000022	Cap de luminare CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Cap de luminare, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Capul de luminare, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Cablul de lumină, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	Capul de luminare FullHD, Ø 4,8 mm, 2,5 m

#### 4.3.6 Accesorile cablurilor de legare echipotențială

Nr. art.	Denumire
TA008205	Cablul de legare echipotențială, 0,8 m
GK535	Cablul de legare echipotențială, 4,0 m

## 5. Eliminarea

### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

### Mențiune

Instituția de utilizare este obligată să reprelucreze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.



Permisul de reciclare poate fi descărcat din rețeaua extranet ca document PDF, sub numărul de articol respectiv. (Permisul de reciclare este un ghid de demontare a dispozitivului, cu informații privind eliminarea profesională a componentelor dăunătoare mediului.)

Un produs marcat cu acest simbol se trimită pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. În Uniunea Europeană, eliminarea se face gratuit de către producător.

- ▶ Informațiile detaliate privind eliminarea produsului sunt disponibile la agenția națională B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

## 6. Date tehnice

### 6.1 Clasificarea conform Regulamentului (UE) 2017/745

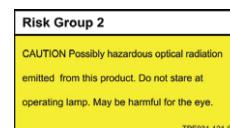
Nr. art.	Denumire	Clasă
OP950	Sursa de lumină LED	I
OP941	Adaptorul steril	I

### 6.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Clasa de protecție (conform IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Nivelul de protecție al carcasei conform IEC/EN/DIN 60529	IP21
Componentă aplicată	Tip CF, rezistent la defibrilator
Intervale de tensiune de rețea	100–240 V~
Consum de curent (gata de funcționare)	0,07 A (la 100 V~) 0,09 A (la 240 V~)
Consum de curent (sarcină maximă)	2,0–1,0 A
Frecvență	50/60 Hz
Modul de funcționare	Utilizare continuă
Siguranța dispozitivului (cf. IEC 60127-1)	T 2,0 AH, 250 V Design structură: 5 x 20 mm
Greutate	8,5 kg
Dimensiuni (lățime x înălțime x adâncime)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Conformitatea cu standardele	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Clasa B

## 7. Simboluri pe produs și ambalaj

	Semn general de atenționare
	Semnificația depinde de standardul aplicabil: IEC 60601-1, ediția 2: vă rugăm, acordați atenție documentației însoțitoare! IEC 60601-1, ediția 3: Atenție
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	„OPRIT” (alimentare cu curent)
	„PORNIT” (alimentare cu curent)
	Componentă aplicată cu protecție la defibrilație, de tip CF
	Conexiunea cablului optic
	Conectorul de echipotențial
	Debloare
	Tensiune periculoasă
	Siguranță
	Curent alternativ
	Producător
	Etichetarea dispozitivelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2012/19/UE (DEEE), vezi Eliminarea
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare



Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

Radiațiile optice emise de acest produs pot constitui pericol!  
Nu priviți în lampa în funcție. Aceasta constituie risc pentru ochi.

Aparat medical

## Легенда

### LED светлинен източник OP950

- 1 Мрежов превключвател ИЗКЛ
- 2 Включване на захранването на дисплея
- 3 Мрежов превключвател ВКЛ
- 4 Управление на яркостта с натискане
- 5 Тестово устройство на кабела от оптични влакна (за употреба със стерилен адаптер)
- 6 Активатор на фиксирането за гнездо за оптичен кабел
- 7 Фиксатор за кабел от оптични влакна
- 8 Комуникационни интерфейси
- 9 Държач на предпазителя
- 10 Съединение на захранващия кабел
- 11 Крак на устройството
- 12 Еквипотенциален конектор
- 13 Сервизни интерфейси
- Стерилен адаптер OP941 (опционален)**
- 14 Адаптер Aesculap/Olympus OES/Storz
- 15 Адаптер Wolf
- 16 Стерилен адаптер (Olympus OES Pro/ACMI съединение)

## Съдържание

1.	За настоящия документ .....	207
1.1	Област на валидност .....	207
1.2	Съобщения за безопасност .....	207
2.	Клинично приложение .....	207
2.1	Описание на продукта .....	207
2.1.1	Обхват на доставката .....	207
2.1.2	Компоненти, необходими за работа .....	207
2.1.3	Принцип на действие .....	207
2.2	Области на приложение и ограничение на приложението .....	208
2.2.1	Предназначена употреба .....	208
2.2.2	Индикации .....	208
2.2.3	Противопоказания .....	208
2.3	Информация за безопасност .....	208
2.3.1	Клиничен потребител .....	208
2.3.2	Продукт .....	208
2.3.3	Стерилност .....	208
2.4	Подготовка .....	209
2.4.1	Монтажна среда/място за монтаж .....	209
2.4.2	Стириране на уреди .....	209
2.5	Подготовка на системата .....	209
2.5.1	Свързване на устройства за комуникация .....	209
2.5.2	Свързване на оптичния кабел .....	209
2.5.3	Отделяне на LED светлинен източник от оптичния кабел .....	210
2.5.4	Свързване на стерилен адаптер (опционален) .....	210
2.5.5	Отстраняване на стерилен адаптер от LED светлинния източник .....	210
2.5.6	Свързване на електрозахранването .....	210
2.5.7	Свързване на аксесоари .....	210
2.5.8	Извеждане от експлоатация .....	210

2.6	Проверка на функционирането .....	210
2.7	Тест на оптичния кабел .....	210
2.8	Приложение .....	211
2.8.1	Включване и изключване на устройството .....	211
2.8.2	Управление на яркостта .....	211
2.8.3	Режим на активиране/готовност .....	211
2.9	Завършване на работата на устройството .....	211
2.10	Списък за отстраняване на неизправности .....	211
2.10.1	Грешка с код за грешка .....	211
2.10.2	Неизправности .....	212
2.10.3	Смяна на предпазители .....	212
3.	Валидиран процес на повторна обработка .....	212
3.1	Общи указания за безопасност .....	212
3.2	Общи указания .....	212
3.3	Продукти за многократна употреба .....	212
3.4	Почистване/дезинфекция .....	212
3.4.1	Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка .....	212
3.5	Дезинфекция с дезинфекционни кърпички .....	213
3.6	Инспекция .....	213
3.6.1	Визуална проверка .....	213
3.6.2	Проверка на функционирането .....	213
3.7	Съхранение .....	213
3.7.1	Условия на околната среда .....	213
4.	Поддръжка и обслужване .....	213
4.1	Поддръжка .....	213
4.2	Техническо обслужване .....	213
4.3	Аксесоари/резервни части .....	214
4.3.1	Аксесоари за стерилен адаптер .....	214
4.3.2	Аксесоари за захранващия кабел .....	214
4.3.3	Резервни части за предпазители .....	214
4.3.4	Комуникационни аксесоари .....	214
4.3.5	Светводни аксесоари .....	214
4.3.6	Аксесоари за еквипотенциален свързващ кабел .....	214
5.	Изхвърляне .....	214
6.	Технически данни .....	215
6.1	Класификация съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 .....	215
6.2	Работни характеристики, информация за стандартите .....	215
7.	Символи върху продукта и опаковката .....	215

# 1. За настоящия документ

## Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

## 1.1 Област на валидност

Настоящите инструкции за употреба са приложими за следните продукти:

Кат. №	Означение
OP950	LED светлинен източник

- ▶ За специфичните за даден артикул инструкции за употреба, както и за информация за съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вж. B. Braun eIFU на адрес [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

### ⚠ ОПАСНОСТ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

# 2. Клинично приложение

## 2.1 Описание на продукта

### 2.1.1 Обхват на доставката

Означение	Кат. №
LED светлинен източник	OP950
Инструкции за употреба	TA014627

### 2.1.2 Компоненти, необходими за работа

Означение	Кат. №
LED светлинен източник	OP950
Оптичен кабел с диаметър от 4,8 mm от тип Aesculap/Storz, Olympus или Wolf	-
Захранващ кабел	-

### 2.1.3 Принцип на действие

LED светлинният източник OP950 е много подобен на точков светлинен източник.

Светлината се разпространява по оптичния кабел и се насочва към полезрението (операционното поле).

## Управление на яркостта

Яркостта се регулира постепенно (на стъпки от 5 %) чрез управлението на яркостта 4.

Ако система на камера с автоматично управление на количеството светлина е свързана чрез комуникационния интерфейсен кабел OP942, интензивността на светлината може да бъде управлявана чрез камерата.

Когато управлението на яркостта 4 се регулира по време на активно автоматично управление на количеството светлина, системата независимо се превключва на ръчен режим и интензивността на светлината се показва в %.

## Режим на активиране/готовност

При натискане на управление на яркостта с функция бутон 4 активният светлинен източник се поставя в режим на готовност. При натискане на управление на яркостта с функция бутон 4 отново, светлинният източник се връща към предходната зададена стойност.

Ако система на камера с автоматично управление на количеството светлина е свързана чрез комуникационния интерфейсен кабел OP942, LED светлинният източник може също да бъде активиран или деактивиран чрез камерата.

## Мулти гнездо за оптичен кабел

Различни кабели от оптични влакна от Aesculap/Storz Olympus и Wolf с активен диаметър от 3,5 mm или 4,8 mm могат да бъдат свързани към мулти гнездото за оптичен кабел 7.

## Тестово устройство за светлинен източник със стерилен адаптер

Тестовото устройство за оптичен кабел може да се използва в стерилен поле със стерилен адаптер OP941.

Тестовото устройство за оптичен кабел се използва за тестване на предаването на светлина на 4,8 mm кабел от оптични влакна свързан във всяка кутия.

Тестването на 3,5 mm кабели от оптични влакна причинява грешни резултати от измерването.

## Режими показвани на дисплея

Дисплей	Обяснение
STANDBY	В готовност Устройството е включено, светодиодът е изключен. Кръговата зелена светлина на управлението на яркостта е деактивирана.
100 %	Интензивност на светлината % (от 0 % до 100 %)
AUTO	Автоматичното управление на количеството светлина е активно Показва се само, ако съответната система на камера автоматично управлява количеството светлина.
	Оптичният кабел не е свързан или не е свързан правилно
	Оптичният кабел се тества
	Резултат от теста на оптичния кабел: Оптичният кабел е в ред.
	Резултат от теста на оптичния кабел: Оптичният кабел трябва да бъде заменен.

## 2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

### 2.2.1 Предназначена употреба

LED светлинният източник OP950 е предназначен за употреба в ендоскопски системи за хуманна медицина. В комбинация с оптичен кабел, ендоскоп, камера и монитор неговото предназначение е да освети вътрешността на човешкото тяло.

### 2.2.2 Индикации

Няма медицински показания свързани с употребата на самия LED светлинен източник OP950, ако е отделен от ендоскопската система.

Показанията за ендоскопско приложение зависят от състоянието на пациента и от индивидуалния анализ на риска и предимствата направен от хирурга.

### 2.2.3 Противопоказания

Няма медицински противопоказания свързани с употребата на самия LED светлинен източник OP950, ако е отделен от ендоскопската система.

В зависимост от предназначението на употребата на приложната част, могат да съществуват противопоказания по отношение на общото състояние на пациента или конкретно налично заболяване.

## 2.3 Информация за безопасност

### 2.3.1 Клиничен потребител

#### Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и опериране, и за да не се компрометира гарантията и отговорността на производителя:

- ▶ Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- ▶ Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- ▶ Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

#### Указание

*Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.*

#### Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

### 2.3.2 Продукт

#### Информация за безопасност, специфична за продукта

Опасност от смърт поради токов удар!

- ▶ Не отваряйте продукта.
- ▶ Свързвайте продукта само към заземено електрозахранване.

Риск от нараняване от токова утечка при докосване на пациента!

- ▶ Никога не докосвайте едновременно пациента и корпуса на устройството или достъпни контакти на електрически устройства.
- ▶ Никога не докосвайте едновременно пациента и немедицински електрически устройства.

Възможно опасно оптично лъчение изльчвано от този продукт!

- ▶ Не се взирайте в операционната лампа. Може да бъде вредно за очите.

Повреда на устройството поради неправилни условия на съхранение и употреба!

- ▶ Съхранявайте и използвайте продукта само в указаните условия на околната среда.
- ▶ Вижте "Бележки за електромагнитната съвместимост (EMC) за LED светлинен източник OP950" TA022463, вижте B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com

- ▶ Комбинирайте единствено продуктите Aesculap един с друг (с изключение на кабела от оптични влакна).
- ▶ Задължително спазвайте приложимите стандарти.
- ▶ В стерилното поле използвайте само стерилно обработен стерилен адаптер OP941 (опционален).
- ▶ Позволявайте управление и употреба на продуктите и аксесоарите само от лица, които са обучени в употребата на ендоскопски процедури.
- ▶ Уверете се, че електрическите инсталации в помещението, където ще се използва устройството, отговарят на стандартите IEC.
- ▶ Изключвате устройството чрез издърпане на щепсела, никога на захранващия кабел.
- ▶ Не използвайте LED светлинни източници в зони, в които има рисък от експлозия.
- ▶ Уверете се, че околната температура не превишава 40 °C.
- ▶ Уверете се, че вентилационните канали на устройството не са покрити.

#### Условия на околната среда

За използване на продукта са валидни следните условия на околната среда:

Температура	от 10 °C до 40 °C
Относителна влажност на въздуха	от 30 % до 90 %
Атмосферно налягане	от 700 hPa до 1 060 hPa

### 2.3.3 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен и следва да се използа в нестериилни зони.

- ▶ След отстраняване на транспортната опаковка и преди първата употреба инспектирайте чисто новия продукт, за да се уверите, че е в добро работно състояние.

## 2.4 Подготовка

Неспазването на тези правила ще доведе до пълно изключване на отговорността от страна на Aesculap.

- Когато подготвяте и работите с продукта, спазвайте:

- националните разпоредби за монтаж и експлоатация,
- националните разпоредби за противопожарна и противовзривна защита.

### Указание

*За безопасността на потребителите и на пациентите е от съществена важност захранващият кабел и особено предпазната заземителна връзка да са в изправност. В много случаи неизправността или липсата на предпазни заземителни връзки не се откриват веднага.*

- Свържете устройството чрез клемата за изравняване на потенциала на задния панел на устройството към системата за изравняване на потенциалите на използваното за медицински цели помещение (вижте IEC 60601-1/EN 60601-1 или съответните национални стандарти).
- Уверете се, че всички устройства работещи наблизо отговарят на техните съответни изисквания за EMC.

### Указание

*Проводникът за изравняване на потенциала може да се поръча от производителя с кат. № GK535 (дължина 4 m) или TA008205 (дължина 0,8 m).*

### 2.4.1 Монтажна среда/място за монтаж

#### ⚠ ОПАСНОСТ

##### Опасност от пожар и експлозия!

- Използвайте продукта извън взривоопасните области (например зони с кислород с висока чистота или анестетични газове).
- Уверете се, че захранващият щепсел е свързан към електрозахранването извън всякакви зони, в които има рисък от експлозия.
- Осигурете готови резервни продукти/светлинен източник.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

*Риск от нараняване и/или неизправност на продукта в следствие от неправилно боравене с електромедицинската система!*

- Спазвайте инструкциите за употреба на всички медицински устройства.
- Не използвайте продукта в среда с магнитен резонанс.

Устройството е одобрено за работа в операционни зали.

### Указание

*След като бъде монтирано и пуснато в експлоатация, устройството не бива да се транспортира или премества на друго място за монтаж.*

### Указание

*Ако количката с оборудването е разположена извън стерилната зона, измерете дължината на кабела като осигурите достатъчно пространство за движение, така че стерилността да не бъде компрометирана.*

- Уверете се, че вентилационните отвори на дъното на корпуса и задния панел на устройството не са покрити, например от операционно покривало.
- Уверете се, че е са спазени следните минимални разстояния от други устройства:
  - отстрани 50 mm
  - отзад 60 mm
- Уверете се, че елементите за управление, прекъсвачът за захранването и ел. контактите са свободно достъпни за потребителя.

- Уверете се, че системата е монтирана на достатъчно стабилна опора (напр. маса, таванна опора, количка за оборудване и т.н.).
- Следвайте инструкциите за употреба на опората.

#### 2.4.2 Стифиране на уреди

- Не превишавайте максималната височина на стифиране от 450 mm.
- Разполагайте уредите стабилно.
- Стифирайте устройствата Aesculap равномерно едно върху друго.
- В никакъв случай не стифирайте с отместване.

## 2.5 Подготовка на системата

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

*Риск от изгаряне от прекомерно високи работни температури! Гнездото за оптичен кабел и оптичните кабелни връзки стават горещи.*

- Не разполагайте оптични кабели близо до възпламеняими предмети (напр. чаршаф).
- Изберете най-ниското ниво на осветяване необходимо за осигуряване на удовлетворителна осветеност на целевата зона.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

*Опасност от заслепяване от светлинни лъчи!*

- Не се взирайте никога в отворения край на оптичен кабел или ендоскоп, който е свързан.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

*Риск от нараняване, ако светлинният източник се повреди!*

- Осигурете готов за употреба резервен светлинен източник или използвайте светлинен източник, който има резервна крушка.

### 2.5.1 Свързване на устройства за комуникация

Комуникационните интерфейси 8 свързват светлинния източник с управляващо устройство. Чрез тях светлинният източник получава команди сигнали от свързаното устройство.

Връзката на управляващото устройство към комуникационните интерфейси води до конструкцията на система.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

*Риск от нараняване поради неодобрена конфигурация при използване на допълнителни компоненти!*

- Уверете се, че оборудването от аксесоари и/или периферни устройства, които са свързани към интерфейсите на устройството, удовлетворяват IEC 60601-1.
- Уверете се, че всички конфигурации отговарят на системния стандарт IEC 60601-1 глава 16.
- Не огъвайте комуникационния интерфейсен кабел, за да предотвратите счупване на кабела и повреда на връзката.

### 2.5.2 Свързване на оптичния кабел

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

*Риск от нараняване, ако оптичният кабел се изпълзне от мястото си!*

- Уверете се, че оптичният кабел е достатъчно фиксиран в директното операционно поле.
- Закрепете захват за облекчаване на обтягането на кабела към оптичния кабел.
- Вкарайте конектора на оптичния кабел в гнездото на оптичния кабел 7, докато се фиксира на място с щракване.
- Не смачкайте или кримпвайте оптичния кабел и не го навивайте твърде плътно (минимален диаметър 150 mm).

### 2.5.3 Отделяне на LED светлинен източник от оптичния кабел

- За да освободите оптичния кабел, завъртете активатора **6** в маркираната посока.

### 2.5.4 Свързване на стерилния адаптер (опционален)

- Преди тестването на оптичния кабел завинтете стерилния адаптер OP941 в тестовото устройство за оптичен кабел **5**.
- Ако е необходимо, завинтете адаптера за свързване на оптичния кабел.

### 2.5.5 Отстраняване на стерилния адаптер от LED светлинния източник

- След тестването на оптичния кабел развойте стерилния адаптер OP941 от тестовото устройство за оптичен кабел **5**.

### 2.5.6 Свързване на електрозахранването

#### ⚠ ОПАСНОСТ

**Опасност от смърт поради токов удар!**

- Свързвайте продукта само към заземено електрозахранване.

#### Указание

*Свързването на електрически устройства към разклонителен контакт създава система и може да доведе до намалено ниво на безопасност.*

- Вкарайте щекера на захранващия кабел в конектора на захранващия кабел **9** от задната страна на LED светлинния източник.
  - Вкарайте щепсела в контакта на сградната инсталация.
  - Включете LED светлинния източник с превключвателя за ВКЛ. на захранването **2**.
- Индикаторната лампа за включено електрозахранване **3** показва, че устройството е активирано.
- Когато управлявате много устройства едновременно, свържете устройствата към клема за изравняване на потенциалите.

### 2.5.7 Свързване на аксесоари

#### ⚠ ОПАСНОСТ

**Риск от нараняване поради недопустима конфигурация при използване на допълнителни компоненти!**

- За всички приложени компоненти се уверете, че тяхната класификация съответства на тази на компонента на приложение (например тип BF или тип CF) на съответното устройство.

Комбинации от принадлежности, които не са споменати в настоящите инструкции за употреба, могат да се използват само ако са специално предназначени за съответното приложение и не компрометират работните и предпазните характеристики на продукта.

Всяко оборудване, свързано към интерфейсите, трябва доказано да отговаря на съответните IEC стандарти (напр. IEC 60950 за оборудване за обработка на данни и IEC/DIN EN 60601-1 за електрическо медицинско оборудване).

Всички конфигурации трябва да отговарят на базовия стандарт IEC/DIN EN 60601-1. Всяко лице, което свързва устройствата едно с друго, носи отговорността за такава конфигурация и трябва да осигури съответствие с базовия стандарт IEC/DIN EN 60601-1 или приложимите държавни стандарти.

- При въпроси се свържете с вашия представител на B. Braun/Aesculap или с отдела за техническо обслужване на Aesculap на адрес вижте Техническо обслужване.

### 2.5.8 Извеждане от експлоатация

#### Указание

*Безопасното изключване на всички полюси на продукта от захранващата мрежа е гарантирано само чрез изключване на захранващия кабел.*

- Изключете устройството: Активирайте превключвателя за ВКЛ **1** на захранването.
  - Изключете захранващия кабел от ел. контакта.
- Работата на устройството е спряна безопасно.

### 2.6 Проверка на функционирането

- Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането на LED светлинния източник.
- Уверете се, че самопроверката протича съгласно законовите разпоредби.

Ако самопроверката е успешна, думата "STANDBY" (ГОТОВНОСТ) се появява сред стартовото лого. След активиране на управлението на яркостта, появява се искане за свързване на кабела от оптични влакна.

В случай на грешка на дисплея се появява код за грешка, вижте Грешка с код за грешка.

Ако устройството функционира правилно, LED светлинният източник се активира, когато кабелът от оптични влакна се свърже и управлението на яркостта е активирано. След като устройството е включено, индикаторната лампа за ВКЛ. на захранването **2** светва на предната страна на устройството.

### 2.7 Тест на оптичния кабел

Ако е необходимо, извършете тест на оптичния кабел:

- Включете LED светлинния източник с превключвателя за ВКЛ. на захранването **3**.
- Вкарайте конектора на оптичния кабел в гнездото на оптичния кабел **7**, докато се фиксира на място с щракване.
- Завинтете стерилния адаптер OP941 в тестовото устройство за оптичен кабел **5**.

#### Указание

*Стерилният адаптер OP941 се състои от три части. От тях две втулки служат за връзка на различните съединение от оптични влакна.*

- Според съединението на оптичните влакна, развойте или развинтете втулките на стерилния адаптер OP941. Запазете втулките.
  - Завинтете дисталния край на оптичния кабел, който ще се тества, към стерилния адаптер.
  - Активирайте управлението на яркостта **4**, за да включите светлината.
  - Притиснете устройството на оптичния кабел **5** към светлинния източник.
- Резултатите се показват на дисплея.

Дисплей	Обяснение
	Оптичният кабел може още да бъде използван. (100 % - 41 %)
	Оптичният кабел трябва да бъде заменен. (40 % - 0 %)

#### Указание

*Тестът на оптичния кабел може да се извърши независимо от избраната сила на светлината (напр. 80 %).*

## 2.8 Приложение

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!**

- ▶ Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането на продукта.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от нараняване поради използванието на продукта извън зрителното поле!**

- ▶ Използвайте продукта само под визуален контрол.

#### 2.8.1 Включване и изключване на устройството

- ▶ Включете LED светлинния източник с превключвателя за ВКЛ. на захранването 3.  
Индикаторът за включено захранване **2** светва.
- ▶ Изключете LED светлинния източник с превключвателя за ИЗКЛ. на захранването **1**.

#### 2.8.2 Управление на яркостта

- ▶ За да регулирате яркостта постепенно (на стъпки от 5 %), завъртете управлението на яркостта **4**.  
Завъртането по часовниковата стрелка увеличава интензивността на светлината.

#### Указание

*Яркостта може да бъде и автоматично управлявана с употреба на съответна система на камера.*

#### 2.8.3 Режим на активиране/готовност

- ▶ За да активирате LED светлинния източник, натиснете управлението на яркостта **4**.
- ▶ За да поставите активириания LED светлинния източник (свързан кабел от оптични влакна, излъчване на светлина) в режим на готовност, натиснете управлението на яркостта **4**.
- ▶ За да го извадите от режим на готовност и да го върнете обратно към предходната зададена стойност, натиснете управлението на яркостта **4**.

#### Указание

*LED светлинният източник може да бъде и активиран/деактивиран с употреба на съответна система на камера.*

## 2.9 Завършване на работата на устройството

- ▶ За да завършите работата на устройството, натиснете превключвателя за ИЗКЛ **1** на захранването.
- ▶ Отстранете оптичния кабел от стерилния адаптер **5**.
- ▶ За пълно разкачване на устройството от електрозахранването издърпвайте щепсела от конектора на захранващия кабел **10** от задната страна на устройството.

## 2.10 Списък за отстраняване на неизправности

### 2.10.1 Грешка с код за грешка

Код за грешка в дисплея	Причина	Отстраняване
Код за грешка 1	Интензивността на LED светлината не може да бъде регулирана или LED е дефектен.	Заменете LED светлинния източник възможно най-скоро с резервен.
Код за грешка 2	Неизправност на вентилатора на корпуса	Заменете LED светлинния източник възможно най-скоро с резервен.
Код за грешка 3	Температурата на корпуса е над 60 °C. Светлинният изход е ограничен до 70 % извеждане на светлина. Устройството няма да се изключи, но не се гарантира, че ще остане напълно функционално.	Заменете LED светлинния източник възможно най-скоро с резервен.
Код за грешка 4	Устройството е оборудвано с два вътрешни вентилатора за охлаждане на светодиодите. Първият вентилатор е дефектен.	Заменете LED светлинния източник възможно най-скоро с резервен.
Код за грешка 5	Устройството е оборудвано с два вътрешни вентилатора за охлаждане на светодиодите. Вторият вентилатор е дефектен.	Заменете LED светлинния източник възможно най-скоро с резервен.

## 2.10.2 Неизправности

Неизправност	Откриване	Причина	Отстраняване
LED светлинният източник и вентилаторът не работят	Устройството няма захранване	Щепселт не е вкаран в контакта	Вкарайте щепсела в контакта
	Индикаторите не светят	Изгорели предпазители	Сменете предпазителите, вижте Смяна на предпазители
	Индикаторната светлина не свети даже след смяна на предпазител	Неизправност на блока за електро-захранване	Изпратете LED светлинния източник за ремонт от производителя
Вентилаторът не работи	Не излиза въздух от въздушния изход	Неизправност на вентилатора	Изпратете LED светлинния източник за ремонт от производителя
Яркостта е значително пониска	Оптичният кабел не може да бъде отстранен	Оптичният кабел не може да бъде вкаран	Използвайте правилната оптична кабелна връзка
Светлинният източник не може да бъде управляван	Светлинният източник не отговаря на сигнали от камерата	Интерфейсният кабел не е правилно свързан или е дефектен	Проверете свързването или заменете кабела

## 2.10.3 Смяна на предпазители

### ⚠ ОПАСНОСТ

**Опасност от смърт поради токов удар!**

- ▶ Изключете устройството, преди да сменяте предпазителите.

Попитайте своята агенция на B. Braun/Aesculap за препоръчвания комплект предпазители.

- ▶ Използвайте малка отвертка, за да освободите скобата на държача на предпазителя 9.
- ▶ Снемете държача на предпазителя 9.
- ▶ Подменете и двата предпазителя.
- ▶ Поставете отново държача на предпазителя 9, така че да щракне на място.

### Указание

Ако предпазителите изгарят често, устройството е повредено и трябва да се поправи, вижте Техническо обслужване.

## 3. Валидиран процес на повторна обработка

### 3.1 Общи указания за безопасност

#### Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

#### Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработвачия.

#### Указание

За актуална информация за повторната обработка и съвместимостта на материалите, вижте също и Aesculap екстранет на <https://extranet.bbraun.com>

### 3.2 Общи указания

#### Указание

Корпусът на LED светлинния източник е подходящ само за избръсване с влажна тъкан (дезинфекция с избръсване). Не потапяйте в течност.

### 3.3 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от повторната обработка, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната инспекция за визуални и функционални отклонения преди следващата употреба е най-добрият начин да установите, че даден продукт вече не е функционален, вижте Инспекция.

### 3.4 Почистване/дезинфекция

#### 3.4.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка

Риск от токов удар и опасност от пожар!

- ▶ Изключете устройството преди почистване.
- ▶ Не използвайте запалими или експлозивни почистващи средства и дезинфектанти.
- ▶ Уверете се, че в продукта не прониква течност.

Риск от електрически удар и повреда на устройството от влага!

- ▶ Извършвайте дезинфекция с избръсване само с дезинфекционни кърпички. Не използвайте никога капещи мокри тъкани.
- ▶ Отстранявайте незабавно излишния почистващ разтвор от устройството.
- ▶ Свързвайте отново LED светлинния източник към захранването само, когато всички почистени части са напълно сухи.

Повреда на продукта поради неправилна повторна обработка!

- ▶ Използвайте само дезинфекция с избръсване за почистване и дезинфекциране на LED светлинния източник.
- ▶ При никакви обстоятелства не почиствайте или дезинфекцирайте продукта в ултразвукова почистваща баня.
- ▶ Използвайте почистващи и дезинфекциращи средства, които са подходящи и одобрени за настоящия продукт.
- ▶ Съблюдавайте инструкциите за почистване и дезинфекция на производителя относно концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- ▶ При никакви обстоятелства не стерилизирайте продукта.

### 3.5 Дезинфекция с дезинфекционни кърпички

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химикал
I	Почистване	СТ	1	-	-	Алкохол(и), четиривалентно(и) съединение(я) *
II	Дезинфекция с дезинфекционни кърпички	СТ	$\geq 1$	-	-	Алкохол(и), четиривалентно(и) съединение(я) *

СТ: Стайна температура

\* Препоръчват се: Чувствителни кърпички Meliseptol® (B. Braun)

#### Фаза I

- ▶ Премахнете видимите остатъци с дезинфекционна кърпичка за еднократна употреба.

#### Фаза II

- ▶ Избръшете всички повърхности на видимо чистия продукт с неизползвана дезинфекционна кърпичка за еднократна употреба.
- ▶ Спазете времето на действие (най-малко 1 мин.).

### 3.6 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете мокрия или влажен продукт.

#### 3.6.1 Визуална проверка

- ▶ Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. В частност, обърнете внимание на матирани повърхности, пантите, валовете, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на пили.
- ▶ Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.
- ▶ Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели стикери.
- ▶ Проверете продуктите с дълги и тънки форми (особено въртящи се инструменти) за деформации.
- ▶ Проверете повърхностите за груби участъци.
- ▶ Проверете продукта за гривавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- ▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

#### 3.6.2 Проверка на функционирането

- ▶ Проверете функционалността на продукта.
- ▶ Проверете дали всички движещи се части (напр. шарнири, ключалки/ блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят правилно.
- ▶ Проверете продукта за необичаен шум, прекомерно нагряване или прекомерна вибрация при работа.
- ▶ Проверете съвместимостта със свързаните продукти.
- ▶ Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

### 3.7 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.

#### 3.7.1 Условия на околната среда

За транспортиране и съхранение на продукта са валидни следните условия на околната среда:

Температура	от -10 °C до 50 °C
Относителна влажност на въздуха	от 10 % до 90 %
Атмосферно налягане	от 500 hPa до 1 060 hPa

## 4. Поддръжка и обслужване

### 4.1 Поддръжка

Този медицински продукт не съдържа компоненти или части, които трябва да бъдат заменяни във формата на сервизно обслужване на периодични интервали указанi от производителя.

Повторна инспекция на медицинския продукт трябва да се извършва на всеки 12 месеца. Тя трябва да бъде извършвана също и след всеки ремонт и след изпускане, повреда или злоупотреба.

Повторната инспекция може да бъде извършвана само от лица упълномощени да извършват това от производителя, като използват сервизното ръководство.

- ▶ Спазвайте приложимите държавни и международни стандарти. За услуги с такива цели се свържете с агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава, вижте Техническо обслужване

### 4.2 Техническо обслужване

#### ⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!

- ▶ Не извършвайте никакви дейности по обслужването или поддръжката по време на употребата на продукта върху пациенти.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За обслужване и ремонти се свържете с агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава.

## Адреси на сервисите

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1601  
Fax: +49 7461 16-2887  
E-mail: qats@aeculap.de

Допълнителни адреси на услуги могат да бъдат намерени на горния адрес.

## 4.3 Аксесоари/резервни части

Всички аксесоари и резервни части трябва да се доставят само от производителя.

### 4.3.1 Аксесоари за стерилния адаптер

Кат. №	Означение
OP941	Стерилен адаптер

### 4.3.2 Аксесоари за захранващия кабел

Кат. №	Одобрения	Цвят	Дължина
TE676	IEC захранващ кабел	сив	1,0 m
TE730	Европа	черен	5,0 m
TE734	Великобритания	черен	5,0 m
TE735	САЩ, Канада, Япония	сив	3,5 m
TE736	IEC захранващ кабел	сив	2,5 m
TE780	Европа	черен	1,5 m

### 4.3.3 Резервни части за предпазители

Кат. №	Означение
TA022249	Комплект предпазители

### 4.3.4 Комуникационни аксесоари

Кат. №	Означение
OP942	Комуникационен интерфейсен кабел, 0,75 m

### 4.3.5 Световодни аксесоари

Кат. №	Означение
EV2-000022	Световод CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Световод, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Световод, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Световоден кабел, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	Световод FullHD, Ø 4,8 mm, 2,5 m

### 4.3.6 Аксесоари за еквипотенциален свързващ кабел

Кат. №	Означение
TA008205	Еквипотенциален свързващ кабел, 0,8 m
GK535	Еквипотенциален свързващ кабел, 4,0 m

## 5. Изхвърляне

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

### Указание

Потребващата институция е задължена да обработи повторно продукта, преди да го изхвърли, вижте Валидиран процес на повторна обработка.



Паспортът за рециклиране може да бъде изтеглен като PDF документ под съответния артикулен номер от екстранет. (Паспортът за рециклиране включва инструкции за демонтаж на продукта, както и информация за правилното изхвърляне на вредни за околната среда компоненти.)

Продукт, маркиран с този символ, подлежи на разделно събиране на електрически и електронни устройства. В рамките на Европейския съюз изхвърлянето се извършва бесплатно от производителя.

- Подробна информация относно изхвърлянето на продукта е налична в агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава, вижте Техническо обслужване.

## 6. Технически данни

### 6.1 Класификация съгласно Регламент (ЕС) 2017/745

Кат. №	Означение	Клас
OP950	LED светлинен източник	I
OP941	Стерилен адаптер	I

### 6.2 Работни характеристики, информация за стандартите

Клас на защита (съгласно IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Степен на защита на корпуса съгласно IEC/EN/DIN 60529	IP21
Приложна част	Тип CF, устойчив на дефибрилация
Диапазони мрежово напрежение	100–240 V~
Консумация на ток (готовност за работа)	0,07 A (при 100 V~) 0,09 A (при 240 V~)
Консумация на ток (максимално натоварване)	2,0–1,0 A
Честота	50/60 Hz
Работен режим	Непрекъсната работа
Предпазител на устройството (съгл. IEC 60127-1)	T 2,0 AH, 250 V Структурна конструкция: 5 x 20 mm
Тегло	8,5 kg
Размери (Ш x В x Д)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Съответствие със стандартите	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Клас B

## 7. Символи върху продукта и опаковката

	Общ предупредителен знак
	Значението зависи от стандарта, който се прилага във всеки случай: 2-ро издание на IEC 60601-1: Моля, обърнете внимание на придружаващия документ! 3-то издание IEC 60601-1: Внимание
	Следвайте инструкциите за употреба
	„ИЗКЛ.“ (напрежение)
	„ВКЛ.“ (напрежение)



Заштита от дефибрилация приложна част от тип CF



Оптична кабелна връзка



Еквипотенциален конектор



Освобождаване



Опасно електрическо напрежение



Предпазител



Променлив ток



Производител



Етикетиране на електрически и електронни устройства съгласно Директива 2012/19/EC (OEEO), вижте Изхвърляне



Температурни граници при транспортиране и съхранение



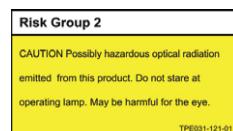
Ограничения на влажността на въздуха по време на транспортиране и съхранение



Ограничения на атмосферното налягане по време на транспортиране и съхранение



CE маркировка съгласно Регламент (ЕС) 2017/745



Възможно опасно оптично лъчение излъчвано от този продукт!

Не се взирайте в операционната лампа. Може да бъде вредно за очите.



Медицинско изделие

# Aesculap®

## LED ışık kaynağı OP950

### Açıklamalar

#### LED ışık kaynağı OP950

- 1 Ana Güç Anahtarı KAPALI
- 2 Ana Ekran Açık
- 3 Ana Güç Anahtarı AÇIK
- 4 Düğmeli parlaklık kontrolü
- 5 Fiber optik kablo test ünitesi (steril adaptörle kullanım için)
- 6 Optik kablo soketi için kilit etkinleştirici
- 7 Fiber optik kablo tutucu
- 8 İletişim arabirimleri
- 9 Sigorta tutucu
- 10 Ana güç kablosu bağlantısı
- 11 Cihaz ayağı
- 12 Eş potansiyel konektör
- 13 Servis arabirimleri
- Steril adaptör OP941 (opsiyonel)**
- 14 Aesculap/Olympus OES/Storz Adaptör
- 15 Wolf Adaptör
- 16 Steril adaptör (Olympus OES Pro/ACMI bağlantı)

### İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında .....	217
1.1	Kapsam .....	217
1.2	İkaz uyarıları .....	217
2.	Klinik uygulama .....	217
2.1	Ürün açıklaması .....	217
2.1.1	Teslimat Kapsamı .....	217
2.1.2	Çalıştırma için gerekli bileşenler .....	217
2.1.3	Çalışma şekli .....	217
2.2	Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması .....	218
2.2.1	Amaç belirleme .....	218
2.2.2	Endikasyonlar .....	218
2.2.3	Kontrendikasyonlar .....	218
2.3	Güvenlik uyarıları .....	218
2.3.1	Klinik uygulayıcısı .....	218
2.3.2	Ürün .....	218
2.3.3	Sterillik .....	218
2.4	Hazırlama .....	218
2.4.1	Kurulum ortamı/kurulum yeri .....	219
2.4.2	Cihazların istiflenmesi .....	219
2.5	Hazırlık .....	219
2.5.1	İletişim cihazlarını bağlama .....	219
2.5.2	Optik kabloyu takma .....	219
2.5.3	LED ışık kaynağını optik kablodan ayırma .....	219
2.5.4	Steril adaptörü (opsiyonel) bağlama .....	219
2.5.5	Steril adaptörü LED ışık kaynağından ayırma .....	219
2.5.6	Gerilim beslemesine bağlama .....	219
2.5.7	Aksesuar bağlama .....	220
2.5.8	Cihazı operasyondan alma .....	220
2.6	İşlev kontrolü .....	220
2.7	Optik kablo testi .....	220

2.8	Uygulama .....	220
2.8.1	Cihazı açma ve kapatma .....	220
2.8.2	Parlaklık kontrolü .....	220
2.8.3	Etkinleştirme/bekleme modu .....	220
2.9	Cihazın çalışmasını sonlandırma .....	220
2.10	Sorun giderme listesi .....	221
2.10.1	Hata ve hata kodu .....	221
2.10.2	Arızalar .....	221
2.10.3	Sigorta değişimi .....	221
3.	Validasyon yapılmış hazırlama yöntemi .....	222
3.1	Genel güvenlik talimatları .....	222
3.2	Genel bilgiler .....	222
3.3	Yeniden kullanılabilir ürünler .....	222
3.4	Temizlik/Dezenfeksiyon .....	222
3.4.1	Hazırlama sürecine yönelik ürünü özel güvenlik notları .....	222
3.5	Silerek dezenfeksiyon .....	222
3.6	Muayene .....	223
3.6.1	Görsel kontrol .....	223
3.6.2	İşlev kontrolü .....	223
3.7	Muhafaza .....	223
3.7.1	Ortam koşulları .....	223
4.	Servis bakımı ve servis .....	223
4.1	Servis bakımı .....	223
4.2	Teknik servis .....	223
4.3	Aksesuarlar/Yedek parçalar .....	223
4.3.1	Steril adaptör için aksesuarlar .....	223
4.3.2	Elektrik kablosu için aksesuarlar .....	223
4.3.3	Sigorta yedek parçaları .....	224
4.3.4	İletişim aksesuarları .....	224
4.3.5	İşık kablosu ucu aksesuarları .....	224
4.3.6	Eş potansiyel bağlama kablosu aksesuarları .....	224
5.	İmha .....	224
6.	Teknik veriler .....	224
6.1	2017/745 (EU) Yönetmeliği uyarınca sınıflandırma .....	224
6.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler .....	224
7.	Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller .....	225

# 1. Bu doküman hakkında

## Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

## 1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı aşağıda ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
OP950	LED ışık kaynağı

- Ürüne özel kullanım talimatları ve malzeme uyumluluğuındaki bilgiler için eifu.bbraun.com'daki B. Braun eIFU'ya bakınız

## 1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:



**Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde ölümle veya en ağır yaralanmalarla sonuçlanabilir.**



**Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.**



**Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, ürünü hasara yol açabilir.**

# 2. Klinik uygulama

## 2.1 Ürün açıklaması

### 2.1.1 Teslimat Kapsamı

Tanım	Ürün no.
LED ışık kaynağı	OP950
Kullanım talimatları	TA014627

### 2.1.2 Çalıştırma için gerekli bileşenler

Tanım	Ürün no.
LED ışık kaynağı	OP950
Şu türlerde 4,8 mm çaplı optik kablo: Aesculap/Storz, Olympus veya Wolf	-
Elektrik kablosu	-

## 2.1.3 Çalışma şekli

OP950 LED ışık kaynağı, noktasal bir ışık kaynağına çok benzer.

İşik, optik kablodan yayilarak görüş alanına (operasyon alanına) yönlendirilir.

### Parlaklılık kontrolü

Parlaklılık, parlaklık kontrolü 4 ile kademeli olarak (%5'lük artışlarla) ayarlanır.

OP942 iletişim arabirimini kablosuyla otomatik ışık miktarı kontrolüne sahip bir kamera sistemi bağlanırsa, ışık yoğunluğu kameradan kontrol edilebilir. Parlaklık kontrolü 4, aktif otomatik ışık miktarı kontrolü sırasında ayarlanırsa, sistem hemen manuel moda geçer ve ışık yoğunluğu yüzde (%) olarak görüntülenir.

### Etkinleştirme/bekleme modu

Fonksiyon 4 ile parlaklık kontrolüne basıldığında, aktif ışık kaynağı bekleme moduna alınır. Fonksiyon 4 ile parlaklık kontrolüne tekrar basıldığında, aktif ışık kaynağı önceden ayarlanan değere geri döner.

OP942 iletişim arabirimini kablosuyla otomatik ışık miktarı kontrolüne sahip bir kamera sistemi bağlanırsa, LED ışık kaynağı da kamera üzerinden etkinleştirilebilir veya devre dışı bırakılabilir.

### Çoklu optik kablo soketi

3,5 mm veya 4,8 mm çaplı Aesculap/Storz, Olympus ve Wolf marka çeşitli fiber optik kablolar çoklu optik kablo soketi 7'ye takılabilir.

### Steril adaptörlü ışık kaynağı test ünitesi

Optik kablo test ünitesi, steril adaptör OP941 ile steril alanda kullanılabilir.

Optik kablo test ünitesi, her durumda bağlı 4,8 mm çaplı fiber optik kablonun ışık iletimini test etmek için kullanılır.

3,5 mm çaplı fiber optik kabloların test edilmesi hatalı ölçüm sonuçlarına neden olur.

### Ekranda gösterilen modlar

Ekran	Açıklama
STANDBY	Beklemede Cihaz kapalı konumda ve LED kapalı. Parlaklık kontrolündeki dairesel yeşil ışık devre dışı.
100 %	İşik yoğunluğu yüzdesi (%0 - %100)
AUTO	Otomatik ışık miktarı kontrolü etkin Sadece ilgili bir kamera sistemi ışık miktarını otomatik olarak kontrol ediyorsa görüntülenir.
	Optik kablo takılı değil veya doğru şekilde takılmamış
	Optik kablo test ediliyor
	Optik kablo testinin sonucu: Optik kablo iyi durumda.
	Optik kablo testinin sonucu: Optik kablonun değiştirilmesi gerekiyor.

## 2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

### 2.2.1 Amaç belirleme

OP950 LED ışık kaynağı, beşeri tıpta endoskop sistemiyle kullanım için tasarlanmıştır. İşık kablusu, endoskop, kamera ve monitör ile birlikte ürünün amacı insan vücutunun içini aydınlatmaktır.

### 2.2.2 Endikasyonlar

Endoskopik sistemden ayrılması durumunda, OP950 LED ışık kaynağının kullanımıyla ilgili tıbbi bir endikasyon bulunmamaktadır.

Endoskopik uygulamanın endikasyonları, hastanın durumuna ve cerrah tarafından yapılacak bireysel risk/fayda analizine bağlı olarak değişir.

### 2.2.3 Kontrendikasyonlar

Endoskopik sistemden ayrılması durumunda, OP950 LED ışık kaynağının kullanımıyla ilgili tıbbi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Uygulanan parçanın amaçlanan kullanımına bağlı olarak hastanın genel sağlık durumu veya spesifik hastalığı açısından kontrendikasyonlar olabilir.

## 2.3 Güvenlik uyarıları

### 2.3.1 Klinik uygulayıcısı

#### Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehdikeye atmamak için:

- ▶ Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- ▶ Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyın.
- ▶ Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- ▶ Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- ▶ Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- ▶ Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

#### Not

*Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerlestiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.*

#### Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usulue uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açılığa kavuşturulmuş ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

### 2.3.2 Ürün

#### Ürüne özgü güvenlik uyarıları

Elektrik çarpması nedeniyle ölüm riski!

- ▶ Ürünü açmayın.
- ▶ Ürünü sadece topraklama iletkeni olan bir şebekeye bağlayın.

Hastaya dokunurken akım geçmesi nedeniyle yaralanma riski!

- ▶ Hiçbir zaman hastaya ve cihaz muhafazasına veya elektrikli cihazların erişilebilir kontaklarına aynı anda dokunmayın.
- ▶ Hiçbir zaman hastaya ve tıbbi olmayan elektrikli cihazlara aynı anda dokunmayın.

Bu ürünlerden zararlı optik radyasyon yayılabilir!

- ▶ Çalışma sırasında lambaya doğrudan bakmayın. Bu, gözler için zararlı olabilir.

Yanlış depolama ve çalışma koşulları nedeniyle cihaz arızası meydana gelebilir!

- ▶ Ürünü yalnızca belirtilen çevresel koşullarda saklayın ve çalıştırın.
- ▶ "OP950 LED ışık kaynağı için elektromanyetik uyumluluk (EMC) notları" belgesini (TA022463) inceleyin, bkz. B. Braun eIFU - eifu.bbraun.com
- ▶ Yalnızca Aesculap ürünlerini birlikte kullanın (fiber optik kablo hariç).
- ▶ Geçerli standartlara mutlaka uyın.
- ▶ Steril alanda sadece steril olarak işlenmiş steril adaptör OP941'i (opsiyonel) kullanın.
- ▶ Ürün ve aksesuarların yalnızca endoskopik prosedürlerin kullanımı konusunda eğitilmiş kişiler tarafından çalıştırılmasına ve kullanılmasına izin verin.
- ▶ Cihazın kullanıldığı odada elektrik teçhizatının IEC normlarına uygun olduğundan emin olun.
- ▶ Cihazın fişini her zaman prizden tutarak çekin ve asla güç kablosundan çekmeyin.
- ▶ Patlama riski olan alanlarda LED ışık kaynaklarını kullanmayın.
- ▶ Ürünün kullanıldığı ortamda sıcaklığın 40 °C'yi aşmadığından emin olun.
- ▶ Cihazın havalandırma kanallarının kapalı olmadığından emin olun.

#### Ortam koşulları

Ürünün uygulanması için aşağıdaki çevresel koşulları geçerlidir:

Sıcaklık	10 °C ila 40 °C
Havadaki bağıl nem	%30 ila %90 arası
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterillik

Ürün steril olmayan yapıda teslim edilir ve steril olmayan alanlara koymur.

- ▶ Fabrikadan yeni çıkan ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk uygulamadan önce işlevsellik ve tekniğine uygun durum yönünden kontrol edin.

## 2.4 Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez.

- ▶ Ürünün kurulumunda ve işletiminde uyulması gerekenler:

- Ulusal kurulum ve işletmeci yönetmelikleri,
- Yangın ve patlama koruması ile ilgili yerel yönetmelikler.

#### Not

*Kullanıcının ve hastanın güvenliği elektrik şebeke bağlantısının, özel olarak da topraklama iletkeninin işlerliğine bağlıdır. Topraklama iletkeni bağlantılarının arızalı olması ya da yokluğu sıkılıkla hemen fark edilmez.*

- ▶ Cihazı, cihazın arka panelindeki potansiyel eşitleme terminali ile tıbbi amaçlar için kullanılan odanın potansiyel eşitleme sistemine bağlayın (bkz. IEC 60601-1/EN 60601-1 veya ilgili ulusal standartlar).

- ▶ Çevrede çalışan tüm cihazların ilgili EMC gereksinimlerini karşıladığından emin olun.

#### Not

*Potansiyel dengeleme hattı ürün no. GK535 (4 m uzun) ya da TA008205 (0,8 m uzun) ile üreticiden temin edilebilir.*

## 2.4.1 Kurulum ortamı/kurulum yeri

### ⚠ TEHLİKE

**Yangın ve patlama tehlikesi!**

- ▶ Ürünü patlama tehlikeli alanların (örn. yüksek saflıkta oksijen ya da anestezi gazlarına sahip alanlar) dışında kullanın.
- ▶ Elektrik fışını, patlama riski olan herhangi bir alanın dışındaki bir güç kaynağına takın.
- ▶ Yedek ürünler/işık kaynağını yakında tutun.

### ⚠ UYARI

**Tıbbi elektrik sisteminin eksik kumandası nedeniyle ürünün eksik fonksiyonu ve/veya yaralanma tehlikesi!**

- ▶ Tüm tıbbi cihazların kullanım talimatına uyun.
- ▶ Ürünü manyetik rezonans ortamlarında kullanmayın.

Cihazın ameliyathanede çalıştırılması amaçlanmıştır.

### Not

*Kurulduktan ve devreye alındıktan sonra cihaz taşınmamalı veya farklı bir kurulum konumuna götürülmemelidir.*

### Not

*Ekipman arabası steril alanın dışına kurulduysa, sterilliğin bozulmaması için yeterli hareket alanı sağlamak amacıyla kablonun uzunluğunu ölçün.*

- ▶ Muhamfazanın altındaki ve cihazın arkası panelindeki havalandırma yuvalarının ameliyathaneye bezi gibi eşyaya kapanmadığından emin olun.
- ▶ Diğer cihazlarla aşağıda belirtilen minimum mesafelerin korunduğu- dan emin olun:
  - yanlardan 50 mm
  - arkadan 60 mm
- ▶ Kullanıcının kontrol elemanlarına, ana güç anahtarına ve prize erişebil- diğinden emin olun.
- ▶ Sistemin yeterince sabit bir zemine (masa, tavan desteği, ekipman ara- bası vb.) kurulduğundan emin olun.
- ▶ Taşıyıcının kullanım kılavuzuna uyın.

## 2.4.2 Cihazların istiflenmesi

- ▶ İzin verilen maksimum yükseklik olan 450 mm'yi aşmayın.
- ▶ Cihazları devrilmeyecek şekilde yerleştirin.
- ▶ Aesculap cihazları aynı hızda yerleştirildiğinde üst üste istiflenebilir.
- ▶ İstifin yerini kesinlikle değiştirmeyiniz.

## 2.5 Hazırlık

### ⚠ UYARI

**Aşırı yüksek çalışma sıcaklıklarında yanma riski!**

Optik kablo soketi ve optik kablo bağlantıları ısınabilir.

- ▶ Optik kabloları yanıcı nesnelerin (ör. perdeler) yakınına yerleştir- meyin.
- ▶ Hedef alanın tatmin edici bir şekilde aydınlatılması için gerekli en düşük aydınlatma seviyesini seçin.

### ⚠ UYARI

**Işık ışınları kör edebilir!**

- ▶ Bağlı bir optik kablonun veya endoskopun açık ucuna asla bakma- yın.

### ⚠ DİKKAT

**Işık kaynağının başarısız olması durumunda yaralanma riski vardır!**

- ▶ Kullanıma hazır bir yedek ışık kaynağı bulundurun veya yedek ampullü olan bir ışık kaynağı kullanın.

## 2.5.1 İletişim cihazlarını bağlama

İletişim arabirimleri 8, ışık kaynağını bir üst koordinat cihazına bağlamak için kullanılır. Işık kaynağı, bağlı cihazdan kontrol sinyallerini bu arabirimler yoluyla alır.

Bir üst koordinat cihazının iletişim arabirimlerine bağlanmasıyla sistem kurulmuş olur.

### ⚠ UYARI

**Ek bileşenler kullanılarak onaylanmamış yapılandırma yapılrsa yara- lanma riski vardır!**

- ▶ Cihaz arabirimlerine bağlanan aksesuar ekipmanlarının ve/veya çevre birimlerinin IEC 60601-1 onayı olduğundan emin olun.
- ▶ Tüm yapılandırmaların sistem standarı IEC 60601-1, bölüm 16 gereklilikleriyle uyumlu olduğundan emin olun.
- ▶ Kablonun kopmasını ve bağlantının başarısız olmasını önlemek için iletişim arabirimini kablosunu bükmeyin.

## 2.5.2 Optik kabloyu takma

### ⚠ UYARI

**Optik kablonun yerinden çıkıştı durumunda yaralanma riski vardır!**

- ▶ Optik kablonun doğrudan çalışma alanına düzgün şekilde sabitlen- diğinden emin olun.
- ▶ Gerilim azaltma kablo tutucusunu optik kablo üzerine sabitleyin.
- ▶ Optik kabloyu, duylacak şekilde yerine oturana kadar optik kablo soke- tine 7 takın.
- ▶ Optik kabloyu ezmeyin, bükmeyin veya çok sıkı sarmayın (minimum sarma çapı 150 mm olmalıdır).

## 2.5.3 LED ışık kaynağını optik kablodan ayırma

- ▶ Optik kablonun kilidini açmak için etkinleştiriciyi 6 işaretli yönde çeviri-

## 2.5.4 Steril adaptörü (opsiyonel) bağlama

- ▶ Optik kablo testinden önce, OP941 steril adaptörünü optik kablo testi ünitesine 5 vidalayın.
- ▶ Gerekirse optik kabloyu bağlamak için adaptör üzerine vidalayın.

## 2.5.5 Steril adaptörü LED ışık kaynağından ayırma

- ▶ Optik kablo testinden sonra, OP941 steril adaptörünün vidalarını gev- seterek optik kablo testi ünitesinden 5 ayırın.

## 2.5.6 Gerilim beslemesine bağlama

### ⚠ TEHLİKE

**Elektrik çarpması nedeniyle ölüm riski!**

- ▶ Ürünü sadece topraklama iletkeni olan bir şebekeye bağlayın.

### Not

*Elektrikli cihazların birden fazla sokete bağlanması bir sistem oluşturur ve güvenlik seviyesinin azalmasına neden olabilir.*

- ▶ Güç kablosunu, LED ışık kaynağının arkasındaki güç kablosu konektö- rüne 9 takın.
- ▶ Elektrik fışını bina şebekesine bağlı bir priz soketine takın.
- ▶ Güç AÇIK 2 anahtarını kullanarak LED ışık kaynağını açın.
- ▶ Güç AÇIK 3 gösterge lambası, cihazın etkinleştirildiğini belirtir.
- ▶ Birden fazla cihazı eşzamanlı olarak çalıştırırken cihazları potansiyel eşitleme terminaline bağlayın.

## 2.5.7 Aksesuar bağlama

### ⚠ TEHLİKE

Başka bileşenler kullanıldığında müsaade edilmeyen konfigürasyon nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kullanılan tüm bileşenlerde klasifikasyonun (örneğin Tip BF veya Tip CF) kullanılan cihazın kullanım parçasının klasifikasyonu ile uygun olmasını sağlayın.

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörmüş oldukları bilhassa belirtilmemişse, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Arabirimlere bağlanan tüm cihazlar ayrıca kanıtlanabilir bir şekilde ilgili IEC standartlarına (örneğin IEC 60950 veri işleyen cihazlar için ve IEC/DIN EN 60601-1 elektrikli tıbbi cihazlar için) göre olmalıdır.

Tüm konfigürasyonlar IEC/DIN EN 60601-1 temel normuna uygun olmalıdır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur IEC/DIN EN 60601-1 temel standardının veya ülkesinin muadil standartlarının yerine getirilmesini sağlamak zorundadır.

- Sorularınız olduğunda B. Braun/Aesculap partnerinize veya Aesculap teknik servisine başvurun, adres bkz. Teknik servis.

## 2.5.8 Cihazı operasyondan alma

### Not

*Ürünün besleme şebekesinden güvenli bir şekilde ve tam kutuplu olarak ayrılması ancak şebeke kablosunun çekilmesiyle sağlanır.*

- Cihazı kapatma: Güç KAPALI 1 anahtarını etkinleştirin.
- Şebeke kablosunu cihaz prizinden çekin.

Cihazın işletimi güvenli bir şekilde sonlandırıldı.

## 2.6 İşlev kontrolü

- Her kullanımdan önce LED ışık kaynağını için bir işlevsellik testi gerçekleştirin.
- Kendi kendine testin yasal düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirildiğinden emin olun.

Kendi kendine test başarılı olursa, başlangıç logosundan sonra "STANDBY" (Beklemede) yazısı görüntülenir. Parlaklık kontrolünü etkinleştirildikten sonra, fiber optik kablonun takılması istenir.

Bir hata olması durumunda ekranда bir hata kodu görüntülenir, bkz. hata ve hata kodu.

Cihaz düzgün çalışıyorsa, fiber optik kablo takıldığından ve parlaklık kontrolü etkinleştirildiğinde LED ışık kaynağı etkinleştirilir. Cihaz açıldıktan sonra, cihazın ön kısmındaki güç AÇIK 2 gösterge lambası yanar.

## 2.7 Optik kablo testi

Gerekirse, optik kablo testi gerçekleştirmek için şu adımları izleyin:

- Güç AÇIK 3 anahtarını kullanarak LED ışık kaynağını açın.
- Optik kabloyu, duyulacak şekilde yerine oturana kadar optik kablo soksine 7 takın.
- OP941 steril adaptörünü optik kablo testi ünitesine 5 vidalayın.

### Not

*Steril adaptör OP941 üç parçadan oluşur. Bunlardan ikisi olan burçlar farklı fiber optik bağlantılarının yapılmasını sağlar.*

- Fiber optik bağlantıya göre sterin adaptörün OP941 burçlarındaki vidası gevsetip çıkarın. Burçları çıkarmayı.
- Test edilecek optik kablonun uzak ucunu steril adaptöre vidalayın.
- İşığı açmak için parlaklık kontrolünü 4 etkinleştirin.
- Fiber optik ünitesi 5 ışık kaynağına bastırın.

Sonuçlar ekranда görüntülenir.

Ecran	Açıklama
	Optik kablo kullanılabilir. (%100 - %41)
	Optik kablonun değiştirilmesi gerekiyor. (%40 - %0)

### Not

*Optik kablo testi, seçilen ışık gücünden (ör. %80) bağımsız olarak gerçekleştirilebilir.*

## 2.8 Uygulama

### ⚠ UYARI

**Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!**

- Ürünü kullanmadan önce her zaman bir fonksiyon kontrolü yapın.

### ⚠ UYARI

**Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!**

- Ürünü yalnızca görsel kontrol altında uygulayın.

### 2.8.1 Cihazı açma ve kapatma

- Güç AÇIK 3 anahtarını kullanarak LED ışık kaynağını açın.
- Güç AÇIK gösterge ışığı 2 yanar.
- Güç KAPALI 1 anahtarını kullanarak LED ışık kaynağını kapatın.

### 2.8.2 Parlaklık kontrolü

- Parlaklılığı (%5'lük adımlarla) kademeli olarak ayarlamak için parlaklık kontrolünü 4 çevirin.
- Saat yönünde çevirmek ışık yoğunluğunu artırır.

### Not

*Parlaklık ayrıca uygun, bağlı bir kamera sistemi kullanılarak da otomatik olarak kontrol edilebilir.*

### 2.8.3 Etkinleştirme/bekleme modu

- LED ışık kaynağını etkinleştirmek için parlaklık kontrolüne 4 basın.
- (Fiber optik kablo takılıyken ve ışık yayılımı varken) LED ışık kaynağını bekleme moduna almak için parlaklık kontrolüne 4 basın.
- Cihazı Bekleme modundan çıkışmak ve önceden ayarlı değere geri dönmek için tekrar parlaklık kontrolüne 4 basın.

### Not

*LED ışık kaynağı ayrıca uygun, bağlı bir kamera sistemi kullanılarak etkinleştirilebilir/devre dışı bırakılabilir.*

## 2.9 Cihazın çalışmasını sonlandırma

- Cihazın çalışmasını sonlandırmak için güç KAPALI 1 anahtarına basın.
- Optik kabloyu steril adaptörden 5 çıkarın.
- Cihazın güç kaynaıyla bağlantısını tamamen kesmek için fişi cihazın arka kısmındaki güç kaynağını konektöründen 10 çıkarın.

## 2.10 Sorun giderme listesi

### 2.10.1 Hata ve hata kodu

Ekranda görünen hata kodu	Sebep	Giderme
Hata Kodu 1	LED ışık yoğunluğu ayarlanamıyor veya LED arızalı.	LED ışık kaynağını en kısa sürede yenisiyle değiştirin.
Hata Kodu 2	Muhafaza fanı arızası	LED ışık kaynağını en kısa sürede yenisiyle değiştirin.
Hata Kodu 3	Muhafaza sıcaklığı 60°C'den fazladır. İşik çıkışı %70 ile sınırlanır. Cihaz kapatılmaz ancak tamamen işlevsel olacağı garanti edilemez.	LED ışık kaynağını en kısa sürede yenisiyle değiştirin.
Hata Kodu 4	Cihazda LED'leri soğutmak için iki adet dahili fan bulunmaktadır. Birinci fan arızalıdır.	LED ışık kaynağını en kısa sürede yenisiyle değiştirin.
Hata Kodu 5	Cihazda LED'leri soğutmak için iki adet dahili fan bulunmaktadır. İkinci fan arızalıdır.	LED ışık kaynağını en kısa sürede yenisiyle değiştirin.

### 2.10.2 Arızalar

Arıza	Algılama	Neden	Çözüm
LED ışık kaynağı ve fan çalışmıyor	Cihaz güç almıyor	FİŞ, prize takılmamış	FİŞ prize takın
	Göstergeler yanmıyor	Sigortalar yanmış	Sigortaları değiştirin, bkz. Sigorta değişimi
	Sigortalar değiştirildikten sonra bile göstergeler yanıyor	Güç kaynağı ünitesinde arıza var	Üreticiden LED ışık kaynağını onarmasını isteyin
Fan çalışmıyor	Hava çıkışından hava çıkmıyor	Fanda arıza var	Üreticiden LED ışık kaynağını onarmasını isteyin
Parlaklık çok düşük	Optik kablo çıkarılamıyor	Optik kablo tam olarak takılmamış	Optik kabloyu doğru şekilde takın
İşik kaynağı kontrol edilemiyor	İşik kaynağı kameralardan gelen sinyallere yanıt vermiyor	Arabirim kablosu doğru şekilde takılmamış veya arızalı	Bağlantıyı kontrol edin veya kabloyu değiştirin

### 2.10.3 Sigorta değişimi

#### ⚠ TEHLİKE

**Elektrik çarpması nedeniyle ölüm riski!**

► **Sigorta elemanlarını değiştirmeden önce elektrik fışını çekin!**

B. Braun/Aesculap temsilcinizden tavsiye edilen sigorta seti hakkında bilgi alın.

- Sigorta yuvasındaki **9** klipsi serbest bırakmak için küçük bir tornavida kullanın.
- Sigorta yuvasını **9** çıkarın.
- Her iki sigortayı da değiştirin.
- Sigorta tutucuya **9** duyulacak şekilde yerine oturana kadar ittirerek tekrar takın.

#### Not

*Sigortalar çok sık yanıyorsa cihaz arızalıdır ve tamir edilmelidir, bkz. Teknik servis.*

### 3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

#### 3.1 Genel güvenlik talimatları

##### Not

Steril işlem için ulusal kanuni düzenlemelere, ulusal ve uluslararası standartlar ve direktiflere, yerel ve klinik hijyen talimatlarına bağlı kalın.

##### Not

Bu tıbbi cihazın başarılı şekilde işlenmesi, yalnızca ilk önce işleme yöntemi onaylandığı zaman sağlanabilir. Bundan operatör/steril işleme uzmanı sorumludur.

##### Not

Yeniden işleme ve materyal uyumluluğu hakkında en son bilgiler için [#### 3.2 Genel bilgiler](https://extranet.bbraun.com adresindeki Aesculap extranetine bakınız</a></p>
</div>
<div data-bbox=)

##### Not

LED ışık kaynağının gövdesi sadece nemli bir bezle silinmek için (silerek dezenfekte etme) uygundur. Cihazı sıvı içine daldırmayın.

#### 3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımından önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanağıdır, bkz. Muayene.

#### 3.4 Temizlik/Dezenfeksiyon

##### 3.4.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Elektrik çarpması ve yanın tehlikesi!

- Temizlemeden önce elektrik fışını çekin.
- Yanabilir ve patlayıcı temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanmayın.
- Ürüne hiçbir sıvının sızmamasını sağlayınız.

Elektrik çarpması ve cihazın nemden dolayı zarar görmesi riski vardır!

- Sadece nemli bez kullanarak silme ve dezenfeksiyon işlemi yapın. Asla sıvı damlatan, ıslak bez kullanmayın.
- Fazla temizleme solüsyonunu hemen cihazdan temizleyin.
- Sadece temizlenen tüm parçalar tamamen kuruduğunda LED ışık kaynağını yeniden güç kaynağına bağlayın.

Hatalı temizlik işlemleri ürüne zarar verebilir!

- LED ışık kaynağını temizlemek ve dezenfekte etmek için yalnızca silerek dezenfekte etme yöntemini uygulayın.
- Hiçbir koşulda ürünü ultrasonik temizleme banyosunda temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin.
- Mevcut ürün için uygun, onaylı temizlik ve dezenfekte edici malzemeler kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve maruz kalma süresi ile ilgili üreticinin temizlik ve dezenfekte etme talimatlarına uyun.
- Ürünü hiçbir zaman sterilize etmeyin.

#### 3.5 Silerek dezenfeksiyon

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	OS	1	-	-	Alkol(ler), kuaterner bileşik(ler)*
II	Silerek dezenfeksiyon	OS	≥1	-	-	Alkol(ler), kuaterner bileşik(ler)*

OS: Oda sıcaklığı

\* Önerilen: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

##### Evre I

- Tek kullanımlık dezenfektan mendille görünür artıkları temizleyin.

##### Evre II

- Görisel olarak temiz ürünün tüm yüzeylerini temiz, tek kullanımlık dezenfektan bezle silin.
- Tanımlanan uygulama süresini dikkate alın (minimum 1 dak.).

### 3.6 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

#### 3.6.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dışlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kontrol kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, büükümüş, kırılgan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Ürünü uzun, dar geometrilerde (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayılayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

#### 3.6.2 İşlev kontrolü

- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- Tüm hareketli parçaları (örn. menteşeler, kilitler/interloklar, sürgülü parçalar vb.) tam işlerlik bakımından kontrol edin.
- Ürünü düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma ya da aşırı titreşim olup olmadığını kontrol edin.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayılayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderein, bkz. Teknik servis.

### 3.7 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ıstıtmalı bir odada saklayın.

#### 3.7.1 Ortam koşulları

Ürünün taşınması ve depolanması için aşağıdaki çevresel koşulları geçerlidir:

Sıcaklık	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%10 ila %90
Atmosferik basınç	500 hPa ila 1 060 hPa

## 4. Servis bakımı ve servis

### 4.1 Servis bakımı

Bu tıbbiüründe, üretici tarafından belirtilen düzenli aralıklarla servis uygulanarak değiştirilmesi gereken hiçbir bileşen veya parça bulunmamaktadır.

Tıbbi ürün, her 12 ayda bir kontrol edilmelidir. Bu işlem, herhangi bir onarımından veya cihaz düştükten, hasar gördükten veya hatalı kullanıldıkten sonra da yapılmalıdır.

Düzenli kontrol sadece üretici tarafından yetkilendirilen kişiler tarafından servis kılavuzu kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

- Yürürlükteki ulusal ve uluslararası standartlara uygun. Bu amaçla servis almak için lütfen ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinizle iletişime geçin, bkz. Teknik servis

### 4.2 Teknik servis

#### ⚠ TEHLİKE

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayatı tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.

#### ⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

#### Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aeculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

### 4.3 Aksesuarlar/Yedek parçalar

Tüm aksesuarlar ve yedek parçalar yalnızca üreticiden temin edilmelidir.

#### 4.3.1 Steril adaptör için aksesuarlar

Ürün no.	Tanım
OP941	Steril adaptör

#### 4.3.2 Elektrik kablosu için aksesuarlar

Ürün no.	Onaylar	Renk	Uzunluk
TE676	IEC elektrik kablosu	gri	1,0 m
TE730	Avrupa	siyah	5,0 m
TE734	İngiltere	siyah	5,0 m
TE735	ABD, Kanada, Japonya	gri	3,5 m
TE736	IEC elektrik kablosu	gri	2,5 m
TE780	Avrupa	siyah	1,5 m

### 4.3.3 Sigorta yedek parçaları

Ürün no.	Tanım
TA022249	Sigorta seti

### 4.3.4 İletişim aksesuarları

Ürün no.	Tanım
OP942	İletişim arabirimini kablosu, 0,75 m

### 4.3.5 Işık kablosu ucu aksesuarları

Ürün no.	Tanım
EV2-000022	Işık kablosu ucu CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Işık kablosu ucu, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Işık kablosu ucu, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Işık kablosu, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	FullHD ışık kablosu ucu, Ø 4,8 mm, 2,5 m

### 4.3.6 Eş potansiyel bağlama kablosu aksesuarları

Ürün no.	Tanım
TA008205	Eş potansiyel bağlama kablosu, 0,8 m
GK535	Eş potansiyel bağlama kablosu, 4,0 m

## 5. İmha

### ⚠️ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- ▶ Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kuralallara uyulmalıdır.

### Not

Ürünün bertaraf öncesinde işletmeci tarafından şartlandırılması gereklidir, bkz. Validasyon yapılmış hazırlama yöntemi.



Geri dönüşüm belgesi PDF dosyası olarak ilgili ürün numarası ile ekstranetten indirilebilir. (Geri dönüşüm belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin uygun imha edilmesine yönelik bilgilere sahip, cihazın sökme talimatıdır.) Bu simbol ile işaretlenen bir ürün elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplandığı yere iletilmelidir. İmha işlemi Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.

- ▶ Ürününüzün imha işlemine yönelik sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik servis.

## 6. Teknik veriler

### 6.1 2017/745 (EU) Yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
OP950	LED ışık kaynağı	I
OP941	Steril adaptör	I

### 6.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Koruma sınıfı (IEC/EN/DIN 60601-1'e göre)	I
IEC/EN/DIN 60529'a göre muhafaza koruma sınıfı	IP21
Uygulama parçası	CF tipi, defibrilatör için güvenli
Şebeke voltaj aralıkları	Yaklaşık 100–240 V
Akım sarfiyatı (işletmeye hazır)	Yaklaşık 100 Volta 0,07 A Yaklaşık 240 Volta 0,09 A
Akım sarfiyatı (maksimum yük)	2,0–1,0 A
Frekans	50/60 Hz
Çalışma modu	Sürekli çalışma
IEC 60127-1 uyarınca cihaz sigortası	T 2,0 AH, 250 V Yapışsal tasarım: 5 x 20 mm
Ağırlık	8,5 kg
Boyutlar (G x Y x D)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Norm uygunluğu	IEC/EN/DIN 60601-1
EMU	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Sınıf B

## 7. Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller

	Genel uyarı işaretü
	Aşağıdaki durumlar için geçerli standartla uyumluluk anlamlı taşı: IEC 60601-1 Sürüm 2: Lütfen ürünle birlikte verilen belgeye bakın! IEC 60601-1 Sürüm 3: Dikkat
	Kullanım kılavuzlarına uyın
	"KAPALI" (gerilim)
	"AÇIK" (gerilim)
	Tip CF'nin defibrilasyon korumalı uygulama parçası
	Optik kablo bağlantısı
	Potansiyel eşleme konektörü
	Kilidi aç
	Tehlikeli elektrik gerilimi
	Sigorta
	Alternatif akım
	Üretici
	2012/19/AB (WEEE) direktifine göre elektrikli ve elektronik cihaz işaretlemesi, bkz. İmha
	Taşıma ve depolama sırasında sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında hava nemi sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında atmosfer basıncı sınır değerleri



Risk Group 2

CAUTION Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful for the eye.  
TPE031-121-01



Yönetmeliğe (AB) göre CE işaretü 2017/745

Bu üründen zararlı optik radyasyon yayılabilir!  
Çalışma sırasında lambaya doğrudan bakmayın. Bu, gözler için zararlı olabilir.

Tıbbi Cihaz

# Aesculap®

## Φωτεινή πηγή LED OP950

### Υπόμνημα

#### Φωτεινή πηγή LED OP950

- 1 Διακόπτης απενεργοποίησης
  - 2 Ενεργοποίηση οθόνης
  - 3 Διακόπτης ενεργοποίησης
  - 4 Πιεζόμενο κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας
  - 5 Μονάδα ελέγχου καλωδίου οπτικών ινών (για χρήση με αποστειρωμένο προσαρμογέα)
  - 6 Ενεργοποιητής κλειδώματος για υποδοχή οπτικού καλωδίου
  - 7 Συγκρατητής καλωδίου οπτικών ινών
  - 8 Διεπαφές επικοινωνίας
  - 9 Ασφαλειολαβή
  - 10 Σύνδεση καλωδίου ρεύματος
  - 11 Πόδι συσκευής
  - 12 Ισοδυναμικός σύνδεσμος
  - 13 Διεπαφές σέρβις
- Αποστειρωμένος προσαρμογέας OP941 (προαιρετικός)**
- 14 Προσαρμογέας Aesculap/Olympus OES/Storz
  - 15 Προσαρμογέας Wolf
  - 16 Αποστειρωμένος προσαρμογέας (σύνδεση Olympus OES Pro/ACMI)

### Πίνακας περιεχομένων

1.	Περί αυτού του εγγράφου.....	227
1.1	Περιοχή ισχύος.....	227
1.2	Προειδοποίησεις .....	227
2.	Κλινική εφαρμογή .....	227
2.1	Περιγραφή προϊόντος .....	227
2.1.1	Εξοπλισμός παράδοσης.....	227
2.1.2	Εξαρτήματα απαραίτητα για τη λειτουργία .....	227
2.1.3	Τρόπος λειτουργίας .....	227
2.2	Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής.....	228
2.2.1	Προοριζόμενη χρήση.....	228
2.2.2	Ενδείξεις.....	228
2.2.3	Αντενδείξεις .....	228
2.3	Υποδείξεις ασφάλειας.....	228
2.3.1	Κλινικός χρήστης .....	228
2.3.2	Προϊόν.....	228
2.3.3	Αποστείρωση .....	228
2.4	Προετοιμασία.....	229
2.4.1	Περιβάλλον τοποθέτησης/θέση τοποθέτησης .....	229
2.4.2	Στοίβαξη συσκευών .....	229
2.5	Θέση σε ετοιμότητα .....	229
2.5.1	Σύνδεση συσκευών για επικοινωνία .....	229
2.5.2	Σύνδεση οπτικού καλωδίου.....	229
2.5.3	Διαχωρισμός της φωτεινής πηγής LED από το οπτικό καλώδιο	230
2.5.4	Σύνδεση αποστειρωμένου προσαρμογέα (προαιρετικό) .....	230
2.5.5	Αφαίρεση του αποστειρωμένου προσαρμογέα από τη φωτεινή πηγή LED .....	230
2.5.6	Συνδέστε την τροφοδοσία τάσης .....	230
2.5.7	Σύνδεση εξαρτημάτων .....	230
2.5.8	Θέση εκτός λειτουργίας .....	230

2.6	Έλεγχος λειτουργίας .....	230
2.7	Έλεγχος οπτικού καλωδίου .....	230
2.8	Χρήση .....	231
2.8.1	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση συσκευής .....	231
2.8.2	Κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας .....	231
2.8.3	Λειτουργία ενεργοποίησης/αναμονής .....	231
2.9	Τερματισμός λειτουργίας της συσκευής .....	231
2.10	Λίστα αντιμετώπισης προβλημάτων .....	231
2.10.1	Σφάλμα με κωδικό σφάλματος .....	231
2.10.2	Βλάβες .....	232
2.10.3	Αντικατάσταση ασφάλειας .....	232
3.	Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας .....	232
3.1	Γενικές οδηγίες ασφάλειας .....	232
3.2	Γενικές πληροφορίες .....	232
3.3	Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα .....	232
3.4	Καθαρισμός/απολύμανση .....	232
3.4.1	Υποδειξείς ασφάλειας ειδικές του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας .....	232
3.5	Απολύμανση με σκούπισμα .....	233
3.6	Επιθεώρηση .....	233
3.6.1	Οπτική επιθεώρηση .....	233
3.6.2	Έλεγχος λειτουργίας .....	233
3.7	Αποθήκευση .....	233
3.7.1	Περιβαλλοντικές συνθήκες .....	233
4.	Συντήρηση και τεχνικές εργασίες .....	234
4.1	Συντήρηση .....	234
4.2	Τεχνικές εργασίες .....	234
4.3	Εξαρτήματα/ανταλλακτικά .....	234
4.3.1	Εξαρτήματα για τον αποστειρωμένο προσαρμογέα .....	234
4.3.2	Εξαρτήματα για το καλώδιο ρεύματος .....	234
4.3.3	Ανταλλακτικό για την ασφάλεια .....	234
4.3.4	Εξαρτήματα επικοινωνίας .....	234
4.3.5	Εξαρτήματα καλωδίου φωτός .....	234
4.3.6	Εξαρτήματα καλωδίου ισοδυναμικής σύνδεσης .....	234
5.	Διάθεση .....	234
6.	Τεχνικά στοιχεία .....	235
6.1	Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 .....	235
6.2	Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα .....	235
7.	Σύμβολα επί του προϊόντος και της συσκευασίας .....	235

## 1. Περί αυτού του εγγράφου

### Υπόδειξη

Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

### 1.1 Περιοχή ισχύος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αριθ. είδους	Ονομασία
OP950	Φωτεινή πηγή LED

- Για οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένα είδη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνσης eifu.bbraun.com

### 1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

#### ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

## 2. Κλινική εφαρμογή

### 2.1 Περιγραφή προϊόντος

#### 2.1.1 Εξοπλισμός παράδοσης

Ονομασία	Αριθ. είδους
Φωτεινή πηγή LED	OP950
Οδηγίες χρήσης	TA014627

#### 2.1.2 Εξαρτήματα απαραίτητα για τη λειτουργία

Ονομασία	Αριθ. είδους
Φωτεινή πηγή LED	OP950
Οπτικό καλώδιο με διάμετρο 4,8 mm τύπου Aesculap/Storz, Olympus ή Wolf	-
Καλώδιο ρεύματος	-

### 2.1.3 Τρόπος λειτουργίας

Η φωτεινή πηγή LED OP950 μοιάζει πολύ με μια σημειακή φωτεινή πηγή. Το φως διαδίδεται μέσω του οπτικού καλωδίου και κατευθύνεται στο οπτικό πεδίο (πεδίο λειτουργίας).

#### Κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας

Η φωτεινότητα ρυθμίζεται σταδιακά (προσαυξήσεις 5 %) μέσω του κουμπιού ρύθμισης φωτεινότητας 4.

Αν συνδέσετε ένα σύστημα κάμερας με αυτόματο έλεγχο ποσότητας φωτός μέσω του καλωδίου διεπαφής επικοινωνίας OP942, μπορείτε να ελέγχετε την ένταση του φωτός μέσω της κάμερας.

Όταν χρησιμοποιείτε το κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας 4 ενώ είναι ενεργός ο έλεγχος ποσότητας φωτός, το σύστημα μεταβαίνει αμέσως σε χειροκίνητη λειτουργία και η ένταση του φωτός εμφανίζεται με τη μορφή ποσοτού (%) .

#### Λειτουργία ενεργοποίησης/αναμονής

Αν πατήσετε το πιεζόμενο κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας 4, η ενεργή φωτεινή πηγή θα τεθεί σε κατάσταση αναμονής. Αν πατήσετε ξανά το πιεζόμενο κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας 4, η ενεργή φωτεινή πηγή θα επιστρέψει στην προηγούμενη ρυθμισμένη τιμή.

Αν συνδέσετε ένα σύστημα κάμερας με αυτόματο έλεγχο ποσότητας φωτός μέσω του καλωδίου διεπαφής επικοινωνίας OP942, θα μπορείτε να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη φωτεινή πηγή LED μέσω της κάμερας.

#### Πολλαπλή υποδοχή οπτικού καλωδίου

Μπορείτε να συνδέσετε διάφορα καλώδια οπτικών ινών της Aesculap/Storz, της Olympus και της Wolf με ενεργή διάμετρο 3,5 mm ή 4,8 mm στην πολλαπλή υποδοχή οπτικού καλωδίου 7.

#### Μονάδα ελέγχου φωτεινής πηγής με αποστειρωμένο προσαρμογέα

Η μονάδα ελέγχου του οπτικού καλωδίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο αποστειρωμένο πεδίο με έναν αποστειρωμένο προσαρμογέα OP941.

Η μονάδα ελέγχου του οπτικού καλωδίου χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της μετάδοσης φωτός του καλωδίου οπτικών ινών 4,8 mm που είναι συνδεδεμένο σε κάθε περίπτωση.

Ο έλεγχος των καλωδίων οπτικών ινών 3,5 mm οδηγεί σε ψευδή αποτελέσματα μέτρησης.

#### Λειτουργίες που εμφανίζονται στην οθόνη

Οθόνη	Ερμηνεία
STANDBY	Αναμονή Η συσκευή έχει ενεργοποιηθεί, η λυχνία LED είναι σβηστή. Το κυκλικό πράσινο φως στο κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας είναι απενεργοποιημένο.
100 %	Ένταση φωτός % (0 % έως 100 %)
AUTO	Ο αυτόματος έλεγχος ποσότητας φωτός είναι ενεργός. Εμφανίζεται μόνο αν ένα αντίστοιχο σύστημα κάμερας ελέγχει αυτόματα την ποσότητα φωτός.
	Το οπτικό καλώδιο δεν έχει συνδεθεί ή δεν έχει συνδεθεί σωστά
	Το οπτικό καλώδιο υποβάλλεται σε δοκιμή
	Αποτέλεσμα ελέγχου οπτικού καλωδίου: Οπτικό καλώδιο OK.
	Αποτέλεσμα ελέγχου οπτικού καλωδίου: Πρέπει να αντικαταστήσετε το οπτικό καλώδιο.

## 2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

### 2.2.1 Προοριζόμενη χρήση

Η φωτεινή πηγή LED OP950 προορίζεται για χρήση σε ενδοσκοπικά συστήματα για την ιατρική για ανθρώπους. Σκοπός της είναι να φωτίζει το εσωτερικό του ανθρώπινου σώματος, σε συνδυασμό με ένα καλώδιο φωτισμού, ένα ενδοσκόπιο, μια κάμερα και μια οθόνη.

### 2.2.2 Ενδείξεις

Δεν υπάρχουν ιατρικές ενδείξεις για τη μεμονωμένη χρήση της φωτεινής πηγής LED OP950, εφόσον διαχωρίστε από το ενδοσκοπικό σύστημα.

Οι ενδείξεις για μια ενδοσκοπική εφαρμογή εξαρτώνται από την κατάσταση του ασθενή και τη μεμονωμένη ανάλυση κινδύνου/οφέλους από τον χειρουργό.

### 2.2.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη μεμονωμένη χρήση της φωτεινής πηγής LED OP950, εφόσον διαχωρίστε από το ενδοσκοπικό σύστημα.

Ανάλογα με τη χρήση για την οποία προορίζεται το εφαρμοζόμενο μέρος, ενδέχεται να υπάρχουν αντενδείξεις για τη γενική κατάσταση του ασθενή ή τη συγκεκριμένη πάθηση.

## 2.3 Υποδείξεις ασφάλειας

### 2.3.1 Κλινικός χρήστης

#### Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- ▶ Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- ▶ Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- ▶ Ελέγχετε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

#### Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

#### Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

### 2.3.2 Προϊόν

#### Υποδείξεις ασφάλειας ειδικές του προϊόντος

Κίνδυνος θανάτου από ηλεκτροπληξία!

- ▶ Μην ανοίγετε το προϊόν.
- ▶ Συνδέστε το προϊόν μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση.

Κίνδυνος τραυματισμού από διαρροή ρεύματος κατά την επαφή με τον ασθενή!

- ▶ Ποτέ μην αγγίζετε τον ασθενή και το περιβλημα της συσκευής ή τις προσβάσιμες επαφές των ηλεκτρικών συσκευών ταυτόχρονα.
- ▶ Ποτέ μην αγγίζετε τον ασθενή και τις μη ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές ταυτόχρονα.

Το προϊόν είναι πιθανό να εκπέμψει επικίνδυνη οπτική ακτινοβολία!

- ▶ Μην κοιτάζετε επίμονα τη λάμπα σε λειτουργία. Μπορεί να βλάψει την όρασή σας.

Βλάβη συσκευής λόγω εσφαλμένης αποθήκευσης και συνθηκών χρήσης!

- ▶ Να αποθηκεύετε το προϊόν και να το θέτετε σε λειτουργία μόνο υπό συγκεκριμένες περιβαλλοντικές συνθήκες.

▶ Να τηρείτε τις "Σημειώσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) για τη φωτεινή πηγή LED OP950" ΤΑ022463, βλέπε B. Braun eifu στην τοποθεσία eifu.bbraun.com

- ▶ Να συνδυάζετε μόνο προϊόντα Aesculap μεταξύ τους (εκτός από το καλώδιο οπτικών ινών).
- ▶ Τηρείτε τα ισχύοντα πρότυπα.
- ▶ Στο αποστειρωμένο πεδίο να χρησιμοποιείτε μόνο τον αποστειρωμένο προσαρμογέα OP941 (προαιρετικός).
- ▶ Η λειτουργία και η χρήση των προϊόντων και των εξαρτημάτων τους επιτρέπεται μόνο σε άτομα που έχουν εξειδικευτεί στη χρήση ενδοσκοπικών διαδικασιών.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις στον χώρο όπου χρησιμοποιείται η συσκευή συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC.
- ▶ Για την αποσύνδεση της συσκευής τραβήγετε το βύσμα και όχι το καλώδιο ρεύματος.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε φωτεινές πηγές LED σε περιοχές όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία περιβάλλοντος δεν υπερβαίνει τους 40 °C.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι οι αεραγωγοί της συσκευής δεν είναι καλυμμένοι.

#### Περιβαλλοντικές συνθήκες

Για τη χρήση του προϊόντος ισχύουν οι ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

Θερμοκρασία	10 °C έως 40 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	30 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1 060 hPa

### 2.3.3 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και χρησιμοποιείται σε μη αποστειρωμένη περιοχή.

- ▶ Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη χρήση ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση του προϊόντος.

## 2.4 Προετοιμασία

Η μη συμμόρφωση με τους κανόνες αυτούς θα έχει ως αποτέλεσμα τον πλήρη αποκλεισμό της ευθύνης από μέρους της Aesculap.

► Κατά την τοποθέτηση και τη λειτουργία του προϊόντος, τηρείτε:

- τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την εγκατάσταση και τον υπεύθυνο λειτουργίας,
- τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την προστασία από πυρκαγιά και έκρηξη.

### Υπόδειξη

Η ασφάλεια του χρήστη και του ασθενή εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από μια παροχή δικτύου που δεν παρουσιάζει σφάλματα και ιδιαίτερα από μια προστατευτική γείωση που δεν παρουσιάζει σφάλματα. Οι ελαττωματικές ή ανύπαρκτες γείωσεις συχνά δεν αναγνωρίζονται αμέσως.

- Συνδέστε τη συσκευή μέσω του ακροδέκτη εξισορρόπησης δυναμικού στο πίσω μέρος της συσκευής και του συστήματος εξισορρόπησης δυναμικού του χώρου όπου χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς (βλ. IEC 60601-1/EN 60601-1 ή τα σχετικά εθνικά πρότυπα).
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συσκευές που λειτουργούν σε κοντινή απόσταση ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις περί ΗΜΣ.

### Υπόδειξη

Μπορείτε να παραγγείλετε τον αγωγό ισοδυναμικής σύνδεσης από τον κατασκευαστή, με αρ. εξαρτ. GK535 (μήκους 4 m) ή TA008205 (μήκους 0,8 m).

## 2.4.1 Περιβάλλον τοποθέτησης/θέση τοποθέτησης

### ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος πυρκαγιάς και έκρηξης!

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός περιοχών στις οποίες υπάρχει κίνδυνος έκρηξης (π.χ. περιοχών με οξυγόνο υψηλής καθαρότητας ή αέρια αναισθησίας).
- Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα του ρεύματος είναι συνδεδεμένο στην παροχή ρεύματος εκτός περιοχών όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
- Να έχετε διαθέσιμα ανταλλακτικά/φωτεινή πηγή.

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας του προϊόντος λόγω εσφαλμένης λειτουργίας του ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος!

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των ιατρικών συσκευών.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

Η συσκευή είναι εγκεκριμένη για λειτουργία σε αίθουσα χειρουργείου.

### Υπόδειξη

Μετά την εγκατάσταση της συσκευής και τη θέση της σε λειτουργία δεν επιτρέπεται η μεταφορά ή η μετακίνησή της σε διαφορετική τοποθεσία εγκατάστασης.

### Υπόδειξη

Εάν έχετε τοποθετήσει το καρότσι με τον εξοπλισμό έξω από την αποστειρωμένη περιοχή, μετρήστε το μήκος του καλωδίου, ώστε να υπάρχει αρκετός χώρος για μετακίνηση και να μην τίθεται σε κίνδυνο η στειρότητα.

- Βεβαιωθείτε ότι οι οπές αερισμού στο κάτω μέρος του περιβλήματος και στο πίσω μέρος της συσκευής δεν καλύπτονται π.χ. από κάποιο ύφασμα.
- Βεβαιωθείτε ότι τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες αποστάσεις από άλλες συσκευές:
  - πλευρικά 50 mm
  - πίσω 60 mm
- Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει ελεύθερη πρόσβαση στα στοιχεία ελέγχου, τον διακόπτη ρεύματος και την πρίζα ρεύματος.

- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα έχει εγκατασταθεί σε σταθερή βάση (π.χ. έναν πάγκο, στήριγμα οροφής, καρότσι εξοπλισμού κ.λπ.).

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του φορέα.

### 2.4.2 Στοίβαξη συσκευών

- Μην υπερβαίνετε το μέγιστο ύψος στοίβαξης των 450 mm.
- Τοποθετήστε τις συσκευές έτσι, ώστε να είναι σταθερές.
- Στοιβάξτε τις συσκευές Aesculap ομοιόμορφα τη μία πάνω στην άλλη.
- Μη μετατοπίζετε ποτέ τη στοίβα.

## 2.5 Θέση σε ετοιμότητα

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος από υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες λειτουργίας!

Η υποδοχή και οι συνδέσεις του οπτικού καλωδίου θερμαίνονται.

- Μην τοποθετείτε τα οπτικά καλώδια κοντά σε εύφλεκτα αντικείμενα (π.χ. καλύμματα).
- Επιλέξτε το χαμηλότερο αναγκαίο επίπεδο φωτισμού ώστε να υπάρχει επαρκής φωτισμός της περιοχής στόχου.

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τύφλωσης από τις φωτεινές ακτίνες!

- Μην κοιτάζετε ποτέ στο ανοικτό άκρο του συνδεδεμένου οπτικού καλωδίου ή ενδοσκοπίου.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση βλάβης της φωτεινής πηγής!

- Να έχετε διαθέσιμη μια εφεδρική φωτεινή πηγή για λειτουργία ή χρησιμοποιήστε μια φωτεινή πηγή που να έχει εφεδρική λάμπα.

## 2.5.1 Σύνδεση συσκευών για επικοινωνία

Οι διεπαφές επικοινωνίας 8 συνδέουν τη φωτεινή πηγή σε μια ανώτερη συσκευή. Μέσω αυτών, η φωτεινή πηγή λαμβάνει σήματα ελέγχου από τη συνδεδεμένη συσκευή.

Η σύνδεση ανώτερης συσκευής στις διεπαφές επικοινωνίας έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός συστήματος.

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω μη εγκεκριμένης διαμόρφωσης με πρόσθετα εξαρτήματα!

- Βεβαιωθείτε ότι ο βιοθητικός εξοπλισμός ή/και οι περιφερειακές συσκευές που συνδέονται με τις διεπαφές της συσκευής ικανοποιούν πλήρως το πρότυπο IEC 60601-1.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι διαμορφώσεις συμμορφώνονται με το πρότυπο του συστήματος IEC 60601-1 κεφάλαιο 16.
- Μην λυγίζετε το καλώδιο διεπαφής επικοινωνίας για να μην σπάσει το καλώδιο και υποστεί βλάβη η σύνδεση.

## 2.5.2 Σύνδεση οπτικού καλωδίου

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού εάν το οπτικό καλώδιο γλιστρήσει από τη θέση του!

- Βεβαιωθείτε ότι το οπτικό καλώδιο είναι επαρκώς στερεωμένο στο άμεσο χειρουργικό πεδίο.
- Ασφαλίστε τη λαβή καλώδιου ανακούφισης καταπόνησης στο οπτικό καλώδιο.
- Συνδέστε το οπτικό καλώδιο στην υποδοχή οπτικού καλωδίου 7, μέχρι να κλειδώσει στη θέση του και να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος.
- Μην συνθλίβετε ή λυγίζετε το οπτικό καλώδιο και μην το τυλίγετε πολύ σφιχτά (ελάχιστη διάμετρος 150 mm).

**2.5.3 Διαχωρισμός της φωτεινής πηγής LED από το οπτικό καλώδιο**  
 ► Για να ξεκλειδώσετε το οπτικό καλώδιο, στρέψτε τον ενεργοποιητή **6** στην υποδεικνυόμενη κατεύθυνση.

#### 2.5.4 Σύνδεση αποστειρωμένου προσαρμογέα (προαιρετικός)

- Πριν από τη δοκιμή του οπτικού καλωδίου, βιδώστε τον αποστειρωμένο προσαρμογέα OP941 στη μονάδα ελέγχου του οπτικού καλωδίου **5**.
- Εάν είναι απαραίτητο, βιδώστε τον προσαρμογέα για τη σύνδεση του οπτικού καλωδίου.

#### 2.5.5 Αφαίρεση του αποστειρωμένου προσαρμογέα από τη φωτεινή πηγή LED

- Πριν από τη δοκιμή του οπτικού καλωδίου, ξεβιδώστε τον αποστειρωμένο προσαρμογέα OP941 από τη μονάδα ελέγχου του οπτικού καλωδίου **5**.

#### 2.5.6 Συνδέστε την τροφοδοσία τάσης

##### ⚠ KΙΝΔΥΝΟΣ

**Κίνδυνος θανάτου από ηλεκτροπληξία!**

- Συνδέστε το προϊόν μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση.

##### Υπόδειξη

Η σύνδεση των ηλεκτρικών συσκευών σε μια πολλαπλή υποδοχή δημιουργεί ένα σύστημα και μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο επίπεδο ασφάλειας.

- Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στον σύνδεσμο του καλωδίου ρεύματος **9** στο πίσω μέρος της φωτεινής πηγής LED.
- Συνδέστε το φίς σε μια πρίζα του δικτύου ρεύματος του κτηρίου.
- Ανάψτε τη φωτεινή πηγή LED με τον διακόπτη ενεργοποίησης **2**.  
Η ενδεικτική λυχνία ενεργοποίησης **3** δείχνει ότι η συσκευή έχει ενεργοποιηθεί.
- Όταν θέτετε ταυτόχρονα σε λειτουργία πολλαπλές συσκευές, να συνδέετε τις συσκευές στον ακροδέκτη εξισορρόπησης δυναμικού.

#### 2.5.7 Σύνδεση εξαρτημάτων

##### ⚠ KΙΝΔΥΝΟΣ

**Κίνδυνος τραυματισμού λόγω μη επιτρεπόμενης διαμόρφωσης, όταν χρησιμοποιούνται περαιτέρω στοιχεία!**

- Διασφαλίστε ότι για όλα τα χρησιμοποιούμενα στοιχεία η ταξινόμηση συμφωνεί με την ταξινόμηση του εφαρμογόμενου μέρους (π.χ. τύπου BF ή τύπου CF) της χρησιμοποιούμενης συσκευής.

Συνδυασμοί εξαρτημάτων που δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον προορίζονται ειδικά για την αντίστοιχη εφαρμογή και δεν υποβιβάζουν τις ιδιότητες επιδόσεων και ασφάλειας των προϊόντων.

Κάθε συσκευή που συνδέεται στις διεπαφές πρέπει αποδεδειγμένα να πληροί τα αντίστοιχα πρότυπα IEC (π.χ. IEC 60950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων και IEC/DIN EN 60601-1 για ιατροτεχνολογικό ηλεκτρικό εξοπλισμό).

Όλες οι διαμορφώσεις πρέπει να πληρούν το βασικό πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1. Οποιοδήποτε άτομο συνδέει τις συσκευές μεταξύ τους είναι υπεύθυνο για τη διαμόρφωση αυτή και πρέπει να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με το βασικό πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1 ή τα ισχύοντα εθνικά πρότυπα.

- Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό συνεργάτη της B. Braun/Aesculap ή την Τεχνική Υποστήριξη της Aesculap, στη διεύθυνση βλ. Τεχνικές εργασίες.

#### 2.5.8 Θέση εκτός λειτουργίας

##### Υπόδειξη

Ο ασφαλής και ολοπολικός διαχωρισμός του προϊόντος από το δίκτυο τροφοδοσίας διασφαλίζεται μόνο με την αφαίρεση του καλωδίου τροφοδοσίας.

- Απενεργοποίηση της συσκευής: Πατήστε τον διακόπτη απενεργοποίησης **1**.

- Αφαίρεστε το καλώδιο τροφοδοσίας από τον ρευματοδότη της συσκευής.

Η λειτουργία της συσκευής τερματίζεται με ασφάλεια.

#### 2.6 Έλεγχος λειτουργίας

- Πριν από κάθε χρήση, εκτελέστε έναν έλεγχο λειτουργίας για τη φωτεινή πηγή LED.

- Βεβαιωθείτε ότι ο αυτόματος έλεγχος εκτελείται σε συμμόρφωση με τις νομικές ρυθμίσεις.

Αν ο αυτόματος έλεγχος είναι επιτυχής, εμφανίζεται η λέξη "STANDBY" (Αναμονή) μετά το λογότυπο έναρξης. Μετά την ενεργοποίηση του κουμπιού ρύθμισης φωτεινότητας, εμφανίζεται αίτημα για σύνδεση του καλωδίου οπτικών ινών.

Σε περίπτωση σφάλματος, εμφανίζεται ένας κωδικός σφάλματος στην οθόνη, βλ. Σφάλμα με κωδικό σφάλματος.

Εάν η συσκευή λειτουργεί σωστά, η φωτεινή πηγή LED ενεργοποιείται, όταν το καλώδιο οπτικών ινών έχει συνδεθεί και το κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας έχει ενεργοποιηθεί. Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, η ενδεικτική λυχνία ενεργοποίησης **2** ανάβει στο μπροστινό μέρος της συσκευής.

#### 2.7 Έλεγχος οπτικού καλωδίου

Αν είναι απαραίτητο, πραγματοποιήστε έλεγχο του οπτικού καλωδίου:

- Ανάψτε τη φωτεινή πηγή LED με τον διακόπτη ενεργοποίησης **3**.
- Συνδέστε το οπτικό καλώδιο στην υποδοχή οπτικού καλωδίου **7**, μέχρι να κλειδώσει στη θέση του και να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος.
- Βιδώστε τον αποστειρωμένο προσαρμογέα OP941 στη μονάδα ελέγχου του οπτικού καλωδίου **5**.

##### Υπόδειξη

Ο αποστειρωμένος προσαρμογέας OP941 αποτελείται από τρία μέρη. Από αυτά, δύο δακτύλιοι χρησιμεύουν για τη σύνδεση των διαφορετικών συνδέσεων οπτικών ινών.

- Ανάλογα με τη σύνδεση οπτικών ινών, ξεβιδώστε ή βιδώστε τους δακτύλιους του αποστειρωμένου προσαρμογέα OP941. Κρατήστε τους δακτύλιους.
- Βιδώστε το περιφερικό άκρο του οπτικού καλωδίου που θα ελεγχθεί στον αποστειρωμένο προσαρμογέα.
- Ενεργοποιήστε το κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας **4** για να ανάψετε το φως.
- Πιέστε τη μονάδα οπτικών ινών **5** στη φωτεινή πηγή.

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη.

Θούρων	Ερμηνεία
	Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το οπτικό καλώδιο. (100 % - 41 %)
	Πρέπει να αντικαταστήσετε το οπτικό καλώδιο. (40 % - 0 %)

##### Υπόδειξη

Η δοκιμή του οπτικού καλωδίου πραγματοποιείται ανεξάρτητα από την επιλεγμένη ένταση του φωτός (π.χ. 80 %).

## 2.8 Χρήση

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!**

- ▶ **Πραγματοποιείτε πάντα δοκιμή λειτουργίας πριν από κάθε χρήση του προϊόντος.**

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!**

- ▶ **Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο όταν υπάρχει οπτικός έλεγχος.**

#### 2.8.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση συσκευής

- ▶ Ανάψτε τη φωτεινή πηγή LED με τον διακόπτη ενεργοποίησης 3. Η ενδεικτική λυχνία ενεργοποίησης 2 ανέβει.
- ▶ Σβήστε τη φωτεινή πηγή LED με τον διακόπτη απενεργοποίησης 1.

#### 2.8.2 Κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας

- ▶ **Για να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα σταδιακά (προσαυξήσεις 5 %), περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας 4.**

Αν το περιστρέψετε δεξιόστροφα, αυξάνεται η ένταση του φωτός.

### Υπόδειξη

**Μπορείτε, επίσης, να ελέγξετε αυτόματα τη φωτεινότητα με το αντίστοιχο σύστημα κάμερας.**

#### 2.8.3 Λειτουργία ενεργοποίησης/αναμονής

- ▶ **Για να ενεργοποιήσετε τη φωτεινή πηγή LED, πιέστε το κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας 4.**
- ▶ **Για να θέσετε τη φωτεινή πηγή LED σε κατάσταση αναμονής (το καλώδιο οπτικών ινών είναι συνδεδεμένο, εκπέμπεται φως), πιέστε το κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας 4.**
- ▶ **Για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία αναμονής και να το επαναφέρετε στην προηγούμενη ρυθμισμένη τιμή, πιέστε ξανά το κουμπί ρύθμισης φωτεινότητας 4.**

### Υπόδειξη

**Μπορείτε, επίσης, να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε τη φωτεινή πηγή LED με το αντίστοιχο σύστημα κάμερας.**

## 2.9 Τερματισμός λειτουργίας της συσκευής

- ▶ **Για να τερματίσετε τη λειτουργία της συσκευής, πατήστε τον διακόπτη απενεργοποίησης 1.**
- ▶ **Αφαιρέστε το οπτικό καλώδιο από τον αποστειρωμένο προσαρμογέα 5.**
- ▶ **Για να αποσυνδέσετε εντελώς τη συσκευή από την ηλεκτρική τροφοδοσία, αφαιρέστε το βύσμα από τον σύνδεσμο του καλωδίου ρεύματος 10 στο πίσω μέρος της συσκευής.**

## 2.10 Λίστα αντιμετώπισης προβλημάτων

### 2.10.1 Σφάλμα με κωδικό σφάλματος

Κωδικός σφάλματος στην οθόνη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Κωδικός σφάλματος 1	Η ένταση του φωτός LED δεν μπορεί να ρυθμιστεί ή η λυχνία LED είναι ελαττωματική.	Αντικαταστήστε τη φωτεινή πηγή LED το συντομότερο δυνατό με μια εφεδρική.
Κωδικός σφάλματος 2	Βλάβη ανεμιστήρα περιβλήματος	Αντικαταστήστε τη φωτεινή πηγή LED το συντομότερο δυνατό με μια εφεδρική.
Κωδικός σφάλματος 3	Η θερμοκρασία του περιβλήματος είναι πάνω από 60 °C. Η οπτική απόδοση περιορίζεται στο 70 % της οπτικής απόδοσης. Η συσκευή δεν θα απενεργοποιηθεί, αλλά δεν είναι βέβαιο ότι θα παραμείνει σε πλήρη λειτουργία.	Αντικαταστήστε τη φωτεινή πηγή LED το συντομότερο δυνατό με μια εφεδρική.
Κωδικός σφάλματος 4	Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με δύο εσωτερικούς ανεμιστήρες για την ψύξη των λυχνιών LED. Ο πρώτος ανεμιστήρας είναι ελαττωματικός.	Αντικαταστήστε τη φωτεινή πηγή LED το συντομότερο δυνατό με μια εφεδρική.
Κωδικός σφάλματος 5	Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με δύο εσωτερικούς ανεμιστήρες για την ψύξη των λυχνιών LED. Ο δεύτερος ανεμιστήρας είναι ελαττωματικός.	Αντικαταστήστε τη φωτεινή πηγή LED το συντομότερο δυνατό με μια εφεδρική.

## 2.10.2 Βλάβες

Διαταραχή	Αναγνώριση	Αιτία	Λύση
Η φωτεινή πηγή LED και ο ανεμιστήρας δεν λειτουργούν	Η συσκευή δεν λαμβάνει τροφοδοσία	Το βύσμα δεν έχει τοποθετηθεί στην πρίζα	Τοποθετήστε το βύσμα στην πρίζα
	Οι ενδεικτικές λυχνίες δεν είναι αναμμένες	Καμένες ασφάλειες	Αντικαταστήστε τις ασφάλειες, βλ. Αντικατάσταση ασφάλειας
	Η ενδεικτική λυχνία δεν ανάβει ακόμη και μετά την αλλαγή της ασφάλειας	Βλάβη στη μονάδα παροχής ρεύματος	Αναθέστε την επισκευή της φωτεινής πηγής LED στον κατασκευαστή
Ο ανεμιστήρας δεν λειτουργεί	Δεν εξέρχεται αέρας από την οπή εξαερισμού	Βλάβη ανεμιστήρα	Αναθέστε την επισκευή της φωτεινής πηγής LED στον κατασκευαστή
Πολύ χαμηλότερη φωτεινότητα	Το οπτικό καλώδιο δεν μπορεί να αφαιρεθεί	Το οπτικό καλώδιο δεν έχει εισαχθεί εντελώς	Χρησιμοποιήστε τη σωστή σύνδεση οπτικού καλωδίου
Η φωτεινή πηγή δεν μπορεί να ελεγχθεί	Η φωτεινή πηγή δεν ανταποκρίνεται στα σήματα της κάμερας	Το καλώδιο διεπαφής δεν έχει συνδεθεί σωστά ή είναι ελαττωματικό	Ελέγχετε τη σύνδεση ή αντικαταστήστε το καλώδιο

## 2.10.3 Αντικατάσταση ασφάλειας

### ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος θανάτου από ηλεκτροπληξία!

- Πριν από την αντικατάσταση των ενθέτων ασφάλειας, αφαιρέστε τον ρευματολήπτη.

Ρωτήστε την εταιρεία B. Braun/Aesculap σχετικά με το σετ ασφαλειών που έχει καθοριστεί.

- Χρησιμοποιήστε ένα μικρό κατσαβίδι για να αφαιρέσετε το κλιπ από την ασφαλειολαβή 9.
- Αφαιρέστε την ασφαλειολαβή 9.
- Αντικαταστήστε όλες τις ασφάλειες.
- Εισάγετε ξανά την ασφαλειολαβή 9 έτσι ώστε να κλειδώσει στη θέση της και να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος.

### Υπόδειξη

Εάν οι ασφάλειες καίγονται συχνά, η συσκευή είναι ελαττωματική και πρέπει να επισκευαστεί, βλ. Τεχνικές εργασίες.

## 3. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

### 3.1 Γενικές οδηγίες ασφάλειας

#### Υπόδειξη

Να τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς, τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και τις οδηγίες, καθώς και τις τοπικές οδηγίες κλινικής υγιεινής για τη διαδικασία αποστείρωσης.

#### Υπόδειξη

Η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο αν η μέθοδος επεξεργασίας έχει επικυρωθεί. Γι' αυτό είναι υπεύθυνος ο χειριστής/τεχνικός διαδικασίας αποστείρωσης.

#### Υπόδειξη

Για επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών, ανατρέξτε και στο δίκτυο Extranet της Aesculap στην τοποθεσία <https://extranet.bbraun.com>

### 3.2 Γενικές πληροφορίες

#### Υπόδειξη

Ο καθαρισμός του περιβλήματος της φωτεινής πηγής LED γίνεται μόνο με ένα υγρό πανί (καθάρισμα και απολύμανση). Μην το βυθίζετε σε υγρά.

### 3.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Μια προσεκτική οπτική επιθεώρηση πριν από την επόμενη χρήση είναι η καλύτερη ευκαιρία για να αντιληφθείτε εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθεώρηση.

### 3.4 Καθαρισμός/απολύμανση

#### 3.4.1 Υποδείξεις ασφάλειας ειδικές του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και πυρκαγιάς!

- Πριν από τον καθαρισμό αφαιρέστε τον ρευματολήπτη.
- Μη χρησιμοποιείτε εύφλεκτα και εκρηκτικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά.
- Διασφαλίστε ότι κανένα υγρό δεν εισέρχεται στο προϊόν.

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και ζημιάς στη συσκευή από την υγρασία!

- Να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε μόνο με υγρά πανιά. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε βρεγμένα πανιά που στάζουν.
- Αφαιρέστε αμέσως τυχόν περίσσεια διαλύματος καθαρισμού από τη συσκευή.
- Να επανασυνδέετε τη φωτεινή πηγή LED με την τροφοδοσία μόνο όταν όλα τα μέρη που καθαρίσατε είναι εντελώς στεγνά.

Ζημιά στο προϊόν λόγω εσφαλμένης επανεπεξεργασίας!

- Να χρησιμοποιείτε πανί και απολύμαντικό για τον καθαρισμό και την απολύμανση της φωτεινής πηγής LED.
- Σε καμία περίπτωση μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε το προϊόν σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
- Να χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης κατάλληλα και εγκεκριμένα γι' αυτό το προϊόν.
- Να τηρείτε τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του κατασκευαστή όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- Μην αποστειρώνετε ποτέ το προϊόν.

### 3.5 Απολύμανση με σκούπισμα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημική ουσία
I	Καθαρισμός	ΘΔ	1	-	-	Αλκοόλ(ες), τεταρτοταγής(είς) ένωση(εις)*
II	Απολύμανση με σκούπισμα	ΘΔ	≥1	-	-	Αλκοόλ(ες), τεταρτοταγής(είς) ένωση(εις)*

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

\*Συνιστάται: Μαντηλάκια Meliseptol® sensitive (B. Braun)

#### Φάση I

- Αφαιρέστε τυχόν ορατά κατάλοιπα με ένα απολυμαντικό μαντηλάκι μίας χρήσης.

#### Φάση II

- Σκουπίστε ενδελεχώς το οπτικά καθαρό προϊόν με αχρησιμοποίητο απολυμαντικό μαντηλάκι μίας χρήσης.
- Τηρείτε τον χρόνο δράσης (τουλάχιστον 1 λεπτό).

### 3.6 Επιθεώρηση

- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

#### 3.6.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, στροφείς, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Επιθεωρήστε το προϊόν για ζημίες, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- Ελέγχετε το προϊόν για επισημάνσεις που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγχετε το προϊόν με μακρόστενη γεωμετρία (ειδικά περιστρεφόμενα εργαλεία) για παραμορφώσεις.
- Ελέγχετε τις επιφάνειες για τραχείες αλλοιώσεις.
- Ελέγχετε το προϊόν για απολήξεις που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγχετε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Βγάλτε στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα αμέσως, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

#### 3.6.2 Έλεγχος λειτουργίας

- Ελέγχετε τη λειτουργία του προϊόντος.
- Ελέγχετε αν όλα τα κινούμενα εξαρτήματα λειτουργούν σωστά (π.χ. μεντεσέδες, ασφάλειες/μάνδαλα, συρόμενα εξαρτήματα κ.λπ.).
- Ελέγχετε το προϊόν για ανώμαλο θόρυβο λειτουργίας, υπερβολική θέρμανση ή υπερβολική δόνηση.
- Ελέγχετε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

### 3.7 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

#### 3.7.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Για τη μεταφορά και αποθήκευση του προϊόντος ισχύουν οι ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

Θερμοκρασία	-10 °C έως 50 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	10 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	500 hPa έως 1 060 hPa

## 4. Συντήρηση και τεχνικές εργασίες

### 4.1 Συντήρηση

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει εξαρτήματα ή τμήματα που πρέπει να αντικαθίστανται με τη μορφή σέρβις σε τακτά διαστήματα καθορισμένα από τον κατασκευαστή.

Η τακτική επιθεώρηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να εκτελείται κάθε 12 μήνες. Αυτή πρέπει να εκτελείται, επίσης, μετά από κάθε επισκευή και μετά από πτώση, ζημιά ή εσφαλμένη χρήση.

Η τακτική επιθεώρηση μπορεί να διεξάγεται μόνο από άτομα εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή, σύμφωνα με το εγχειρίδιο σέρβις.

- Να τηρείτε τα ισχύοντα εθνικά και διεθνή πρότυπα. Για τέτοιες υπηρεσίες σέρβις επικοινωνήστε με την εταιρεία B. Braun/Aesculap της περιοχής σας, βλ. Τεχνικές εργασίες

### 4.2 Τεχνικές εργασίες

#### ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!

- Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες συντήρησης κατά τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή.

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για σέρβις και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.

#### Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

### 4.3 Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Πρέπει να προμηθεύεστε όλα τα εξαρτήματα και τα ανταλλακτικά μόνο από τον κατασκευαστή.

#### 4.3.1 Εξαρτήματα για τον αποστειρωμένο προσαρμογέα

Αριθ. είδους	Ονομασία
OP941	Αποστειρωμένος προσαρμογέας

#### 4.3.2 Εξαρτήματα για το καλώδιο ρεύματος

Αριθ. είδους	Εγκρίσεις	Χρώμα	Μήκος
TE676	Καλώδιο τροφοδοσίας IEC	γκρι	1,0 m
TE730	Ευρώπη	μαύρο	5,0 m
TE734	Μεγάλη Βρετανία	μαύρο	5,0 m
TE735	ΗΠΑ, Καναδάς, Ιαπωνία	γκρι	3,5 m
TE736	Καλώδιο τροφοδοσίας IEC	γκρι	2,5 m
TE780	Ευρώπη	μαύρο	1,5 m

#### 4.3.3 Ανταλλακτικό για την ασφάλεια

Αριθ. είδους	Ονομασία
TA022249	Σετ ασφαλειών

#### 4.3.4 Εξαρτήματα επικοινωνίας

Αριθ. είδους	Ονομασία
OP942	Καλώδιο διεπαφής επικοινωνιών, 0,75 m

#### 4.3.5 Εξαρτήματα καλωδίου φωτός

Αριθ. είδους	Ονομασία
EV2-000022	Καλώδιο φωτός CF, Ø 4,8 mm, 5,0 m
OP906	Καλώδιο φωτός, Ø 4,8 mm, 1,8 m
OP913	Καλώδιο φωτός, Ø 4,8 mm, 2,5 m
OP914	Καλώδιο φωτός, Ø 4,8 mm, 3,5 m
OP923	Καλώδιο φωτός FullHD, Ø 4,8 mm, 2,5 m

#### 4.3.6 Εξαρτήματα καλωδίου ισοδυναμικής σύνδεσης

Αριθ. είδους	Ονομασία
TA008205	Καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης, 0,8 m
GK535	Καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης, 4,0 m

## 5. Διάθεση

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοιμώξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά τη διάθεση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

#### Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επανεπεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόθεσή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.



Η ταυτότητα ανακύκλωσης μπορεί να καταφορτωθεί ως αρχείο PDF υπό τον αντίστοιχο αριθμό είδους από το εξωδίκτυο. (Η ταυτότητα ανακύκλωσης είναι ένας οδηγός αποσυναρμολόγησης της συσκευής με πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διάθεση των περιβαλλοντικά βλαβερών μερών.)

Ένα προϊόν που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο πρέπει να οδηγείται στη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού προς ανακύκλωση. Η διάθεση πραγματοποιείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δωρεάν από τον κατασκευαστή.

- Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απόθεση του προϊόντος είναι διαθέσιμες μέσω του αντιπροσώπου της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

## 6. Τεχνικά στοιχεία

### 6.1 Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Αριθ. είδους	Ονομασία	Κατηγορία
OP950	Φωτεινή πηγή LED	I
OP941	Αποστειρωμένος προσαρμογέας	I

### 6.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα

Κλάση προστασίας (σύμφωνα με τα IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Κατάταξη προστασίας περιβλήματος σύμφωνα με τα IEC/EN/DIN 60529	IP21
Εφαρμοζόμενο μέρος	Τύπος CF, ασφαλής για απινδωτή
Περιοχές τάσης δικτύου	100-240 V~
Κατανάλωση ρεύματος (σε ετοιμότητα για λειτουργία)	0,07 A (στα 100 V~) 0,09 A (στα 240 V~)
Κατανάλωση ρεύματος (μέγιστο φορτίο)	2,0-1,0 A
Συχνότητα	50/60 Hz
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Ασφάλεια συσκευής κατά το IEC 60127-1	T 2,0 AH, 250 V Σχεδιασμός κατασκευής: 5 x 20 mm
Βάρος	8,5 kg
Διαστάσεις (Π x Υ x Β)	330 mm x 146 mm x 362 mm
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/EN/DIN 60601-1
HMΣ	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Κλάση B

## 7. Σύμβολα επί του προϊόντος και της συσκευασίας

	Σύμβολο γενικής προειδοποίησης
	Η ερμηνεία εξαρτάται από το πρότυπο που ισχύει σε κάθε περίπτωση: 2η έκδοση IEC 60601-1: Μελετήστε το συνοδευτικό έγγραφο! 3η έκδοση IEC 60601-1: Προσοχή
	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης
	«Απενεργοποίηση» (παροχής ρεύματος)
	«Ενεργοποίηση» (παροχής ρεύματος)



Προστατευμένο έναντι απινίδωσης εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF



Σύνδεση οπτικού καλωδίου



Σύνδεσμος ισοδυναμικής σύνδεσης



Ξεκλειδωμα



Επικίνδυνη ηλεκτρική τάση



Ασφάλεια



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Κατασκευαστής



Σήμανση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών, σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/EE (ΑΗΗΕ), βλ. Διάθεση



Όρια θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση



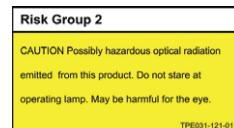
Όρια υγρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση



Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση



Σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745



Το προϊόν είναι πιθανό να εκπέμψει επικίνδυνη οπτική ακτινοβολία!  
Μην κοιτάζετε επίμονα τη λάμπα σε λειτουργία. Μπορεί να βλάψει την όρασή σας.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014627  
V6

2020-11  
Change No. 63267