OLYMPUS®

GEBRAUCHSANWEISUNG

HALOGEN-LICHTQUELLE

OLYMPUS CLK-4

060077_10-0

Artikelnummer: DE-060077

CE 0197

Inhalt

Etiketten und Symbole ***1***

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen ***3***

Verwendungszweck 3
Gebrauchsanweisung 3
Benutzerqualifikationen 3
Gerätekompatibilität 4
Reparaturen und Änderungen 4
Signalwörter 4
Gefahren-, Warn- und Sicherheitshinweise 5

Kapitel 1 Überprüfen des Packungsinhalts ***9***

1.1 Überprüfen des Packungsinhalts 9

Kapitel 2 Terminologie und Funktionen ***11***

2.1 Symbole und Beschreibungen 11
2.2 Bedienfeld 12
2.3 Rückseite und Seitenwände 13

Kapitel 3 Installation und Anschluss ***15***

3.1 Installation der Geräte 15
3.2 Anschließen eines Endoskops 16
3.3 Installation der Spülflasche 18
3.4 Anschluss an die Netzstromversorgung 19

Kapitel 4 Überprüfung ***21***

4.1 Einschalten des Geräts 21
4.2 Überprüfung der Luft- und Wasserzufuhr 23
4.3 Überprüfen der Beleuchtung 24
4.4 Überprüfen der Helligkeitsregelung 25

Kapitel 5 Bedienung ***27***

5.1 Stromversorgung und Zünden der Lampe 28
5.2 Einstellen der Helligkeit 28
5.3 Fotodokumentation 29
5.4 Luft-/Wasserzufuhr 30
5.5 Ausschalten der Lichtquelle 30

Kapitel 6 Lampenwechsel 31

6.1 Lampenwechsel 31

Kapitel 7 Aufbereitung, Aufbewahrung, Entsorgung und Transport 33

7.1 Aufbereitung 33

7.2 Flächendesinfektionsreiniger 36

7.3 Anzeichen für einen Verschleiß durch die Aufbereitung 37

7.4 Vorbereitung der Geräte für die Aufbereitung 38

7.5 Aufbereitung von Lichtquelle und Zubehör 39

7.6 Aufbewahrung 42

7.7 Entsorgung 42

7.8 Transport 42

Kapitel 8 Fehlersuche 43

8.1 Hinweise zur Fehlersuche 43

8.2 Einsenden der Lichtquelle zur Reparatur 44

Anhang 45

Systemübersicht 45

Betriebsbedingungen 47

Transport und Lagerbedingungen 47

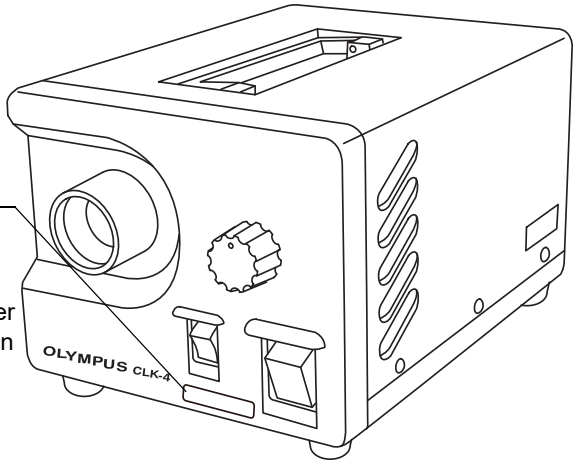
Technische Daten 48

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 51

Etiketten und Symbole

Sicherheitsrelevante Etiketten sind an den im Folgenden bezeichneten Stellen am Gerät angebracht. Wenn Etiketten fehlen oder unleserlich sind, wenden Sie sich an Olympus.

Vorderseite



UDI-Etikett

Die UDI-Kennzeichnung, auch als Unique Device Identification (UDI) bekannt, ist nach den Rechtsvorschriften einiger Länder in Bezug auf die Identifikation von Medizinprodukten erforderlich.

(01)xxxxxxxxxxxxxx
(11)xxxxxx(21)xxxxxxx

Rückseite

Typenschild

Angabe von Produktname, Nennspannung und Seriennummer.

Typenschild für Lampe

Angabe von Produktname und Teilenummer.

Symbol: Nur fachgerechte Entsorgung!



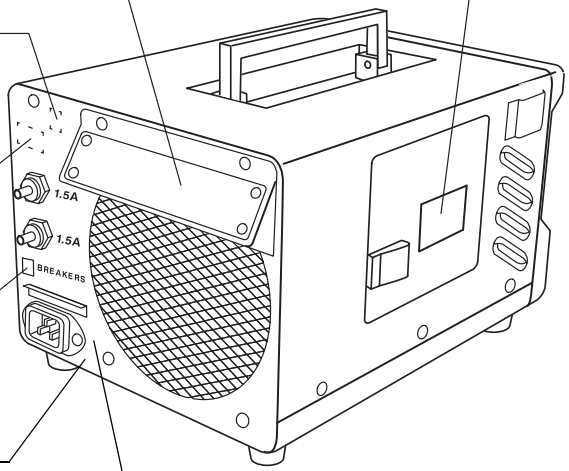
CE- Zeichen

CE 0197

Symbolmar-kierung ( )

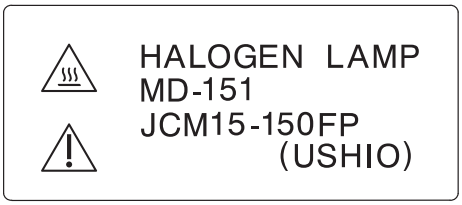
EC REP

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

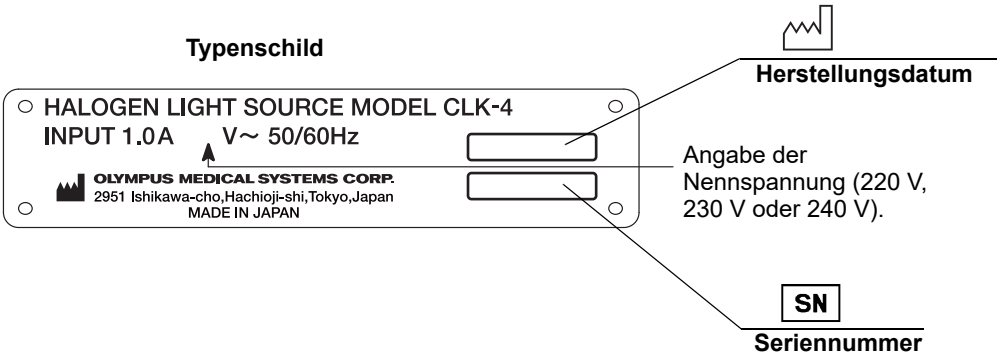


MEDIZINPRODUKT

Typenschild für Lampe



Typenschild



❍ Rückseite dieser Gebrauchsanweisung

Hersteller

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Übersetzung

Importeur (in die Europäische Union)

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

Verwendungszweck

Dieses Gerät wurde zur Verwendung mit Endoskopen, Kameras und anderen Peripheriegeräten von Olympus für die Betrachtung, Diagnose und endoskopische Behandlung entwickelt. Dieses Instrument darf zu keinem anderen als dem hier beschriebenen Zweck verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält wesentliche Informationen zur sicheren und effektiven Verwendung dieses Geräts. Lesen Sie vor Verwendung die vorliegende Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisungen der anderen während des Verfahrens verwendeten Ausrüstungsgegenstände sorgfältig durch und verwenden Sie die Instrumente entsprechend.
Bewahren Sie dieses Dokument und alle zugehörigen Gebrauchsanweisungen an einem sicheren Ort griffbereit auf. Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung haben, setzen Sie sich bitte mit Olympus in Verbindung.

❍ In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Begriffe

Netzanschluss

Elektrische Steckdose mit einem ausschließlich zur Erdung dienenden Pol.

Benutzerqualifikationen

Dieses Instrument darf ausschließlich von einem Arzt oder medizinischem Personal unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden. Der Anwender muss eine ausreichende Schulung in endoskopischen Techniken erhalten haben. Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Beschreibung oder Erläuterung endoskopischer Verfahren.

Gerätekompatibilität

Hinweise zur Kompatibilität dieses Instruments mit den verwendeten Peripheriegeräten finden Sie in der „Systemübersicht“ im Anhang. Bei der Verwendung von nicht kompatiblen Peripheriegeräten kann es zur Verletzung des Patienten oder zu Produktbeschädigungen kommen.

Dieses Gerät erfüllt die EMV-Norm für medizinische elektrische Geräte, Auflage 4 (IEC 60601-1-2: 2014).
Wird es jedoch an ein Gerät angeschlossen, das einer früheren Ausgabe der EMV-Norm für medizinische elektrische Geräte entspricht, genügen die EMV-Eigenschaften eventuell nicht den Anforderungen.

Reparaturen und Änderungen

Dieses Gerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Versuchen Sie keinesfalls, es zu zerlegen, zu modifizieren oder zu reparieren. Andernfalls können Verletzungen des Patienten oder Anwenders und Geräteschäden die Folge sein. Gewisse Probleme, bei denen es sich um Funktionsstörungen zu handeln scheint, können anhand von Kapitel 8, „Fehlersuche“, , behoben werden. Falls sich das Problem mithilfe der Hinweise aus Kapitel 8 nicht beheben lässt, setzen Sie sich bitte mit Olympus in Verbindung.

Signalwörter

Die folgenden Signalwörter werden in dieser Gebrauchsanweisung durchgehend verwendet:

GEFAHR

Weist auf eine unmittelbar gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tode oder zu schweren Verletzungen führen kann.

WARNUNG

Weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tode oder zu schweren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG

Weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Es kann sich außerdem um einen Hinweis handeln, der vor unsicheren Praktiken oder vor möglichen Beschädigungen der verwendeten Produkte warnt.

HINWEIS

Macht auf weitere, hilfreiche Informationen aufmerksam.

Gefahren-, Warn- und Sicherheitshinweise

Befolgen Sie beim Umgang mit diesem Gerät die nachfolgend beschriebenen Gefahren-, Warn- und Vorsichtshinweise. Zusätzlich finden Sie weitere Sicherheitshinweise in den einzelnen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.

GEFAHR

- Als Anwendungsteil vom Typ BF darf dieses Gerät weder direkt am Herzen eingesetzt werden noch bei Eingriffen zur Betrachtung oder Operation des Herzens verwendet werden. Ableitströme vom Anwendungsteil Typ BF können gefährlich sein und Kammerflimmern auslösen oder die Herzfunktion des Patienten anderweitig stark beeinträchtigen. Beachten Sie daher stets die folgenden Hinweise:
  - Verwenden Sie das an dieses Gerät angeschlossene Endoskop keinesfalls am Herzen oder in der Nähe des Herzens.
  - Lassen Sie ein Endo-Therapie-Instrument oder ein anderes Endoskop, das Kontakt mit dem Herzen (oder einem Bereich in der Nähe des Herzens) hat, keinesfalls mit dem an diesem Gerät angeschlossenen Endoskop in Kontakt kommen.

GEFAHR

- Befolgen Sie unbedingt die folgenden Vorsichtsmaßnahmen. Andernfalls besteht für Patienten und medizinisches Personal die Gefahr eines Stromschlags.
  - Achten Sie bei der Verwendung dieses Systems für die Untersuchung eines Patienten darauf, dass die Metallteile des Endoskops, des Zubehörs oder der Kamera nicht mit Metallteilen der Einrichtung oder anderer Systemkomponenten in Berührung kommen. Bei Kontakt zwischen Metallteilen kann eine elektrische Verbindung entstehen, die dazu führt, dass Strom unbeabsichtigt zum Patienten fließt (z. B. Kriechströme).
  - Elektrische Geräte dürfen nicht mit Flüssigkeit in Berührung kommen. Sollte verschüttete Flüssigkeit in das Gerät gelangen, stellen Sie den Betrieb des Geräts sofort ein und wenden Sie sich an Olympus.
  - Achten Sie darauf, dass Ihre Hände bei der Vorbereitung, Überprüfung oder Verwendung dieses Geräts nicht feucht sind.
- Verwenden Sie die Lichtquelle niemals in einer entflammbaren Umgebung oder in einer Umgebung mit hoher Sauerstoffkonzentration und halten Sie entflammbare Gase und Flüssigkeiten oder hoch konzentrierten Sauerstoff von der Lichtquelle fern, während sie verwendet wird. Da die CLK-4 nicht explosionsgeschützt ausgelegt ist, besteht Explosions- oder Brandgefahr.

WARNUNG

- Berühren Sie unmittelbar nach dem Herausziehen des Endoskops aus dem Gerät nicht den Lichtleiter des Endoskops oder den Endoskopanschluss der Lichtquelle. Diese Teile sind sehr heiß und können Verbrennungen verursachen.
- Sehen Sie nicht direkt in das Distalende des Endoskops oder in den Endoskopanschluss dieses Geräts, während die Lichtquelle leuchtet. Das Licht kann die Pupillen schädigen.
- Um für den Fall eines Geräteausfalls gerüstet zu sein, sollten Sie immer eine andere Lichtquelle für den sofortigen Einsatz bereithalten.

WARNUNG

- Halogen-Lichtquellen erzeugen aufgrund der für endoskopische Verfahren erforderlichen hohen Lichtintensität erhebliche Wärme und können bei Kontakt mit brennbarem Material einen Brand verursachen. Um dies zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Distalenden des Lichtleitkabels und des Endoskops nicht mit OP-Tüchern oder anderem brennbaren Material in Berührung kommen. Achten Sie außerdem darauf, dass das vom Kabel und vom Endoskop ausgestrahlte Licht nicht auf ein OP-Tuch oder anderes brennbares Material gerichtet ist. Schalten Sie die Lichtquelle grundsätzlich aus, wenn sie nicht verwendet wird.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte (abgesehen von den geräte- oder systemeigenen Komponenten) verwendet wird, um elektromagnetische Störungen zu vermeiden.
- Bei diesem Gerät können in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, oder anderen tragbaren und mobilen HF(Hochfrequenz)-Kommunikationsgeräten wie Mobiltelefonen elektromagnetische Störungen auftreten. Wenn elektromagnetische Störungen auftreten, sind unter Umständen Abhilfemaßnahmen erforderlich, wie z. B. das Gerät neu auszurichten oder an einem anderen Ort aufzustellen oder die Abschirmung des Ortes.



ACHTUNG

- Betätigen Sie die Schalter am Bedienfeld keinesfalls mit einem spitzen oder harten Gegenstand. Dadurch können die Schalter beschädigt werden.
- Um zu vermeiden, dass elektrische Kontakte beschädigt werden und eine Fehlfunktion verursachen:
  - Üben Sie keine Gewalt auf die Stecker aus.

HINWEIS

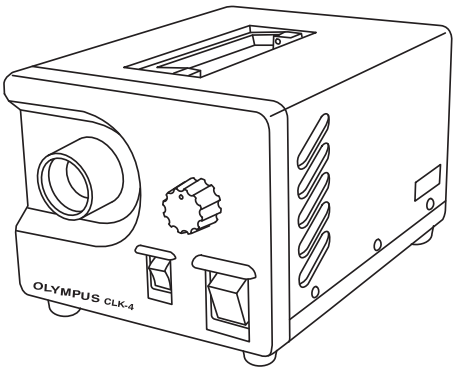
Gemäß der internationalen Sicherheitsnorm (IEC 60601-1:1988) werden medizinische elektrische Geräte in die folgenden Typen unterteilt: Typ CF (das Gerät kann sicher an jedem Körperteil, einschließlich des Herzens, angewendet werden) und Typ B/BF (das Gerät kann sicher an jedem Organ, mit Ausnahme des Herzens, angewendet werden). An welchem Körperteil ein Videoskop oder HF-Zubehör sicher angewendet werden kann, hängt von der Klassifizierung des Geräts ab, an das die Geräte angeschlossen sind. Überprüfen Sie vor Beginn des Verfahrens die Klassifikation im Hinblick auf Kriechströme für jedes Gerät, das bei dem Verfahren zum Einsatz kommen soll. Der Klassifizierungstyp ist auf dem jeweiligen Gerät und in der Gebrauchsanweisung des Geräts deutlich angegeben.

Symbol	Klassifizierung
	TYP CF Anwendungsteil
	Anwendungsteil TYP BF
	TYP B Anwendungsteil

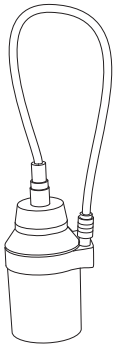
Kapitel 1 Überprüfen des Packungsinhalts

1.1 Überprüfen des Packungsinhalts

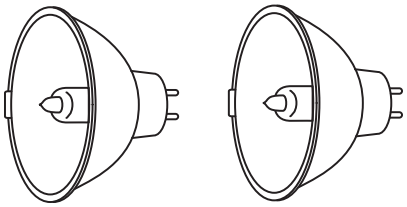
Vergleichen Sie den Packungsinhalt mit den nachfolgend dargestellten Komponenten. Untersuchen Sie alle gelieferten Artikel auf Beschädigungen. Sollte das Instrument beschädigt sein oder eine Komponente fehlen, oder wenn Sie Fragen haben, verwenden Sie das Instrument nicht, sondern setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Olympus in Verbindung.



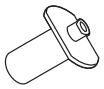
Lichtquelle (CLK-4)



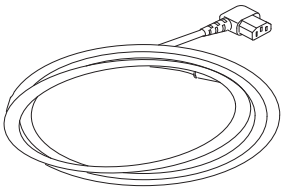
Spülflasche (MA-995)



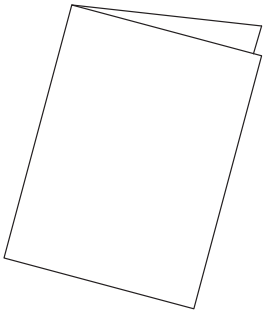
Halogenlampe (MD-151)
(Im Inneren der Lichtquelle befinden sich zwei Lampen.)



Reinigungsanschluß für Spülflasche (MH-436)



Netzkabel



Gebrauchsanweisung

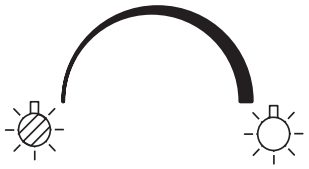
Kapitel 2 Terminologie und Funktionen

2.1 Symbole und Beschreibungen

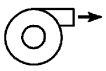
- **Netzschalter**

	ON (EIN)
	OFF (AUS)

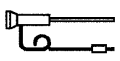
- **Helligkeitsregelung**



- **Luftregulierung**

	Luftzufuhr
	ON (EIN)
	OFF (AUS)

- **Anschluss**

	Endoskopanschluss

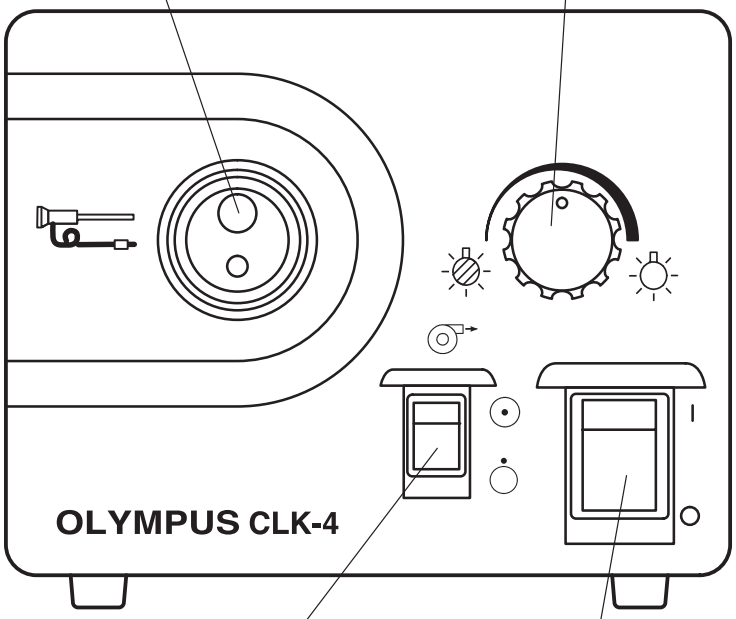
2.2 Bedienfeld

Versorgungsanschluß

Für den Versorgungsstecker des Endoskops.

Helligkeitssteuerung

Drehen Sie den Regler im Uhrzeigersinn, um die Helligkeit zu erhöhen und gegen den Uhrzeigersinn, um die Helligkeit zu verringern.



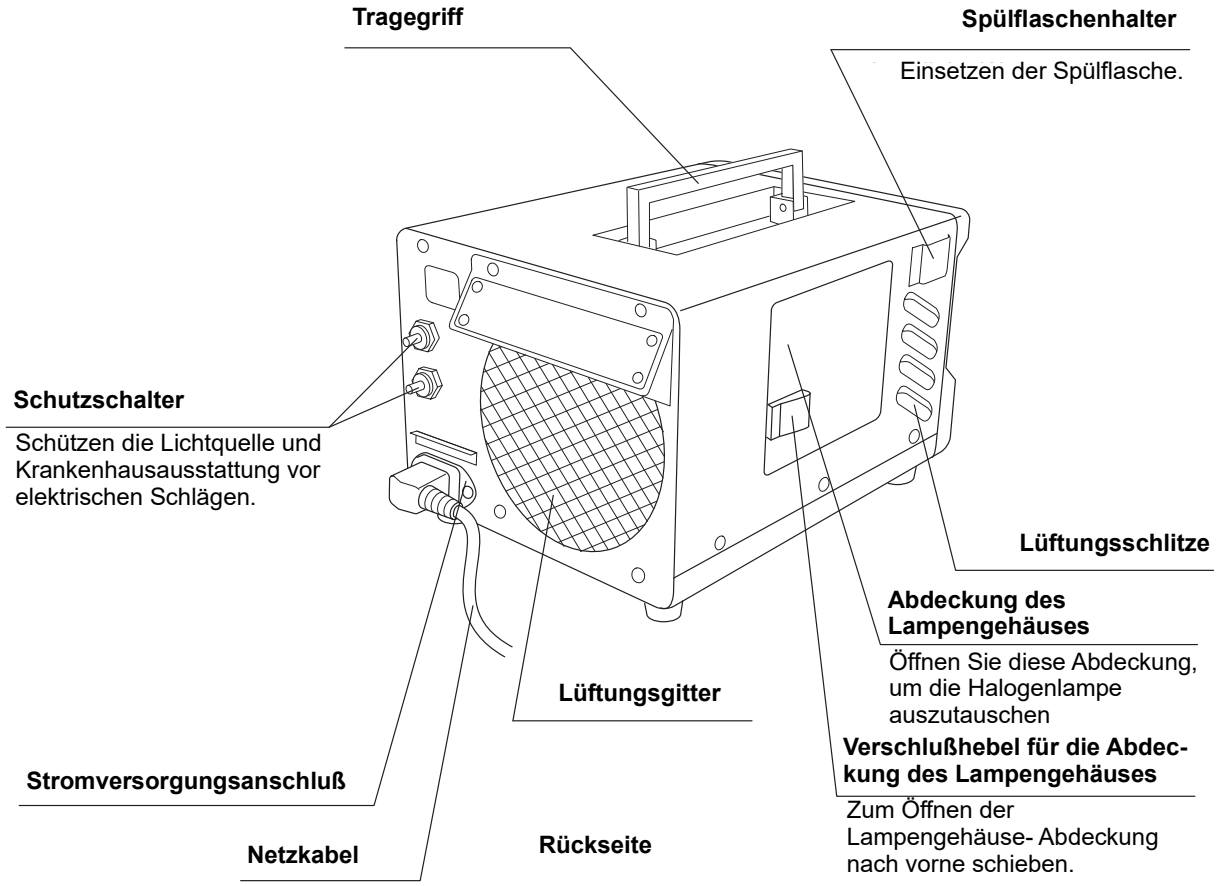
Schalter für Luftzufuhr

Drücken Sie den oberen Teil des Schalters, um die Luftpumpe einzuschalten.

Netzschalter

Schaltet das Gerät EIN (ON) und AUS (OFF). Bei eingeschaltetem Gerät leuchtet die Kontrollampe im Schalter.

2.3 Rückseite und Seitenwände



Kapitel 3 Installation und Anschluss

ACHTUNG

- Stellen Sie den Netzschalter der Lichtquelle und der anderen Geräte auf „O“ AUS, bevor Sie sie anschließen. Andernfalls können die Geräte beschädigt werden.
- Verwenden Sie keine Kabel anderer Anbieter, um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten. Andernfalls können die Geräte beschädigt oder Funktionsstörungen verursacht werden.
- Bewahren Sie die Lichtquelle keinesfalls an einem Ort auf, an dem sie direktem Sonnenlicht, Röntgenstrahlen, Radioaktivität oder starker elektromagnetischer Strahlung (in der Nähe von therapeutischen Mikrowellen- oder Kurzwellengeräten, MRT-Geräten, Funk- oder Mobiltelefonen usw.) ausgesetzt ist.

Bereiten Sie das Gerät und die anderen Geräte, die mit diesem Gerät verwendet werden, vor jedem Gebrauch gemäß der „Systemübersicht“ im Anhang vor. Richten Sie sich nach den jeweiligen Gebrauchsanweisungen. Installieren Sie alle Geräte und schließen Sie sie wie folgt an:

3.1 Installation der Geräte

ACHTUNG

- Stellen Sie keine Geräte auf die Lichtquelle. Andernfalls kann das Instrument beschädigt werden.
- Das Belüftungsgitter und die Öffnungen der Lichtquelle dürfen nicht von Peripheriegeräten verdeckt werden. Anderenfalls kann es zu Überhitzung und Systembeschädigungen kommen.
- Stellen Sie die Lichtquelle auf eine stabile, ebene Oberfläche.
- Die Lichtquelle sollte beim Platzieren auf dem Gerätewagen äußerst vorsichtig behandelt werden.

3.2 Anschließen eines Endoskops

❍ Anschließen eines Fiberskops

WARNUNG

Wenn der Lichtleiterstecker des Fiberskops feucht ist (z. B. nach der Desinfektion), wischen Sie die Außenseite gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Fiberskops trocken, bevor Sie ihn an die Lichtquelle anschließen. Wenn der Stecker feucht ist, kann es zu einem Stromschlag oder einer Beschädigung der Geräte kommen.

Stecken Sie den Lichtleiterstecker bis zum Anschlag in den Endoskopanschluss „ ⌐╦═ “ auf dem Bedienfeld der Lichtquelle ein. (Siehe Abbildung 3.1)

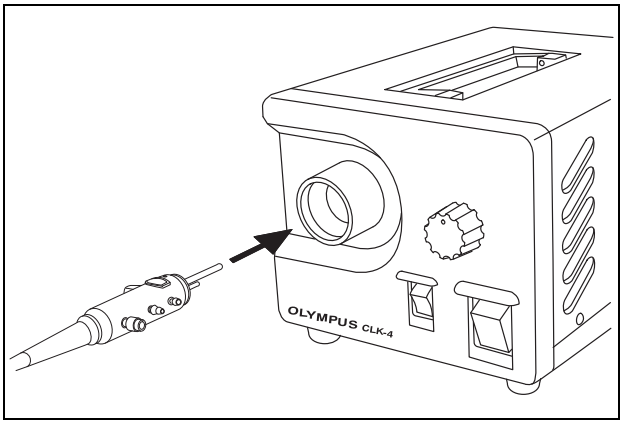


Abbildung 3.1

❍ Anschließen eines starren Endoskops

WARNUNG

- Wenn das Lichtleitkabelstecker des starren Endoskops feucht ist (z. B. nach der Desinfektion), wischen Sie die Außenseite gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Endoskops trocken, bevor Sie ihn an die Lichtquelle anschließen. Wenn das Kabel feucht ist, kann es zu einem Stromschlag oder einer Beschädigung der Geräte kommen.
- Beachten Sie beim Anschließen die unten beschriebene Reihenfolge. Wenn der Anschluss nicht in dieser Reihenfolge erfolgt, kann das vom Distalende des Lichtleitkabels ausgestrahlte Licht Verbrennungen verursachen und in der Nähe befindliche brennbare Gegenstände, wie z. B. OP-Tücher, entzünden.

1. Schließen Sie das Lichtleitkabel an das starre Endoskop an.
2. Stecken Sie den Stecker des Lichtleitkabels bis zum Anschlag in den Endoskopanschluss „ “ auf dem Bedienfeld ein. (Siehe Abbildung 3.2)

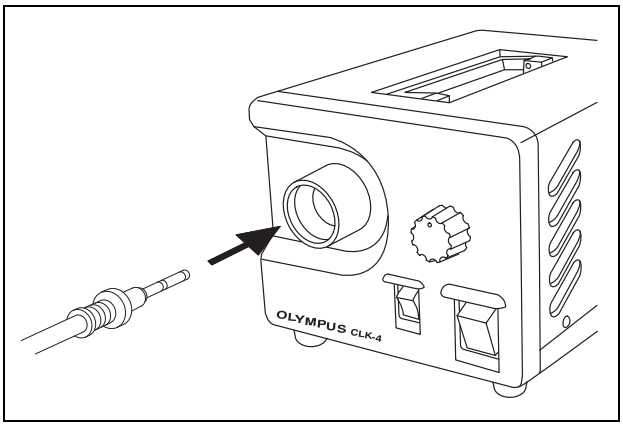


Abbildung 3.2

3.3 Installation der Spülflasche

Wenn Sie ein Endoskop, das über eine Wasserzufuhrfunktion verfügt, mit der Lichtquelle verwenden, bereiten Sie die Spülflasche vor.

Befestigen Sie die Spülflasche am Spülflaschenhalter auf der linken Seite der Lichtquelle. (Siehe Abbildung 3.3)

Bereiten Sie die Spülflasche vor der Befestigung gemäß der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung der Spülflasche vor.

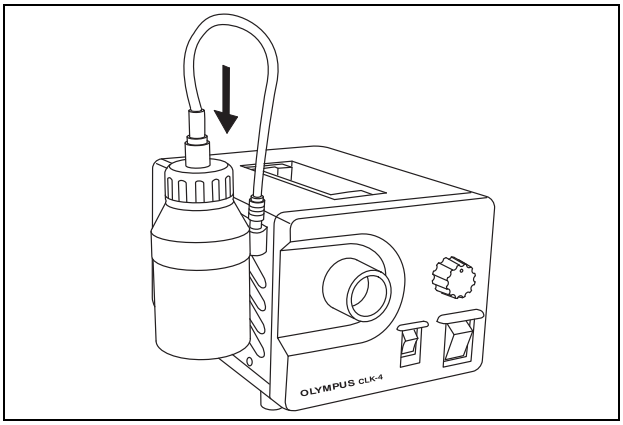


Abbildung 3.3

3.4 Anschluss an die Netzstromversorgung

GEFAHR

Schließen Sie den Netzstecker des Netzkabels unmittelbar an einen geerdeten Netzanschluss an. Eine nicht ordnungsgemäß geerdete Lichtquelle kann einen Stromschlag und/oder einen Brand verursachen.

WARNUNG

- Das Netzkabel darf nicht feucht werden. Ein feuchtes Netzkabel kann einen Stromschlag verursachen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Kapazität des Netzanschlusses, an den Sie die Lichtquelle anschließen, über der gesamten Leistungsaufnahme aller angeschlossenen Geräte (einschließlich dieser Lichtquelle) liegt. Wenn die Kapazität nicht ausreicht, kann es zu einem Brand kommen, oder der Schutzschalter kann ausgelöst werden und die Lichtquelle und alle anderen Geräte, die an denselben Schutzschalter angeschlossen sind, ausschalten.
- Sie dürfen das Netzkabel nicht verbiegen, ziehen oder verdrehen. Andernfalls kann es zu einem Stromschlag, einer Beschädigung der Geräte oder einem Brand kommen.

ACHTUNG

Verwenden Sie keine an einem Tisch befindliche Steckdose, da dies die Sicherheit beeinträchtigen kann. Stellen Sie sicher, dass für den Netzanschluss eine Wandsteckdose verwendet wird.

HINWEIS

Der Stecker des Netzkabels, das mit dem Gerät geliefert wird, kann von dieser Zeichnung abweichen, da das handelsübliche Kabel für das jeweilige Land der vor Ort geltenden Norm entspricht.

1. Achten Sie darauf, dass der Netzschalter rechts unten auf dem Bedienfeld auf „O“ (AUS) steht.
2. Schließen Sie das Netzkabel an den Eingang auf der Rückseite der Lichtquelle und an einen Netzanschluss an. (Siehe Abbildung 3.4)

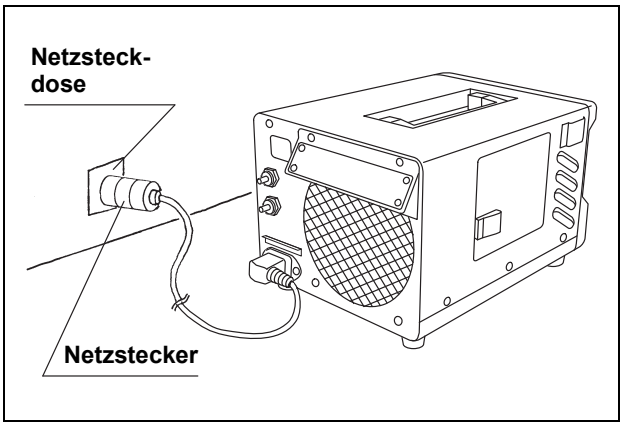


Abbildung 3.4

Kapitel 4 Überprüfung

WARNUNG

Überprüfen Sie dieses Gerät vor jedem Gebrauch, wie nachfolgend beschrieben. Überprüfen Sie auch andere mit diesem Instrument verwendete Geräte entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung. Sollte der geringste Verdacht auf eine Unregelmäßigkeit bestehen, verwenden Sie das Instrument nicht und lesen Sie Kapitel 8, „Fehlersuche“. Falls sich die Unregelmäßigkeit auch mithilfe der Hinweise in Kapitel 8 nicht beheben lässt, wenden Sie sich an Olympus. Beschädigungen oder Unregelmäßigkeiten des Geräts können die Sicherheit des Patienten oder Anwenders beeinträchtigen und zu schweren Systembeschädigungen führen.

Bereiten Sie das Gerät und die anderen Geräte, die mit diesem Gerät verwendet werden, gemäß der „Systemübersicht“ im Anhang auf den jeweiligen Einsatz vor. Beachten Sie dabei die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts.

4.1 Einschalten des Geräts

Stellen Sie den Netzschalter auf „ | “ EIN und vergewissern Sie sich, dass das Gerät mit Strom versorgt wird. (Siehe Abbildung 4.1)

Das grüne Netzschalterlämpchen leuchtet.

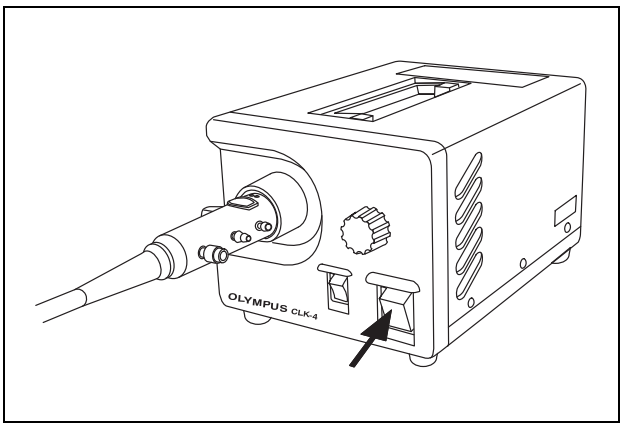
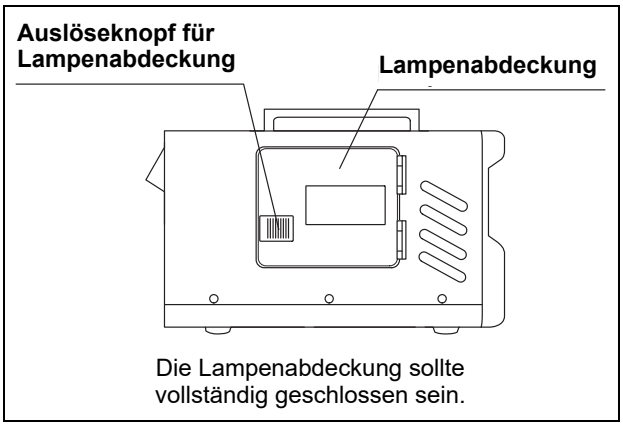


Abbildung 4.1

❍ Wenn sich das Gerät nicht einschalten lässt

Wenn sich die Stromversorgung nicht einschalten lässt, überprüfen Sie das System wie folgt:

1. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel fest an den Netzanschluss und den Eingang der Lichtquelle angeschlossen ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass der Lampenfachdeckel vollständig geschlossen ist. Wenn er nicht geschlossen ist, kann die Lichtquelle nicht mit Strom versorgt werden.



Die Lampenabdeckung sollte vollständig geschlossen sein.

Abbildung 4.2

3. Vergewissern Sie sich, dass die Schutzschalter nicht ausgelöst wurden, indem Sie überprüfen, ob die Schutzschalterstifte herausgesprungen sind. Wenn die Stifte herausgesprungen sind, setzen Sie die Schutzschalter gemäß den folgenden Schritten 4. und 5. zurück.

WARNUNG

Setzen Sie die Schutzschalter nur einmal zurück. Wenn die Lichtquelle nach dem Zurücksetzen der Schutzschalter noch immer nicht mit Strom versorgt wird, stellen Sie den Netzschalter sofort auf „O“ AUS, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und wenden Sie sich an Olympus. Andernfalls kann es zu einem Stromschlag und/oder einem Brand kommen.

ACHTUNG

Wenn die Schutzschalter auslösen, setzen Sie die Schutzschalter nicht sofort zurück. Stellen Sie den Netzschalter auf „O“ AUS. Warten Sie mindestens 15 Sekunden, bevor Sie die Schutzschalter zurücksetzen, um eine Beschädigung der Schutzschalter zu vermeiden.

4. Stellen Sie den Netzschalter auf „O“ AUS, trennen Sie das Netzkabel und drücken Sie die Schutzschalterstifte ein, bis sie hörbar einrasten. (Siehe Abbildung 4.3)

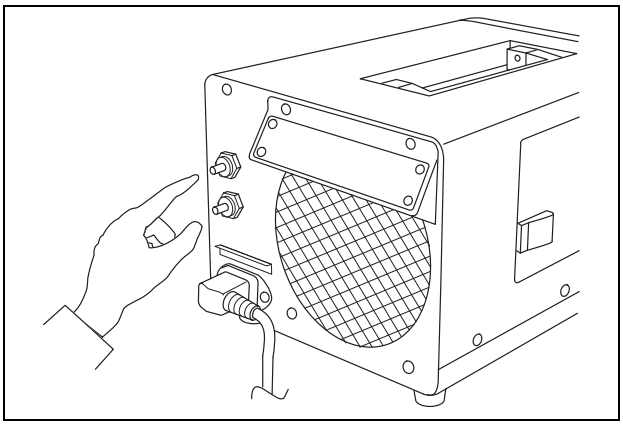


Abbildung 4.3

5. Schließen Sie das Netzkabel wieder an und stellen Sie den Netzschalter auf „ | “ EIN. Vergewissern Sie sich, dass die Lichtquelle mit Strom versorgt wird.

4.2 Überprüfung der Luft- und Wasserzufuhr

Wenn Sie eine Spülflasche verwenden, um Wasser über das Endoskop zuzuführen, überprüfen Sie die Zufuhrfunktionen für Luft und Wasser wie folgt.

1. Stellen Sie den Luftzufuhrschalter auf „ ⊙ “ EIN. Vergewissern Sie sich, dass ein Ton zu hören ist, und stellen Sie den Schalter auf „ ◌̇ “ AUS, um sicherzustellen, dass der Ton aufhört.
2. Tauchen Sie das Distalende des verwendeten Endoskops in steriles Wasser ein, stellen Sie den Luftzufuhrschalter auf „ ⊙ “ EIN und betätigen Sie die Luftzufuhrfunktion des Endoskops gemäß der Gebrauchsanweisung des Endoskops (siehe Abbildung 4.4). Vergewissern Sie sich, dass aus der Düse am Distalende des Endoskops Blasen austreten.

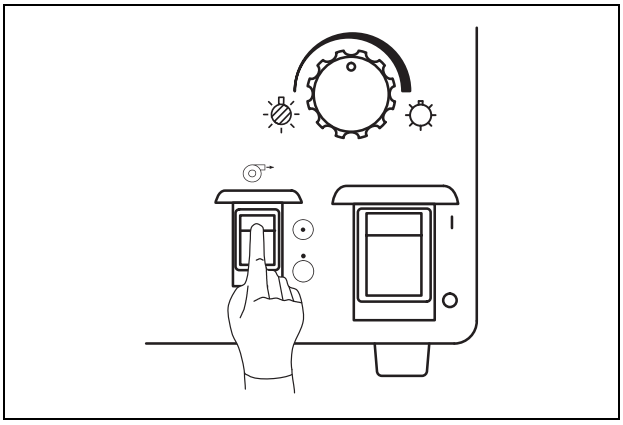


Abbildung 4.4

3. Nehmen Sie das Distalende des Endoskops aus dem sterilen Wasser und betätigen Sie die Wasserzufuhrfunktion des Endoskops gemäß der Gebrauchsanweisung des Endoskops. Vergewissern Sie sich, dass die Wassermenge aus der Düse am Distalende des Endoskops austritt.

4.3 Überprüfen der Beleuchtung

WARNUNG

Sehen Sie nicht direkt in das Distalende des Endoskops oder in den Endoskopanschluss „ “ der Lichtquelle, wenn Licht abgestrahlt wird. Andernfalls können Augenschäden die Folge sein.

Vergewissern Sie sich, dass aus dem Distalende des Endoskops wie nachstehend dargestellt Licht austritt. (Siehe Abbildung 4.5)

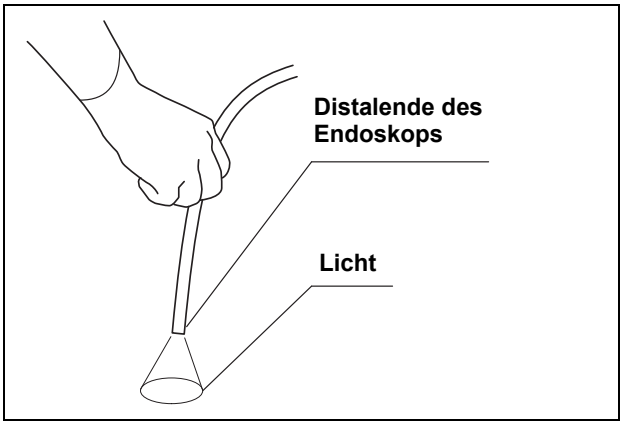


Abbildung 4.5

Wenn kein Licht austritt, setzen Sie eine neue Lampe gemäß den Anweisungen in Kapitel 6, „Lampenwechsel“ ein.

4.4 Überprüfen der Helligkeitsregelung

WARNUNG

Wenn Sie den Helligkeitsregler verwenden, stellen Sie die Helligkeit niemals höher als auf die Mindesthelligkeit ein, die für eine angemessene Untersuchung erforderlich ist. Wenn das Licht zu hell ist, können Augenschäden die Folge sein.

Überprüfen Sie den Helligkeitsregler, um sicherzustellen, dass er korrekt funktioniert. Drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, um die Helligkeit zu erhöhen, und umgekehrt. (Siehe Abbildung 4.6)

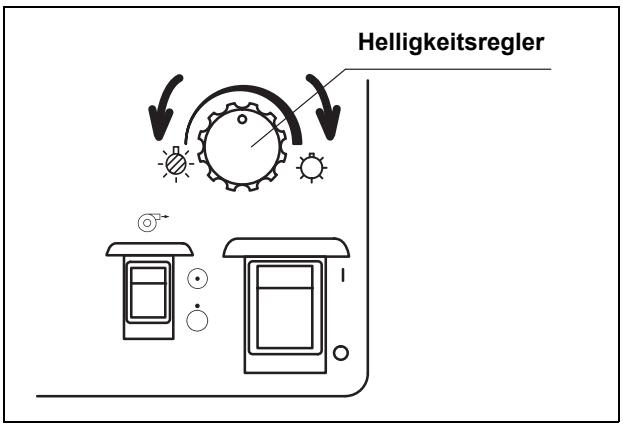


Abbildung 4.6

Kapitel 5 Bedienung

Dieses Instrument darf ausschließlich von einem Arzt oder medizinischem Personal unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden. Der Anwender muss eine ausreichende Schulung in endoskopischen Techniken erhalten haben. Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Beschreibung oder Erläuterung endoskopischer Verfahren. Sie enthält lediglich eine Beschreibung der grundlegenden Bedienungsschritte und Vorsichtsmaßnahmen in Zusammenhang mit dem Einsatz dieses Instruments.

WARNUNG

- Legen Sie eine entsprechende persönliche Schutzausrüstung an, um sich vor gefährlichen Chemikalien und potenziell infektiösem Material zu schützen. Tragen Sie bei der Verwendung dieses Geräts immer geeignete Schutzausrüstung, wie Schutzbrille, Mundschutz, feuchtigkeitsundurchlässige Kleidung und chemikalienresistente Handschuhe in ausreichender Größe und Länge zur Abdeckung der Haut.
- Sobald Sie eine Störung der Funktionsweise der Lichtquelle vermuten, brechen Sie die Untersuchung unverzüglich ab. Die Verwendung einer defekten Lichtquelle kann Verletzungen verursachen.
  Nachdem Sie das Endoskop aus dem Patienten zurückgezogen haben, befolgen Sie die Anweisungen in Kapitel 8, „Fehlersuche“. Verwenden Sie das Instrument nicht mehr und setzen Sie sich bittemit Olympus in Verbindung.

5.1 Stromversorgung und Zünden der Lampe

Vergewissern Sie sich, dass das Endoskop an den Endoskopanschluss „ “ auf dem Bedienfeld angeschlossen ist. Stellen Sie den Netzschalter der Lichtquelle auf „ | “ EIN (siehe Abbildung 5.1). Daraufhin wird Licht abgestrahlt.

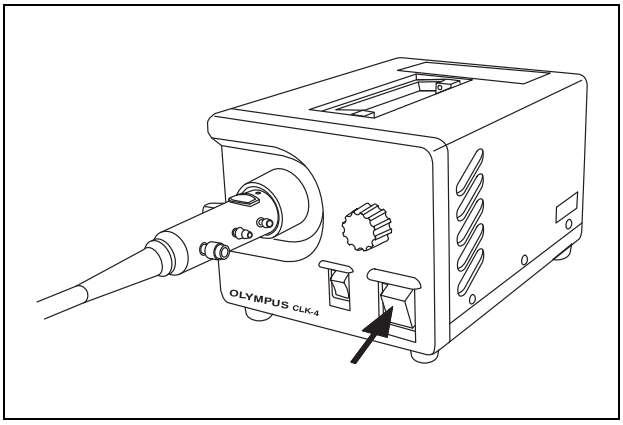


Abbildung 5.1

5.2 Einstellen der Helligkeit

WARNUNG

Stellen Sie die Helligkeit immer auf das für die Betrachtung erforderliche Minimum ein. Wenn die Helligkeit höher als erforderlich eingestellt wird, kann es zu Augenschäden oder Verbrennungen kommen.

Drehen Sie den Helligkeitsregler im oder gegen den Uhrzeigersinn, um eine für die Betrachtung geeignete Helligkeitsstufe einzustellen. (Siehe Abbildung 5.2)

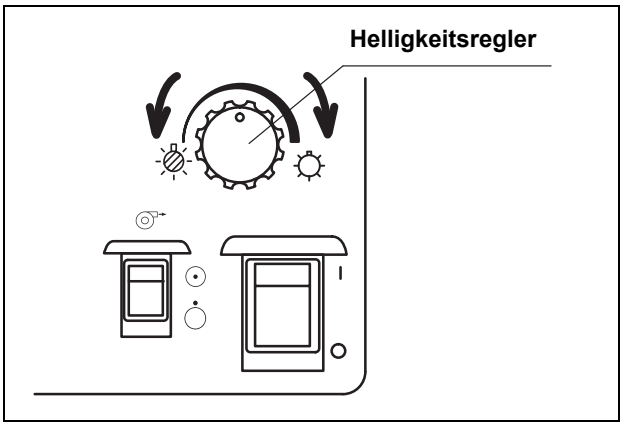


Abbildung 5.2

5.3 Fotodokumentation

ACHTUNG

- Wenn dieses Gerät in Kombination mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet wird, dürfen keine endoskopischen Aufnahmen gemacht werden, während die Leistungsabgabe des Chirurgiegeräts aktiviert ist. Andernfalls kann keine korrekte Belichtung erzielt werden, und es ist eventuell unmöglich, eine erfolgreiche endoskopische Aufnahme zu erstellen.
- Verwenden Sie die Lichtquelle keinesfalls an einem Ort, an dem sie starker elektromagnetischer Strahlung (in der Nähe von therapeutischen Mikrowellen- oder Kurzwellengeräten, MRT-Geräten, Funk- oder Mobiltelefonen usw.) ausgesetzt ist. Die Belichtungssteuerung kann instabil werden.

HINWEIS

- Beachten Sie beim Erstellen von Aufnahmen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der einzelnen Geräte.
- Halten Sie einen Kunstlichtfilm bereit.

1. Überprüfen Sie, ob ein Film in die Kamera eingelegt wurde.
2. Beachten Sie die mit dem Endoskop und dem Fotoaufsatz gelieferten Gebrauchsanweisungen. Die Kamera SC35, die mit einem mit dem Endoskop kompatiblen Adapter ausgestattet ist, muss am Okular des Endoskops angebracht werden. Passen Sie die Belichtung (Verschlusszeit) des Fotoaufsatzes an, um eine optimale Helligkeit zu erzielen.
3. Drücken Sie die Auslöser-Taste der Kamera.

5.4 Luft-/Wasserzufuhr

1. Stellen Sie den Luftzufuhrschalter auf „ ⊙ “ EIN, um die Luftzufuhrpumpe in Betrieb zu nehmen. (Siehe Abbildung 5.3)
2. Führen Sie Luft und Wasser gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Endoskops zu.

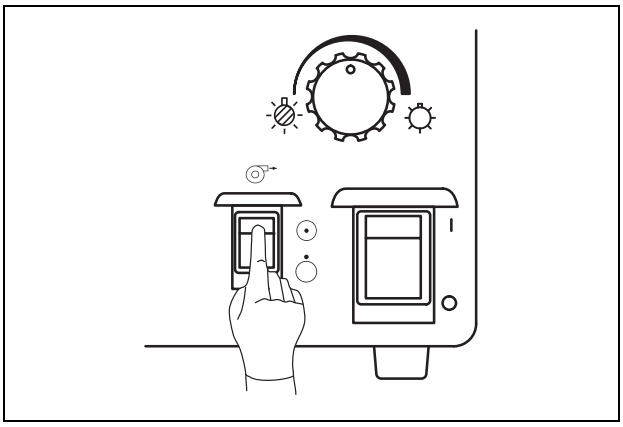


Abbildung 5.3

5.5 Ausschalten der Lichtquelle

1. Stellen Sie den Netzschalter der Lichtquelle auf „O“ AUS.
2. Wenn die Lichtquelle über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, trennen Sie das Netzkabel.

Kapitel 6 Lampenwechsel

6.1 Lampenwechsel

WARNUNG

- Berühren Sie keinesfalls die Innenseite des Lampenfachdeckels. Die Innenseite des Lampenfachdeckels ist unmittelbar nach Ausschalten der Lampe extrem heiß.
- Achten Sie beim Austauschen der Lampe darauf, dass Sie keinen Gegenstand (beispielsweise ein fusselfreies Tuch) im Lampenfach zurücklassen. Andernfalls kann es zu einem Brand oder einer Beschädigung des Geräts kommen.
- Installieren Sie keinesfalls eine Lampe, die nicht von Olympus zugelassen wurde. Die Verwendung einer nicht zugelassenen Lampe kann Beschädigungen an der Lichtquelle und an den Peripheriegeräten verursachen, zu Fehlfunktionen führen oder einen Brand auslösen.
- Setzen Sie die Lampe ordnungsgemäß ein. Wenn die Lampe schräg eingesetzt wird oder nicht fest sitzt, verringert sich nicht nur die Lichtleistung, sondern die Lampe kann sich auch lösen und das Gerät beschädigen oder einen Stromschlag verursachen.

ACHTUNG

- Berühren Sie keinesfalls die Glasoberfläche der Lampe oder den Beleuchtungsspiegel. Verunreinigungen können zu Rissen und Schäden an der Lichtquelle führen.
- Gehen Sie vorsichtig mit der Lampe um. Andernfalls kann die Lampe beschädigt werden, was zu einem Geräteausfall führt.
- Stoßen Sie die Lampe während des Gebrauchs nicht an und wechseln Sie sie nicht, da dies die Lebensdauer verkürzt.

Wenn die Lampe zuvor gezündet wurde, sind die Lampe und die Innenseite des Lampenfachdeckels extrem heiß. Nachdem die Lampe ausreichend abgekühlt ist, kann sie gewechselt werden.
Zum Wechseln der Lampe gehen Sie wie weiter unten beschrieben vor.
Verwenden Sie eine der folgenden Lampen:

- USHIO : JCM15-150FP
- PHILIPS : Typ 6423
  : JCR15V 150 W/O

Um eine neue Lampe zu bestellen, setzen Sie sich mit Olympus in Verbindung.

1. Stellen Sie den Netzschalter der Lichtquelle auf „O“ AUS und trennen Sie das Netzkabel.
2. Öffnen Sie den Lampenfachdeckel seitlich an der Lichtquelle. Vergewissern Sie sich, dass das Innere nicht heiß ist, und ziehen Sie die Lampenhalterung heraus. (Siehe Abbildung 6.1)

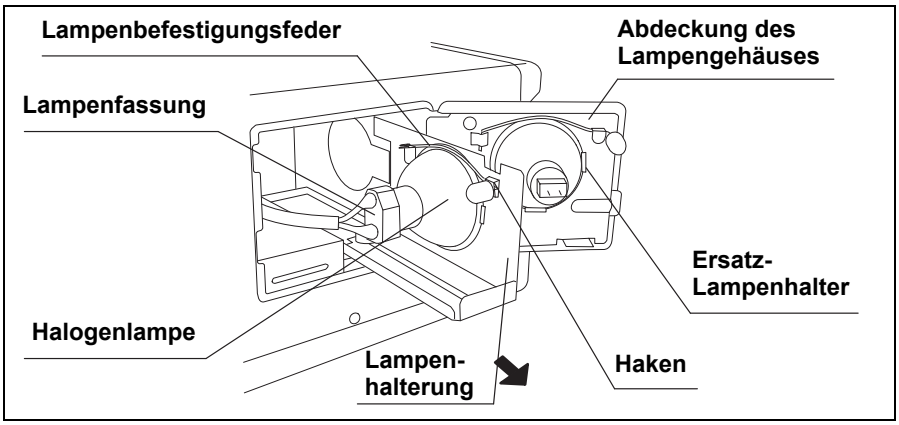


Abbildung 6.1

3. Nachdem die Halogenlampe ausreichend abgekühlt ist, lösen Sie die Lampenbefestigungsfeder vom Haken, und entfernen Sie die Lampe.
4. Ziehen Sie die Lampenfassung von der Halogenlampe ab.
5. Bringen Sie die Lampenfassung an einer neuen Lampe an, befestigen Sie die Lampe an der Lampenhalterung und klemmen Sie sie mit der Lampenbefestigungsfeder fest.
6. Schließen Sie den Lampenfachdeckel.

   Wenn die Lichtquelle sofort verwendet werden soll, fahren Sie mit der Überprüfung der Lichtquelle wie in Kapitel 4, „Überprüfung“ beschrieben fort.

HINWEIS

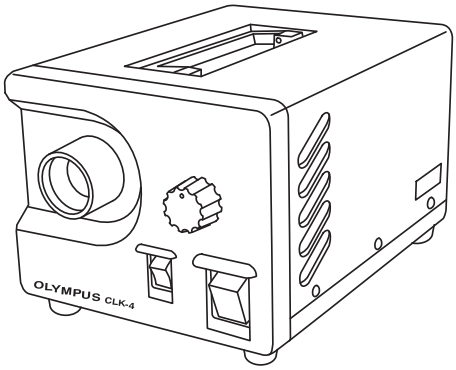
Halten Sie für den Fall eines Lampenausfalls immer eine Ersatzlampe in der Ersatzlampenhalterung bereit, damit die Untersuchung ungehindert durchgeführt werden kann.

Kapitel 7 Aufbereitung, Aufbewahrung, Entsorgung und Transport

7.1 Aufbereitung

In diesem Abschnitt wird die Aufbereitungsmethode für die Lichtquelle und das nachstehende Zubehör beschrieben. Dieser Abschnitt basiert auf den Anforderungen von ISO 17664.

❍ **Lichtquelle**



Lichtquelle (CLK-4)

❍ **Zubehör**



Reinigungsadapter für Spülflasche (MH-436)

HINWEIS

Bereiten Sie die Spülflasche (MAJ-995) wie in der Gebrauchsanweisung der Spülflasche beschrieben auf.

WARNUNG

- Wenn Gewebereste direkt oder indirekt an diesem Gerät haften, muss die Desinfektion innerhalb von 1 Stunde nach dem Einsatz beim Patienten durchgeführt werden. Andernfalls trocknen die Gewebereste und verfestigen sich, sodass eine effektive Entfernung erschwert und die Wirksamkeit der Aufbereitung beeinträchtigt werden.
- Nachdem Sie die Lichtquelle mit einem angefeuchteten fusselfreien Tuch abgewischt haben, trocknen Sie die Lichtquelle und das Zubehör gründlich ab, bevor Sie sie erneut verwenden. Wenn sie in feuchtem Zustand verwendet werden, besteht Stromschlaggefahr.
- Tragen Sie bei der Pflege der Lichtquelle und/oder des Zubehörs stets persönliche Schutzausrüstung wie Schutzbrille, Mundschutz, feuchtigkeitsundurchlässige Schutzkleidung und chemikalienresistente Handschuhe, die passen und lang genug sind, sodass sie die Haut vollständig bedecken. An der Lichtquelle können Blut, Schleimhaut und andere potenziell infektiöse Materialien haften, die ein Infektionsrisiko darstellen.
- Bringen Sie keine medizinischen Sprays wie etwa Franzbranntwein direkt auf die Lichtquelle und das Zubehör auf. Medizinische Mittel könnten durch die Belüftungsgitter und/oder durch Zwischenräume in die Lichtquelle und das Zubehör gelangen und einen Brand verursachen und/oder die Geräte beschädigen.
- Verwenden Sie einen Flächendesinfektionsreiniger, der von der nationalen oder lokalen Aufsichtsbehörde für unbedenklich erklärt/zugelassen wurde. Darüber hinaus sollte der Flächendesinfektionsreiniger eine antiseptische Lösung enthalten, die auf Medizinprodukte aufgetragen werden kann. Bei Verwendung eines nicht zugelassenen Flächendesinfektionsreinigers kann es zu einer unzureichenden Desinfektionswirkung kommen.
- Bei der Verwendung von Chemikalien sind die Anweisungen des Chemikalienherstellers zu beachten. Bei Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung des Herstellers kann es zu einer unzureichenden Reinigungs- und Desinfektionswirkung kommen.
- Wenn organische Rückstände an diesem Produkt haften, beginnen sie zu trocknen und sich zu verfestigen, sodass eine effektive Entfernung erschwert und die Wirksamkeit der Aufbereitung beeinträchtigt werden.

WARNUNG

- Wischen Sie restlichen Flächendesinfektionsreiniger gemäß den Anweisungen des Herstellers des Flächendesinfektionsreinigers ab. Anderenfalls kann dies negative Auswirkungen auf Patienten/Anwender oder das Gerät haben.
- Sollten Gewebereste in eine Öffnung oder einen Zwischenraum des Geräts gelangt sein, verwenden Sie es nicht, sondern wenden Sie sich an Olympus. Wenn Sie versuchen, das Gerät mit hohem Kraftaufwand zu desinfizieren, kann das Mittel ins Innere des Geräts gelangen und einen Brand verursachen oder zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.

ACHTUNG

- Bereiten Sie auf keinen Fall den AC-Netzeingang auf. Durch die Aufbereitung können die Kontakte verformt werden oder korrodieren und die Lichtquelle kann beschädigt werden.
- Tauchen Sie die Lichtquelle und das Zubehör nicht unter Wasser und autoklavieren Sie sie nicht. Dadurch werden sie beschädigt.
- Wischen Sie die Außenfläche nicht mit hartem oder abrasivem Wischmaterial ab. Dadurch wird die Oberfläche zerkratzt.
- Sollten Gewebereste in eine Öffnung oder einen Zwischenraum der Lichtquelle gelangt sein, desinfizieren Sie sie nicht, sondern wenden Sie sich an Olympus. Wenn Sie versuchen, die Lichtquelle mit hohem Kraftaufwand zu desinfizieren, könnte Desinfektionsmittel ins Innere der Lichtquelle gelangen und einen Brand verursachen oder zu einer Fehlfunktion der Lichtquelle führen.

7.2 Flächendesinfektionsreiniger

Verwenden Sie einen für den medizinischen Einsatz geeigneten Wasserstoffperoxid-Flächendesinfektionsreiniger, der die in Tabelle 7.1 beschriebenen Eigenschaften aufweist.

HINWEIS

- Verwenden Sie einen Flächendesinfektionsreiniger, der von Ihrer nationalen Aufsichtsbehörde für unbedenklich erklärt/zugelassen wurde.

Flächendesinfektionsreiniger	Wasserstoffperoxid
Prozentgehalt der Lösung	Unverdünnte Lösung
Desinfektionsmittelkonzentration	Wasserstoffperoxid 1,5 g/100 g
Bestandteile	Wasserstoffperoxid, Glykolsäure
Sonstiges	Dient zur Desinfektion und Reinigung Kein Spülen erforderlich

Tabelle 7.1 Flächendesinfektionsreiniger auf Wasserstoffperoxid-Basis mit den erforderlichen Eigenschaften

Befolgen Sie die Angaben des Herstellers des Flächendesinfektionsreinigers bezüglich Konzentration, Trocknung, Temperatur, Kontaktdauer, Nutzungsdauer und Haltbarkeitsdatum. Zur Validierung wurde der in Tabelle 7.2 aufgeführte Flächendesinfektionsreiniger verwendet.

Handelsname	Typ	Hersteller
Incidin™ OxyFoam S	Wasserstoffperoxid	ECOLAB

Tabelle 7.2 Zur Validierung verwendeter Flächendesinfektionsreiniger

7.3 Anzeichen für einen Verschleiß durch die Aufbereitung

ACHTUNG

Eine unsachgemäße Aufbereitung kann die Lebensdauer der Lichtquelle und des Zubehörs deutlich reduzieren.

– Nehmen Sie keine Aufbereitung ohne Beachtung der Anweisungen des Herstellers vor.

❍ CLK-4

Wenn Sie eines dieser Anzeichen für Abnutzung oder sonstige Abnutzungserscheinungen bemerken, wenden Sie sich an Olympus.

– Auf den Bedienfeldern oder dem Netzschalter entstehen Risse.

– Verfärbungen auf den Bedienfeldern oder an der oberen Abdeckung.

– Ablösen der Etiketten an den Bedienfeldern.

❍ Zubehör (MH-436)

Wenn Sie eines dieser Anzeichen für Abnutzung oder sonstige Abnutzungserscheinungen bemerken, entsorgen Sie das Zubehör.

– Am Schlauch oder am Stecker entstehen Risse.

– Verfärbungen am Schlauch oder am Stecker.

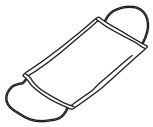
7.4 Vorbereitung der Geräte für die Aufbereitung

Erforderliche Ausstattung

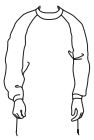
❍ Persönliche Schutzausrüstung



Schutzbrille



Mundschutz



Feuchtigkeitsundurchlässige Kleidung



Chemikalienresistente Handschuhe*1

❍ Für die Aufbereitung verwendete Chemikalien

- **Flächendesinfektionsreiniger**
  (siehe Abschnitt 7.2, „Flächendesinfektionsreiniger“ auf Seite 36)

❍ Sonstiges

- **Saubere, fusselfreie Tücher*2**

Tabelle 7.3

*1 Es wird empfohlen, langärmelige Handschuhe zu tragen, die die Haut ausreichend bedecken.

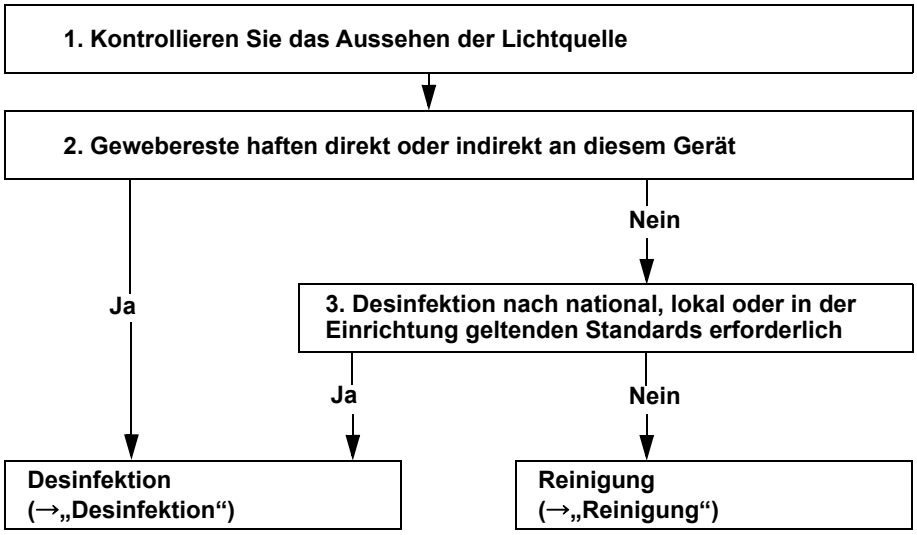
*2 Für die Aufbereitung werden fusselfreie Tücher empfohlen, um zu verhindern, dass sich Fusseln oder Stofffasern ansammeln oder in den Komponenten des Geräts hängen bleiben.

7.5 Aufbereitung von Lichtquelle und Zubehör

❍ Aufbereitungsablauf für Lichtquelle und Zubehör

In diesem Kapitel wird der Ablauf der Aufbereitung der Lichtquelle und des Zubehörs beschrieben.

1. Kontrollieren Sie das Aussehen der Lichtquelle und des Zubehörs.
2. Sollten Gewebereste direkt oder indirekt am Gerät und Zubehör haften, lesen Sie unter „Desinfektion“ auf Seite 40 nach. Andernfalls gehen Sie unbedingt über zum nächsten Schritt.
3. Wenn eine Desinfektion nach national, lokal oder in der Einrichtung geltenden Standards erforderlich ist, lesen Sie unter „Desinfektion“ auf Seite 40 nach. Andernfalls befolgen Sie die Anweisungen unter „Reinigung“ auf Seite 41.



Desinfektion

WARNUNG

Befolgen Sie die Angaben des Herstellers des Flächendesinfektionsreinigers zu Verwendungsart (Temperatur, Kontaktdauer, Nutzungsdauer) und Menge (Konzentration). Wenn Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Flächendesinfektionsreinigers nicht befolgen, kann dies zu einer unzureichenden Reinigungs- und Desinfektionswirkung führen.

ACHTUNG

- Wischen Sie restliche Flächendesinfektionsreinigerlösung gemäß den Anweisungen des Herstellers des Flächendesinfektionsreinigers ab. Andernfalls kann dies negative Auswirkungen auf Patienten/Anwender oder das Gerät haben.
- Nachdem Sie die Lichtquelle mit einem angefeuchteten fusselfreien Tuch abgewischt haben, trocknen Sie die Lichtquelle und das Zubehör gründlich ab, bevor Sie sie erneut verwenden. Wenn sie in feuchtem Zustand verwendet werden, besteht Stromschlaggefahr.

1. Schalten Sie die Lichtquelle aus und trennen Sie das Netzkabel vom Netzanschluss in Krankenhausgüte.
2. Bereiten Sie ein fusselfreies, mit dem Flächendesinfektionsreiniger angefeuchtetes Tuch vor.



Abbildung 7.1

3. Wischen Sie mit dem angefeuchteten fusselfreien Tuch sämtliche Gewebereste von der Lichtquelle und vom Zubehör ab.

4. Bereiten Sie ein weiteres fusselfreies, mit dem Flächendesinfektionsreiniger angefeuchtetes Tuch vor.



Abbildung 7.2

5. Desinfizieren Sie die Oberflächen, an denen sich zuvor Gewebereste befanden (siehe Schritt 3), indem Sie sie mit dem feuchten, fusselfreien Tuch abwischen.
6. Achten Sie darauf, dass die Oberflächen für die vom Hersteller des Flächendesinfektionsreinigers vorgeschriebene Kontaktdauer vollständig nass sind.
7. Wenn eine Fläche der Lichtquelle und des Zubehörs feucht bleibt, wischen Sie diese mit einem trockenen fusselfreien Tuch ab und lassen Sie sie vollständig trocknen.

❍ Reinigung

ACHTUNG

Nachdem Sie die Lichtquelle mit einem angefeuchteten fusselfreien Tuch abgewischt haben, trocknen Sie sie gründlich ab, bevor Sie sie erneut verwenden. Wenn sie in feuchtem Zustand verwendet werden, besteht Stromschlaggefahr.

1. Schalten Sie die Lichtquelle aus und trennen Sie das Netzkabel vom Netzanschluss in Krankenhausgüte.
2. Wischen Sie das Gerät mit einem trockenen fusselfreien Tuch oder einem mit Wasser angefeuchteten fusselfreien Tuch ab, bis Staub und Verschmutzungen entfernt sind.
3. Wenn die Oberfläche der Geräte anschließend feucht sein sollte, wischen Sie sie mit einem trockenen, fusselfreien Tuch ab und lassen Sie sie gründlich trocknen.

7.6 Aufbewahrung

WARNUNG

Bewahren Sie die Lichtquelle und das Zubehör unter Befolgung der Richtlinien Ihrer Einrichtung, der geltenden nationalen Gesetze und Normen sowie der Richtlinien und empfohlenen Praktiken der Berufsverbände in einem geeigneten Aufbewahrungsschrank auf.

ACHTUNG

Lagern Sie die Lichtquelle nicht an Orten, an denen sie direkter Sonneneinstrahlung, Röntgenstrahlen, Radioaktivität oder starker elektromagnetischer Strahlung ausgesetzt ist (beispielsweise in der Nähe von medizinischen Mikrowellengeräten, Kurzwellentherapiegeräten, Magnetresonanztomographen, Funkgeräten oder Mobiltelefonen). Andernfalls kann die Lichtquelle beschädigt werden.

1. Schalten Sie die Lichtquelle aus und trennen Sie das Netzkabel vom Netzanschluss in Krankenhausgüte.
2. Bewahren Sie die Lichtquelle ordnungsgemäß an einem sauberen, staubfreien Ort auf, der den unter „Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit“ auf Seite 52 genannten Umgebungsbedingungen entspricht.

7.7 Entsorgung

ACHTUNG

Wenn Sie die Lichtquelle oder einzelne Bestandteile (z. B. Sicherungen) entsorgen, achten Sie darauf, dass die geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Richtlinien eingehalten werden.

7.8 Transport

Befolgen Sie beim Transport der Lichtquelle und des Zubehörs die Richtlinien Ihrer Einrichtung.

Kapitel 8 Fehlersuche

Wenn das Gerät sichtbar beschädigt ist, nicht wie erwartet funktioniert oder während der in Kapitel 3, „Installation und Anschluss“ und Kapitel 4, „Überprüfung“ beschriebenen Kontrolle andere Unregelmäßigkeiten auftreten, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden. Wenden Sie sich stattdessen an Olympus. Probleme, bei denen es sich nicht um Funktionsstörungen zu handeln scheint, können unter Umständen anhand von Abschnitt 8.1, „Hinweise zur Fehlersuche“ behoben werden. Wenn sich das Problem auch mit der beschriebenen Abhilfemaßnahme nicht beheben lässt, benutzen Sie das Gerät nicht mehr, sondern senden Sie es zur Reparatur an Olympus ein.
Olympus übernimmt keine Reparaturen an Zubehörteilen. Wenn ein Zubehörteil beschädigt ist, können Sie über Olympus Ersatzteile beziehen.

GEFAHR

Verwenden Sie die Lichtquelle auf keinen Fall, wenn Sie eine Funktionsstörung vermuten. Andernfalls kann der Patient schwer oder tödlich verletzt werden.

8.1 Hinweise zur Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Das Endoskop kann nicht an die Lichtquelle angeschlossen werden.	Das Endoskop ist mit der Lichtquelle nicht kompatibel.	Schließen Sie ein Endoskop an, das in der Systemübersicht im Anhang aufgeführt ist.
Die Lichtquelle lässt sich nicht einschalten.	Das Netzkabel ist nicht angeschlossen.	Schließen Sie das Netzkabel an einen Netzanschluss in Krankenhausgüte an.
	Der Netzschalter ist nicht eingeschaltet.	Stellen Sie den Netzschalter auf „ | “ EIN.
	Der Lampenfachdeckel ist nicht geschlossen.	Schließen Sie den Lampenfachdeckel ordnungsgemäß.
	Der Schutzschalter hat ausgelöst.	Setzen Sie den Schutzschalter zurück.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Die Lampe zündet nicht.	Die Lampe ist nicht installiert.	Installieren Sie eine Lampe.
	Die Lampe ist nicht korrekt installiert.	Installieren Sie die Lampe noch einmal.
	Die Lampe ist defekt.	Ersetzen Sie es durch eine neue.
Das Endoskop strahlt kein Licht ab.	Das Endoskop ist nicht mit dem Endoskopanschluss „ ⇚ “ verbunden.	Schließen Sie das Endoskop ordnungsgemäß an.
Das Sichtfeld und das Bild sind zu dunkel oder zu hell.	Die Lampe ist falsch installiert.	Installieren Sie die Lampe noch einmal.
	Die Lampe ist alt.	Ersetzen Sie es durch eine neue.
	Das Endoskop ist nicht mit dem Endoskopanschluss „ ⇚ “ verbunden.	Schließen Sie das Endoskop ordnungsgemäß an.
	Die Helligkeitsstufe ist ungeeignet.	Passen Sie die Helligkeit nach Bedarf an.
Die Luft-/ Wasserzufuhrfunktion funktioniert nicht.	Der Luftzufuhrschalter ist nicht eingeschaltet.	Stellen Sie den Luftzufuhrschalter auf „ ⊙ “ EIN.
	Das Endoskop ist nicht mit dem Endoskopanschluss „ ⇚ “ verbunden.	Schließen Sie das Endoskop an.

8.2 Einsenden der Lichtquelle zur Reparatur

WARNUNG

Olympus übernimmt keine Haftung für Verletzungen oder Schäden infolge von Reparaturversuchen, die nicht von Olympus durchgeführt wurden.

Wenn Sie das Gerät zur Reparatur einsenden möchten, setzen Sie sich bitte mit Olympus in Verbindung. Fügen Sie dem Instrument eine Beschreibung der Störung oder des Schadens sowie Name und Telefonnummer derjenigen Person an Ihrem Standort hinzu, die mit dem Problem mit dem Instrument am besten vertraut ist. Fügen Sie außerdem einen Reparaturauftrag bei.

HINWEIS

Wenn ein Zubehörteil der Lichtquelle (z. B. Spülflasche, Reinigungsadapter für die Spülflasche, Halogenlampe, Netzkabel) ausgetauscht werden muss, setzen Sie sich mit Olympus in Verbindung, um ein neues zu erwerben.

Anhang

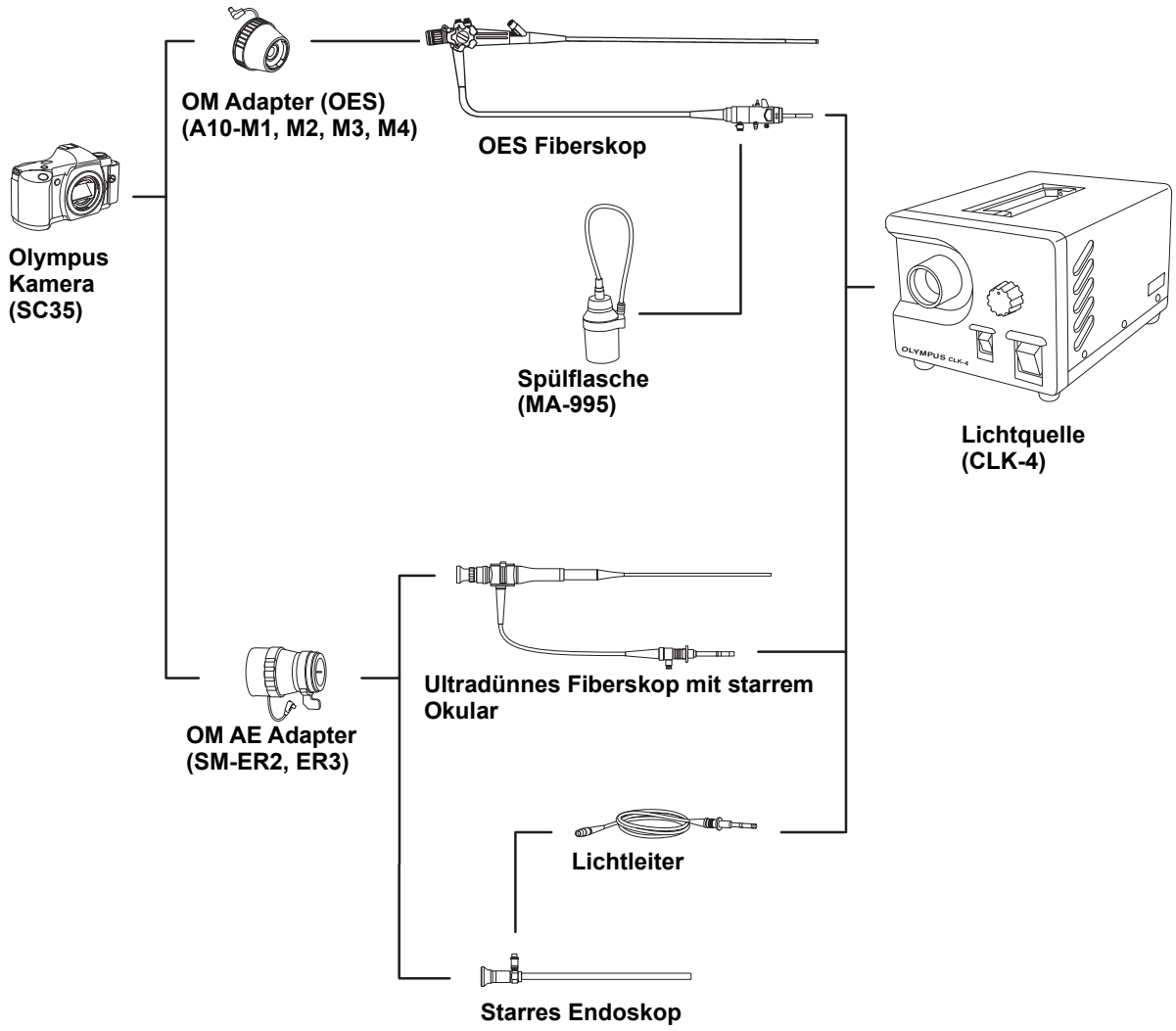
Systemübersicht

Nachfolgend sind die empfohlenen Kombinationen von Geräten und Zubehör aufgeführt, die zusammen mit diesem Gerät verwendet werden können. Neue Produkte, deren Markteinführung zu einem späteren Zeitpunkt erfolgt, können mit dieser Schere ebenfalls kompatibel sein. Nähere Informationen erhalten Sie bei Olympus.

WARNUNG

Werden andere als die hier nachfolgend aufgeführten Gerätekombinationen verwendet, trägt die behandelnde medizinische Einrichtung die volle Verantwortung.

Systemübersicht



Betriebsbedingungen

Betriebsbedingungen	**Umgebungstemperatur**	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit	30 bis 85 %
	Luftdruck	700 bis 1060 hPa (0,7 bis 1,1 kgf/cm^2) (10,2 bis 15,4 psia)

Transport und Lagerbedingungen

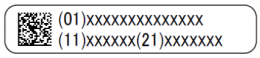
Transport und Lagerbedingungen	**Umgebungstemperatur**	–25 bis +70 °C (–13 bis +158 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit	10 – 90 %
	Luftdruck	700 – 1060 hPa

Technische Daten

Kategorie		Spezifikation
Netzteil	**Spannung**	220 V oder 230 V oder 240 V AC
	Spannungsschwankungen	Innerhalb von ±10 %
	Frequenz	50 / 60 Hz
	Frequenzschwankungen	Innerhalb von ±1 Hz
	Eingangsstrom	1 A
Abmessungen	**Abmessungen**	188 (B) × 150 (H) × 271 (T) mm (einschließlich des hervorstehenden Teils)
	Gewicht	6 kg
Beleuchtung	**Lampe**	Halogenglühlampe (mit Spiegel) 15 V, 150 W
	Durchschnittliche Lampenlebensdauer	Etwa 50 Stunden im Dauerbetrieb (bei intermittierendem Betrieb kann die Lampenlebensdauer etwas abweichen)
	Helligkeitsregelung	Stufenlose manuelle Einstellung
	Kühlung	Mit Luftgebläse gekühlt
Luftzufuhr	**Pumpe**	Membranpumpe
	Leistung	Am Endoskopanschluss 0,03 bis 0,06 MPa (bei 0 l/min) 0,018 MPa oder mehr (bei 2 l/min)
Wasserzufuhr	**Methode**	Luftdruckbeaufschlagung oder abnehmbare Spülflasche

Kategorie		Spezifikation
Klassifikation (medizinische elektrische Geräte)	**Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag**	Klasse I
	Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil TYP BF HINWEIS: Auf einem Anwendungsteil vom Typ BF ist der Klassifizierungstyp nicht vermerkt
	Explosionsschutzgrad	Verwendung in feuergefährlichen Umgebungen verboten

Richtlinie über Medizinprodukte	CE 0197	Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten. Klassifizierung: Klasse II a
RoHS-Richtlinie	CE	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU über Elektro- und Elektronikgeräte.
WEEE-Richtlinie		In Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte weist dieses Symbol darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden darf, sondern getrennt gesammelt werden muss. Setzen Sie sich wegen der Rückgabe und/oder der in Ihrem Land verfügbaren Sammelsysteme mit Ihrem lokalen Olympus Fachhändler in Verbindung.
EMV	**Angewendete Norm:** **IEC 60601-1-2: 2001** **IEC 60601-1-2: 2007** **IEC 60601-1-2: 2014**	Dieses Instrument erfüllt die Anforderungen der Normen, die in der linken Spalte aufgelistet sind. Emissionen nach CISPR: Gruppe 1, Klasse B Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der 4. Ausgabe der EMV-Norm für medizinische elektrische Geräte (IEC 60601-1-2: 2014). Wird es jedoch an ein Gerät angeschlossen, das einer früheren Ausgabe der EMV-Norm für medizinische elektrische Geräte entspricht, genügen die EMV-Eigenschaften eventuell nicht den Anforderungen.

Herstellungsjahr	**7712345** Die letzte Ziffer des Herstellungsjahres ist die zweite Ziffer der Seriennummer.	
UDI-Etikett	**Kennzeichnung**  	Die UDI-Kennzeichnung, auch als Unique Device Identification (UDI) bekannt, ist nach den Rechtsvorschriften einiger Länder in Bezug auf die Identifikation von Medizinprodukten erforderlich. In dem 2-dimensionalen Strichcode (GS1 Data Matrix) sind die folgenden Informationen verschlüsselt: - (01) 14-stellige GS1 Global Trade Item Number, - (11) 6-stelliges Herstellungsdatum, - (21) 7-stellige Seriennummer.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Strahlung

Dieses Modell ist zur Verwendung durch medizinisches Personal in Krankenhausumgebungen und zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender hat zu gewährleisten, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie (Hochfrequenz) ausschließlich für seine internen Funktionen. Aus diesem Grund sind seine HF-Emissionen sehr gering und stören wahrscheinlich keine benachbarten elektronischen Geräte.
Abgestrahlte Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die HF-Emissionen dieses Geräts sind sehr gering und stören wahrscheinlich keine benachbarten elektronischen Systeme.
Leitungsgeführte Emissionen Hauptanschlusspunkt CISPR 11		
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Die Oberschwingungen dieses Geräts sind sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in der typischen Netzstromversorgung, an die dieses Gerät angeschlossen ist.
Spannungsschwankungen/Flickern IEC 61000-3-3	Konform	Dieses Instrument stabilisiert seine eigene HF-Variabilität und hat keine Auswirkungen wie das Flimmern von Lampen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Modell ist zur Verwendung durch medizinisches Personal in Krankenhausumgebungen und zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender hat zu gewährleisten, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.
Dieses Gerät kann in Verbindung mit den von Olympus vorgesehenen Hochfrequenzchirurgiegeräten verwendet werden.

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601-1-2 (2014) Prüfpegel	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Elektromagnetische Umge-bung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV	Kontakt: ± 2, ± 4, ± 6 kV Luft: ± 2, ± 4, ± 8 kV	Wie links	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikplatten bestehen, die normalerweise keine statische Elektrizität erzeugen. Bei Kunststoffbodenbelägen, die eine statische Aufladung hervorrufen, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Wie links	Die Netzstromqualität muss einer typischen Gewerbeumgebung (Originalzustand der Anlagenversorgung) oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Gegentakt: ± 0,5, ± 1 kV Gleichtakt: ± 0,5, ± 1, ± 2 kV für Signal-Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 2 kV	Gegentakt: ± 0,5, ± 1 kV Gleichtakt: ± 0,5, ± 1, ± 2 kV	Wie links	Die Netzstromqualität sollte der Qualität typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen entsprechen.

Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601-1-2 (2014) Prüfpegel**	**IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Prüfpegel**	**Übereinstim-mungspegel**	**IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Elektromagnetische Umge-bung – Leitlinien**
Spannungseinbrü-che, Kurzzeitun-terbrechungen und Spannungs-schwankungen in Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) über 0,5 Zyklen/1 Zyklus	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) über 0,5 Zyklen	Wie links	Die Netzstromqualität sollte der Qualität typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen entsprechen. Wenn es für die Verwendung dieses Geräts erforderlich ist, dass der ununter-brochene Betrieb bei Stromaus-fällen weiterhin gewährleistet ist, empfiehlt es sich, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Strom-versorgung oder einen Akku mit Strom zu versorgen.
	–	40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) über 5 Zyklen		
	70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) über 25 Zyklen (50 Hz)/ 30 Zyklen (60 Hz) Phasenwinkel, der Spannungseinbrüche verursacht: 0°	70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) über 25 Zyklen		
	0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) über 250 Zyklen (50 Hz)/ 300 Zyklen (60 Hz)	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) über 5 Sekunden		
	U_T ist die Netzwechselspannung vor Anlegen des Prüfpegels.			
Magnetfelder mit energietechni-schen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz oder 60 Hz)	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Wie links	Es wird empfohlen, dieses Gerät in ausreichendem Abstand von Geräten einzusetzen, die mit hohen Stromstärken arbeiten.

<table>
<tr><th>Störfestigkeitsprüfung</th><th>IEC 60601-1-2 (2014) Prüfpegel</th><th>IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Prüfpegel</th><th>Übereinstimmungspegel</th><th>IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Leitungsgeführte HF-Störgrößen
IEC 61000-4-6</td><td>3 V
(150 kHz – 80 MHz)</td><td>3 V (V_1)
(150 kHz – 80 MHz)</td><td>Wie links</td><td rowspan="2">Empfohlener Mindestabstand
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Dabei steht „P“ für die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und „d“ für den empfohlenen Mindestabstand in Metern [m].</td></tr>
<tr><td>6 V
(ISM-Band von 150 kHz – 80 MHz)</td><td>–</td><td>Wie links</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">ISM-Band (Industrial, Science and Medical)-Band von 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,553 MHz – 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz und 40,66 MHz – 40,70 MHz zwischen 0,15 MHz und 80 MHz</td></tr>
<tr><td>Abgestrahlte HF-Störgrößen
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz)</td><td>3 V/m (E_1)
(80 MHz – 2,5 GHz)</td><td>Wie links</td><td rowspan="2">Empfohlener Mindestabstand
$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
Dabei steht „P“ für die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und „d“ für den empfohlenen Mindestabstand in Metern [m].</td></tr>
<tr><td>Abstand eines Magnetfelds von HF-Kommunikationsgeräten
IEC 61000-4-3</td><td>Siehe Tabelle auf der nächsten Seite.</td><td>–</td><td>Wie links</td></tr>
</table>

HINWEIS

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.
- Diese Leitlinien treffen unter Umständen nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.
- In der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und/oder anderen Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können elektromagnetische Störungen auftreten:



HINWEIS

- Die durch eine elektromagnetische Standortaufnahme[a)] bestimmte Feldstärke fester HF-Sender sollte in jedem Frequenzbereich[b)] unterhalb des Übereinstimmungspegels liegen.

  a) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern wie z. B. Basisstationen für Mobiltelefone und schnurlosen Telefonen, Amateurfunkgeräten sowie Radio- und Fernsehsendern sind nicht genau vorhersagbar. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender ist eine elektromagnetische Messung vor Ort zu erwägen. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort dieses Geräts den oben aufgeführten geltenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss geprüft werden, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Bei nicht ordnungsgemäßer Leistung sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung des Geräts oder die Auswahl eines neuen Standorts.

  b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Prüffrequenz [MHz]	Band [MHz]	Modulation*1	Maximale Leistung [W]	Störfestigkeitsprüf-pegel [V/m]
385	380 – 390	Pulsmodulation*1 18 Hz	1,8	27
450	430 – 470	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	28
710	704 – 787	Pulsmodulation*1 217 Hz	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Pulsmodulation*1 18 Hz	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Pulsmodulation*1 217 Hz	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Pulsmodulation*1 217 Hz	2	28
5240	5100 – 5800	Pulsmodulation*1 217 Hz	0,2	9
5500				
5785				

∗1 Der Träger muss mit einem Rechtecksignal im Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.

WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Zoll) zu einem beliebigen Teil dieses Geräts, einschließlich der von Olympus angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsminderung dieser Geräte kommen.

© 1998 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Alle Rechte vorbehalten.
Die Reproduktion oder Verteilung dieser Publikation ist, auch auszugsweise, ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung der OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. unzulässig.

OLYMPUS ist ein eingetragenes Warenzeichen der OLYMPUS CORPORATION.

Marken, Produktnamen, Logos oder Handelsnamen, die in diesem Dokument verwendet werden, sind in der Regel eingetragene Marken oder Marken des jeweiligen Unternehmens.

OLYMPUS

— Hersteller —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Telefonnummer +81 42 642-2111, Faxnummer +81 42 646-2429

— Vertreiber —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Telefonnummer +49 40 23773-0

OLYMPUS AUSTRIA GESELLSCHAFT M.B.H.

Shuttleworthstraße 25, Postfach 131, 1210 WIEN, AUSTRIA
Telefonnummer +43 1 29101-0

OLYMPUS BELGIUM N.V.

Uitbreidingstraat 80, 2600 BERCHEM (ANTWERPEN), BELGIUM
Telefonnummer +32 3 8705800

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Telefonnummer +49 40 23773-4123

OLYMPUS SCHWEIZ AG

Richtiring 30, 8304 Wallisellen, SWITZERLAND
Telefonnummer +41 44 94766-81

Ausstellungsdatum 2022-02-02
RA7946 02